Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluoxetina-ratiopharm 20 mg compresse solubili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
3. Come prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* e a che cosa serve

Fluoxetina-ratiopharm 20 mg contiene fluoxetina che appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti:
- Episodi di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo-compulsivo
- Bulimia nervosa: *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* viene usata insieme alla psicoterapia per la riduzione dell'alimentazione compulsiva e la conseguente eliminazione di cibo.

Bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni:
- Disturbo depressivo maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* deve essere prescritta ad un bambino o ad un giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in associazione con la psicoterapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *fluoxetina-ratiopharm 20 mg*

Non prenda *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
- Se è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se sviluppa un'eruzione cutanea o altre reazioni allergiche quali prurito, gonfiore alle labbra o al viso o respiro corto, interrompa subito l'assunzione delle compresse e si rivolga immediatamente al medico.
- Se sta assumendo altri medicinali noti come inibitori irreversibili, non selettivi della monoammino ossidasi (usati per il trattamento della depressione come iproniazide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide)
- Se sta assumendo metoprololo per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una condizione in cui il muscolo cardiaco non funziona come dovrebbe)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluoxetina-ratiopharm 20 mg.

Informi il medico se si trova in una delle seguenti condizioni:

- epilessia o crisi convulsive; se ha una crisi convulsiva (convulsioni) o nota un aumento della frequenza degli attacchi convulsivi, contatti immediatamente il medico: può essere necessario interrompere il trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg.
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbo maniacale; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico poichè può essere necessario interrompere il trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg.
- diabete (il medico può dover modificare la sua dose di insulina o di un altro trattamento antidiabetico).
- problemi al fegato (il medico può dover modificare la sua dose).
- problemi cardiaci.
- bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se sa che può avere perdita di sali a seguito di prolungata diarrea grave e vomito (nausea) o di utilizzo di diuretici (compresse per urinare)
- glaucoma (aumento della pressione oculare)
- trattamento in corso con diuretici (compresse per urinare), soprattutto se è anziano.
- trattamento in corso con ECT (terapia elettroconvulsiva).
- storia di disturbi caratterizzati da sanguinamento o comparsa di lividi o sanguinamento insolito.
- trattamento in corso con medicinali che influenzano il processo di coagulazione del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*").
- trattamento in corso con tamoxifene (usato per il trattamento del cancro al seno) (vedere paragrafo "Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* ").
- se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o in piedi immobile (acatisia). Un aumento della dose di Fluoxetina-ratiopharm 20 mg potrebbe farla sentire peggio.
- comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come confusione, irritabilità ed agitazione estrema; possono essere sintomi della cosiddetta "sindrome serotoninergica" o "sindrome neurolettica maligna". Sebbene questa sindrome si verifichi raramente, essa può dar luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita; **contatti immediatamente il medico** poichè può essere necessario interrompere il trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg.

Medicinali quali Fluoxetina-ratiopharm 20 mg (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta sentire l'impulso di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè questi medicinali richiedono tempo prima di agire, di solito due settimane ma talvolta anche di più.
E' più probabile che lei abbia questi pensieri se:

- ha già pensato in passato di suicidarsi o farsi del male.
- è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici evidenziano che il rischio di comportamento suicidario aumenta nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con patologie psichiatriche trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o suicidio, **contatti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale.**

Può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto del suo stato depressivo o del suo disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti del suo comportamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Quando assumono questo tipo di medicinale, i pazienti sotto i 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera). *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni deve essere utilizzata solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con la psicoterapia), e non deve essere usata per trattare altre condizioni.
Inoltre, sono disponibili solo informazioni limitate riguardo la sicurezza a lungo termine di *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* per quanto concerne la crescita, la pubertà e lo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale in questa fascia d'età.
Malgrado questo, se lei ha meno di 18 anni di età, il medico può prescrivere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* per trattare episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave, in associazione con psicoterapia, qualora ritenga che sia la soluzione migliore per lei. Se il medico ha prescritto *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* ad un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando un paziente di età inferiore ai 18 anni sta assumendo *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*.
Fluoxetina-ratiopharm 20 mg non deve essere usata nel trattamento dei bambini al di sotto degli 8 anni di età.

Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto (fino a 5 settimane fa) o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può influenzare il meccanismo di azione di altri medicinali (interazione), in particolare dei seguenti:

- **inibitori irreversibili, non selettivi della monoammino ossidasi (**usati anche per il trattamento della depressione come iproniazide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide) **non devono essere presi** insieme a *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* poichè possono verificarsi reazioni gravi o a volte addirittura letali (sindrome serotoninergica). Il trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg deve essere iniziato soltanto almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un inibitore irreversibile, non selettivi della monoammino ossidasi. **Non** prenda inibitori irreversibili, non selettivi della monoammino ossidasi per almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg. Se Fluoxetina-ratiopharm 20 mg è stato prescritto per un lungo periodo e / o ad una dose elevata, il medico deve considerare un intervallo di tempo più lungo.
- **metoprololo** usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non deve essere preso con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
- **gli inibitori delle monoammino ossidasi di tipo A** IMAO-A per esempio moclobemide o toloxatone (entrambi usati per la depressione) incluso **linezolid** (un antibiotico) e **metiltioninio cloruro** chiamato anche blu di metilene usati per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue. Se l'uso concomitante con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* non può essere evitato, il medico la terrà strettamente sotto controllo.
- **litio** (usato per la depressione), **tramadolo** (un antidolorifico), **triptani** (per la cura dell'emicrania), **triptofano** (un integratore alimentare); **selegelina** (per il morbo di Parkinson); preparato a base di erbe contenente l'**Erba di S. Giovanni** (usato per la depressione). La somministrazione contemporanea di questi farmaci con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* aumenta il rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Il medico la seguirà attentamente ed effettuerà controlli più frequenti.
- **fenitoina** (per il trattamento dell'epilessia); poichè *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, il medico può dover somministrare la fenitoina con maggiore cautela ed eseguire controlli se questa viene assunta contemporaneamente a *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*.
- medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, ad es. **antiaritmici di Classe IA e III**, **antipsicotici** (ad es, fenotiazine, pimozide, aloperidolo); **antidepressivi triciclici**, alcuni **agenti antimicrobici** (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina, alcuni **antistaminici** (astemizolo, mizolastina, mequitazina).

- **flecainide, encainide, propafenone** o **nebivololo** (tutti usati per disturbi cardiaci), **clozapina** (usata per il trattamento di alcuni disturbi mentali), **alcuni farmaci in cui la dose abituale è raggiunta gradualmente; atomoxetina** per il disturbo da deficit di attenzione e iperattività; **carbamazepina** (per la cura dell'epilessia); **antidepressivi triciclici** (ad es, **imipramina**, **desipramina** ed **amitriptilina**); **risperidone** (utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi mentali); poichè *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* può eventualmente modificare i livelli nel sangue di questi medicinali, il medico può decidere di ridurre la loro dose quando vengono somministrati con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*.
- **ciproeptadina** (per le allergie) può ridurre l'effetto antidepressivo di *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
- **tamoxifene** (usato per il trattamento del cancro al seno), poiché *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* può alterare i livelli nel sangue di questo medicinale e, non potendo escludere una riduzione dell'effetto del tamoxifene, il medico potrebbe prendere in considerazione altri trattamenti antidepressivi.
- medicinali che influenzano il processo di coagulazione del sangue (**anticoagulanti orali**) (ad es. warfarin, fenprocumone); **medicinali che influenzano la funzione piastrinica** (inclusa la clozapina, l'acido acetilsalicilico e i FANS); Se il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* viene iniziato o interrottoil medico potrebbe dover aggiustare la dose di questi medicinali. Se sta prendendo anticoagulanti orali , il medico avrà bisogno di eseguire alcuni controlli.
- farmaci che possono influenzare il livello di sodio nel sangue (ad esempio **diuretic**i (compresse per urinare) **desmopressina** (riduce la produzione di urina), **carbamazepina** o o**xcarbazepina** (entrambi per l'epilessia).
- medicinali che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio **antidepressivi triciclici, SSRI** (farmaci appartenenti allo stesso gruppo di *Fluoxetin-ratiopharm 20 mg*); **fenotiazine** o **butirrofenoni** (usati per trattare alcuni disturbi mentali); **meflochina** o **clorochina** (entrambi per la malaria); **bupropione** (per la depressione); **tramadolo**

Fluoxetina-ratiopharm 20 mg con cibi e alcool

Può assumere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* con o senza cibo, come preferisce.
Deve evitare di bere alcool mentre sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno , chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nei bambini le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, sono stati segnalati casi che indicano un aumento del rischio di difetti congeniti a carico del cuore. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questa stima sale a circa 2 bambini su 100 nelle madri che hanno assunto fluoxetina. Il suo medico, sentito il suo parere, potrà decidere che è meglio per lei interrompere gradualmente l'assunzione di fluoxetina durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle specifiche circostanze, il medico può suggerirle che è preferibile nel suo caso continuare a prendere la fluoxetina.
Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come la *fluoxetina* possono aumentare il rischio di una grave patologia per il bambino, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che porta il bambino a respirare più velocemente e ad apparire di colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano generalmente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se tale evento si verifica nel suo bambino, deve contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.
E'necessaria cautela nell'uso del prodotto in gravidanza, specialmente durante le ultime fasi della gestazione o subito prima del parto, poichè sui neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente e difficoltà a succhiare o a dormire.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
La fluoxetina viene eliminata nel latte materno e può causare effetti indesiderati nei lattanti. L'allattamento al seno deve perciò essere effettuato solo se chiaramente indispensabile. Se l'allattamento al seno viene continuato, il medico può prescriverle una dose inferiore di fluoxetina.

