FOGLIO ILLUSTRATIVO

PROFELIX 20 mg capsule
PROFELIX 20 mg compresse solubili

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antidepressivi.
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Episodi di depressione maggiore.

Disturbo ossessivo compulsivo.

Bulimia nervosa: PROFELIX è indicato in associazione alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate ("binge–eating") e delle condotte di eliminazione ("purging activity").

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale

E' controindicata l'associazione di fluoxetina con inibitori della monoamino ossidasi non selettivi irreversibili (ad es. iproniazide) (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Interazioni").

E' controindicata l'associazione di fluoxetina e metoprololo somministrato nell'insufficienza cardiaca (vedere "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

PRECAUZIONI

Popolazione pediatrica - Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari) ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira) sono stati osservati più frequentemente in studi clinici su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.
Normalmente PROFELIX non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere PROFELIX a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il vostro medico ha prescritto PROFELIX ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di PROFELIX da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, nei bambini e negli adolescenti sono disponibili solo dati limitati per quanto concerne gli effetti a lungo termine sulla sicurezza, inclusi gli effetti sulla crescita, sulla maturazione sessuale e sullo sviluppo cognitivo, emotivo e comportamentale.

Eruzione cutanea e reazioni allergiche
Sono stati riportati eruzione cutanea, eventi anafilattoidi ed eventi sistemici progressivi, talvolta gravi (che hanno coinvolto la cute, i reni, il fegato o i polmoni). Alla comparsa dell'eruzione cutanea o di altri fenomeni di natura allergica per i quali non può essere identificata una diversa eziologia, la somministrazione di fluoxetina deve essere sospesa.

Convulsioni
Le convulsioni costituiscono un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi. Pertanto, come per altri antidepressivi, fluoxetina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con anamnesi di convulsioni. Il trattamento deve essere sospeso in qualunque paziente che manifesti la comparsa di convulsioni o in cui si osservi un aumento della frequenza delle convulsioni. La somministrazione di fluoxetina deve essere evitata in pazienti con disturbi convulsivi instabili/epilessia ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati.

Mania
Gli antidepressivi devono essere usati con cautela nei pazienti con anamnesi di mania/ipomania. Come con tutti i farmaci antidepressivi, fluoxetina deve essere sospesa in qualunque paziente che stia entrando in una fase maniacale.

Funzionalità Epatica/Renale
La fluoxetina è ampiamente metabolizzata nel fegato ed eliminata dai reni. Nei pazienti con disfunzione epatica significativa è consigliata una dose più bassa, per es., un dosaggio a giorni alterni. Quando fu somministrata fluoxetina 20 mg/die per 2 mesi, i pazienti con grave insufficienza renale (GFR <10 ml/min) che necessitavano della dialisi non mostrarono alcuna differenza nei livelli plasmatici di fluoxetina o norfluoxetina rispetto ai soggetti di controllo con normale funzionalità renale.

Tamoxifene
La fluoxetina, un potente inibitore del CYP2D6 può determinare una riduzione delle concentrazioni di endoxifene, uno dei metaboliti più importanti del tamoxifene. Pertanto, è opportuno che la fluoxetina non venga somministrata, per quanto possibile, durante il trattamento con tamoxifene (vedere interazioni).

Effetti cardiovascolari
Non è stata osservata alcuna alterazione della conduzione che portasse ad arresto cardiaco nell'ECG in 312 pazienti che avevano ricevuto fluoxetina durante studi clinici in doppio cieco. Comunque, l'esperienza clinica nella malattia cardiaca acuta è limitata, per cui si consiglia cautela.
Sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmia ventricolare incluse torsioni di punta durante il periodo successivo alla commercializzazione del farmaco (vedere "Interazioni", "Effetti indesiderati" e "Sovradosaggio").
La fluoxetina deve essere usata con cautela nei pazienti con patologie come la sindrome congenita del QT lungo, una storia familiare di prolungamento del tratto QT o di altre condizioni cliniche che

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

predispongano alle aritmie (ad esempio, ipopotassiemia, ipomagnesiemia, bradicardia, infarto miocardico acuto o insufficienza cardiaca scompensata) o in caso di aumentata esposizione alla fluoxetina (ad esempio, compromissione epatica).
Se vengono trattati pazienti con malattia cardiaca stabile, si deve considerare un esame ECG prima di iniziare il trattamento.
Se in corso di trattamento con fluoxetina si manifestano i segni di un'aritmia cardiaca, il trattamento deve essere sospeso e deve essere eseguito un ECG.

Perdita di peso
Nei pazienti che assumono fluoxetina può verificarsi perdita di peso, ma questa è abitualmente proporzionale al peso corporeo di partenza.

Diabete
Nei pazienti diabetici, il trattamento con un SSRI può alterare il controllo glicemico. Durante terapia con fluoxetina si è verificata ipoglicemia, mentre iperglicemia si è sviluppata dopo sospensione del farmaco.
Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dell'ipoglicemizzante orale.

Suicidio/Ideazione suicidaria o peggioramento clinico
La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (eventi correlati al suicidio). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa della malattia. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica comune che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del processo di guarigione.

Altre patologie psichiatriche per le quali PROFELIX è prescritta possono anche essere associate ad un aumentato rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con altri disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva di eventi correlati al suicidio, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Acatisia/Irrequietezza psicomotoria
L'uso di PROFELIX è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una sensazione soggettivamente spiacevole o dolorosa di irrequietezza e di agitazione psicomotoria accompagnata dall'impossibilità di sedere o stare immobile. Ciò è più probabile che accada entro le prime

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

settimane di trattamento. In pazienti che sviluppino questi sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Emorragia
Con l'impiego di SSRI sono state riportate manifestazioni di sanguinamento a livello cutaneo come ecchimosi e porpora. Durante il trattamento con fluoxetina l'ecchimosi è stata riportata come un evento non frequente. Altre manifestazioni emorragiche (per es. emorragie ginecologiche, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o mucoso) sono stati riportati raramente. Nei pazienti che assumono SSRI si consiglia cautela, specialmente durante l'uso contemporaneo con anticoagulanti orali, farmaci noti per influenzare la funzione piastrinica (per es. gli antipsicotici come la clozapina, le fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, l'aspirina, i FANS) o altri farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento, così come nei pazienti con anamnesi positiva per manifestazioni patologiche caratterizzate da sanguinamento.

Midriasi
In associazione all'uso di fluoxetina è stata riportata midriasi; pertanto, si deve usare cautela nella prescrizione di fluoxetina a pazienti con aumentata pressione intraoculare o ai pazienti a rischio di glaucoma acuto ad angolo chiuso.

Terapia elettroconvulsiva (ECT)
In pazienti trattati con fluoxetina che ricevono un trattamento con ECT, ci sono stati rari rapporti di convulsioni prolungate, per cui si consiglia cautela.

Sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici
In rare occasioni lo sviluppo di una sindrome serotoninergica o di eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici sono stati riportati in associazione al trattamento con fluoxetina, particolarmente quando la fluoxetina viene somministrata in combinazione con altri farmaci serotoninergici (fra gli altri L-triptofano) e/o neurolettici (vedere "Interazioni"). Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente, se si verificano tali eventi (caratterizzati da raggruppamenti di sintomi quali ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio ed al coma) deve essere sospeso il trattamento con fluoxetina e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto

Inibitori della Monoamino ossidasi non selettivi, irreversibili (ad es. iproniazide)
Casi di reazioni gravi e talvolta letali sono stati riportati in pazienti che assumevano un SSRI in associazione con un inibitore della monoamino ossidasi (IMAO) non selettivo, irreversibile.
Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che può assomigliare (o essere diagnosticata) come sindrome maligna da neurolettici). La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. I sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio ed al coma.
Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO non selettivo irreversibile (vedere "Controindicazioni"). A causa dell'effetto di due settimane di quest'ultimo, il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dall'interruzione di un IMAO irreversibile non selettivo. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con fluoxetina prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile, non selettivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Emivita: Deve essere tenuta presente la lunga emivita di eliminazione di entrambi, fluoxetina e norfluoxetina), quando si devono prendere in considerazione le interazioni di tipo farmacodinamico o farmacocinetico (per es. nel cambiare da fluoxetina ad altri antidepressivi).