Fertilità
Fluoxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fluoxetina-ratiopharm 20 mg può alterare le sue capacità di giudizio e di coordinazione. Non guidi o non usi macchinari senza il consenso del medico o del farmacista.

3. Come prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:
- **Depressione**

La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario, il medico rivedrà e aggiusterà la sua dose entro 3 o 4 settimane dall'inizio del trattamento. Se necessario, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela, per essere certi che lei riceva la più bassa dose efficace. E' possibile che non si senta subito meglio all'inizio del trattamento con il medicinale per la depressione. Ciò è normale, poichè un miglioramento dei sintomi della depressione potrebbe manifestarsi solo dopo le prime settimane di terapia. I pazienti affetti da depressione devono essere trattati per almeno 6 mesi.

- **Bulimia nervosa**

La dose raccomandata è 60 mg al giorno.

- **Disturbo ossessivo-compulsivo**

La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario, il medico rivedrà e aggiusterà il suo dosaggio dopo 2 settimane di trattamento. Se necessario, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. Se non si nota alcun miglioramento entro 10 settimane, il medico riconsidererà il suo trattamento.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni affetti da depressione
Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg/die. Dopo 1 o 2 settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg/die. La dose deve essere aumentata con cautela, per essere certi che lei riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi inferiori. Se la risposta al trattamento è soddisfacente, il medico valuterà la necessità di protrarre il trattamento oltre i 6 mesi. Se non si notano miglioramenti entro 9 settimane, il medico rivaluterà il suo trattamento.

Anziani
Se lei è una persona anziana, il medico procederà con più cautela all'aumento della dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima è 60 mg al giorno.

Compromissione della funzionalità epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di problemi al fegato o sta assumendo un altro medicinale che può interferire con la fluoxetina, il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa oppure dirle di prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* a giorni alterni.

Modo di somministrazione
Si raccomanda l'assunzione di una o mezza compressa solubile, da ingerire intera con un po' d'acqua o sciolta in ½-1 bicchiere d'acqua. La sospensione così ottenuta deve essere bevuta immediatamente e completamente.

Se prende più *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* di quanto deve
- Se ha preso troppe compresse solubili, si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale o informi immediatamente il medico.
- Se possibile, porti con sè una confezione di *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*.

I sintomi del sovradosaggio comprendono: nausea, vomito, convulsioni, disturbi al cuore (come battito cardiaco irregolare ed arresto cardiaco), disturbi polmonari ed alterazioni dello stato mentale variabili dall'agitazione al coma.

Se dimentica di prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
- Se dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.
- Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

Se interrompe il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*
- Non smetta di prendere *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* senza prima chiedere il parere del medico, anche quando inizia a sentirsi meglio. È importante che lei continui a prendere il medicinale.
- Si assicuri di non rimanere senza compresse solubili.

Potrà notare i seguenti effetti (effetti da sospensione) quando interrompe l'assunzione di Fluoxetina-ratiopharm 20 mg: capogiri, sensazione di formicolio come spille ed aghi, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, incapacità di addormentarsi), sensazione di irrequietezza o agitazione, stanchezza o debolezza insolite, sensazione di ansia, nausea/vomito (sensazione di malessere o stare male), tremore (incertezza motoria), cefalea. Per la maggior parte delle persone i sintomi dell'interruzione di Fluoxetina-ratiopharm 20 mg sono lievi e scompaiono entro poche settimane. Se si manifestano sintomi quando interrompe il trattamento, contatti il medico. Quando interromperà il trattamento con Fluoxetina-ratiopharm 20 mg, il medico la aiuterà a ridurre lentamente la dose nel corso di una o due settimane: questo contribuirà a ridurre la possibilità che si verifichino effetti da sospensione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *questo medicinale* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
- Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o di suicidio, contatti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale (vedere paragrafo 2).
- Se dovesse comparire un' eruzione cutanea o una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra/lingua o respiro ansimante/affannoso, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse solubili ed avverta il medico immediatamente.
- Se si sente irrequieto e non riesce a stare seduto o in piedi immobile, può trattarsi di acatisia: un aumento della dose di Fluoxetina-ratiopharm 20 mg può farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.
- Informi immediatamente il medico se la sua pelle inizia ad arrossarsi o se si manifesta una reazione cutanea, o se inizia a coprirsi di vesciche o a spellarsi. Questa evenienza è rara.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni pazienti hanno sperimentato
- un insieme di sintomi (conosciuti come "sindrome serotoninergica"), che comprendono febbre inspiegabile con respiro o frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità muscolare o tremore, confusione, agitazione estrema o sonnolenza (solo raramente).
- sensazione di debolezza, torpore o confusione, soprattutto nelle persone anziane e nei soggetti (anziani) in trattamento con diuretici (compresse per urinare).
- erezione prolungata e dolorosa.
- irritabilità ed estrema agitazione.
- problemi cardiaci, come frequenza cardiaca veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri che possono indicare un funzionamento anomalo della frequenza cardiaca.

Se avverte uno qualsiasi degli effetti indesiderati suddetti, informi immediatamente il medico.

Nei pazienti in trattamento con fluoxetina sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (osservati in più di 1 persona ogni 10)
- insonnia
- cefalea
- diarrea, sensazione di malessere (nausea)
- affaticamento

Comuni (osservati da 1 a 10 pazienti ogni 100)
- assenza di fame, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza, scarsa concentrazione
- sensazione di tensione
- diminuzione del desiderio sessuale o problemi sessuali (inclusa difficoltà a mantenere un'erezione per l'attività sessuale)
- disturbi del sonno, sogni anomali, stanchezza o sonnolenza
- capogiri
- alterazione del gusto
- movimenti tremolanti incontrollabili
- visione offuscata
- sensazione di battito del cuore rapido e irregolare
- vampate di calore
- sbadigli
- indigestione, vomito
- secchezza della bocca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- eccessiva sudorazione
- dolore alle articolazioni
- necessità di urinare più frequentemente
- sanguinamento vaginale inspiegabile
- sensazione di tremore o brividi

Non comuni (osservati da 1 a 10 pazienti ogni 1.000)
- sensazione di distacco da se stessi
- pensieri anomali
- umore esageratamente alto
- problemi di orgasmo
- digrignamento dei denti
- pensieri suicidari, comportamento suicidario (casi di pensieri e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con fluoxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni*")*
- spasmi muscolari, movimenti involontari o problemi di equilibrio o coordinazione
- compromissione della memoria

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pupille ingrandite (dilatate)
- ronzio nelle orecchie
- pressione sanguigna bassa
- mancanza di fiato
- sanguinamento dal naso
- difficoltà a deglutire
- formazione di lividi o sanguinamento inspiegabile di stomaco, intestino o mucosa.
- perdita dei capelli
- aumentata tendenza alla formazione di lividi
- sudore freddo
- difficoltà ad urinare
- sensazione generale di malessere
- sensazione anomala di malessere
- sensazione di caldo o di freddo

Rari (osservati da 1 a 10 pazienti ogni 10.000)
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento e formazione di lividi, riduzione del tipo di globuli bianchi che aiutano a proteggere contro le infezioni, riduzione del numero di globuli bianchi
- bassi livelli di sale nel sangue
- comportamento insolitamente sregolato
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- confusione
- balbuzie
- aggressività
- convulsioni
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno)
- infiammazione della gola
- problemi ai polmoni
- rapido gonfiore dei tessuti intorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola
- dolore al canale che dalla gola permette il passaggio di cibo o acqua nello stomaco
- epatite
- sensibilità alla luce solare
- sanguinamento della pelle
- dolore muscolare
- problemi ad urinare
- produzione di latte dalle mammelle
- alterazione dei risultati degli esami di funzionalità epatica

Nei pazienti che assumono questi tipi di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

La maggior parte di questi effetti indesiderati ha un'elevata probabilità di scomparire con la prosecuzione del trattamento.

Nei bambini e negli adolescenti (8-18 anni di età)

In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, la fluoxetina può rallentare la crescita o eventualmente ritardare la maturità sessuale. Nei bambini sono stati anche segnalati comunemente pensieri suicidari, comportamento suicidario, ostilità, comportamento selvaggio atipico e sanguinamento dal naso.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli infetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può anche inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ***Fluoxetina-ratiopharm 20 mg***

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg*

Il principio attivo è la fluoxetina.
Ogni compressa solubile contiene 20 mg di fluoxetina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di *Fluoxetina-ratiopharm 20 mg* e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco, di forma rotonda e con linea di incisione.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

10, 10x1, 12, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 100, 100x1 compresse

Titolare AIC: ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)
Concessionario per la vendita: Teva Italia Srl, Piazzale L. Cadorna,4, Milano (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg Tabletten
Italia:	Fluoxetina-ratiopharm 20 mg compresse solubili
Svezia:	Fluoxetin ratiopharm® 20 mg löslig tablett

Questo foglio illustativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).