Associazioni controindicate

Inibitori delle Monoamino Ossidasi non selettivi, irreversibili (ad es. iproniazide): alcuni casi di reazioni gravi e talvolta letali sono stati riportati in pazienti che assumevano un SSRI in associazione con un inibitore della monoamino ossidasi (IMAO) non selettivo, irreversibile.
Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che può assomigliare (o essere diagnosticata) come sindrome maligna da neurolettici). La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. I sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio ed al coma.
Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO non selettivo irreversibile (vedere "Controindicazioni"). Poiché quest'ultimo ha un effetto che dura 2 settimane, il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dall'interruzione di un IMAO irreversibile non selettivo. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con fluoxetina prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile, non selettivo.

Metoprololo impiegato nell'insufficienza cardiaca: E' possibile un aumento del rischio di eventi avversi dovuti a metoprololo, tra cui eccessiva bradicardia, a causa di una inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina (vedere "Controindicazioni").

Associazioni non consigliate:

Tamoxifene: In letteratura è stata riportata un'interazione farmacocinetica tra gli inibitori del CYP2D6 ed il tamoxifene, che evidenzia una riduzione del 65–75% dei livelli plasmatici di uno dei metaboliti più attivi del tamoxifene, cioè l'endoxifene. In alcuni studi, con l'uso concomitante di taluni antidepressivi SSRI, è stata osservata una riduzione dell'efficacia del tamoxifene. Poichè non è possibile escludere una riduzione dell'effetto del tamoxifene, la somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP2D6 (inclusa la fluoxetina) deve essere evitata, quando possibile.

Alcool: Nei tests abituali, la fluoxetina non determina un aumento dei livelli di alcolemia né potenzia gli effetti dell'alcool. Tuttavia, la combinazione di un trattamento con SSRI ed alcool non è consigliabile.

IMAO-tipo A (vedere "Controindicazioni") compreso linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene): Rischio di sindrome serotoninergica, incluse diarrea, tachicardia, sudore, tremori, confusione o coma. Se non è possibile evitare l'associazione di fluoxetina e questi principi attivi deve essere eseguito un attento monitoraggio clinico e il trattamento con i farmaci concomitanti deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Mequitazina: E' possibile un aumento del rischio che si manifestino eventi avversi dovuti alla mequitazina (ad esempio un prolungamento dell'intervallo QT) a causa di un'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina.

Associazioni che richiedono prudenza:

Fenitoina: Alterazioni dei livelli ematici sono state osservate quando viene associata con fluoxetina. In alcuni casi si sono verificate manifestazioni di tossicità. Si consiglia pertanto di somministrare il farmaco concomitante secondo schemi terapeutici conservativi e di seguire attentamente le condizioni cliniche del paziente.

Farmaci serotoninergici (litio, tramadolo, triptani, triptofano, selegilina (IMAO-B). Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum): sono state riportate segnalazioni di una moderata sindrome serotoninergica in seguito a somministrazione di SSRI in associazione farmaci aventi anch'essi un effetto serotoninergico. Pertanto, il contemporaneo impiego di fluoxetina con questi farmaci deve essere effettuato con cautela, con un monitoraggio clinico più mirato e frequente.
L'associazione con triptani aggiunge un ulteriore rischio di vasocostrizione coronarica ed ipertensione.

Prolungamento dell'intervallo QT: Non sono stati effettuati studi di farmacocinetica e farmacodinamica tra fluoxetina ed altri medicinali che prolungano l'intervallo QT. Non si può escludere un effetto additivo di fluoxetina e questi prodotti medicinali. Pertanto, la co-somministrazione di fluoxetina con medicinali che prolungano l'intervallo QT, come gli antiaritmici di classe IA e III, gli antipsicotici (ad esempio, derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), gli antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (ad esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), farmaci per il trattamento anti-malaria in particolare alofantrina, alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), devono essere usati con cautela.

Medicinali che influenzano l'emostasi: (anticoagulanti orali, qualunque sia il loro meccanismo, antiaggreganti piastrinici tra cui l'aspirina e i FANS): Rischio di aumentato sanguinamento. Deve essere eseguito un monitoraggio clinico ed un monitoraggio più frequente dell'INR con anticoagulanti orali. Potrebbe essere opportuno un aggiustamento posologico in corso di trattamento con fluoxetina e dopo la sua conclusione.
A seguito della somministrazione contemporanea di fluoxetina ed anticoagulanti orali sono stati osservati infrequentemente effetti anti-coagulanti alterati (dati di laboratorio e/o sintomi e segni clinici), che non rientrano in una categoria omogenea, ma che comprendono un aumentato sanguinamento. Quando la terapia con fluoxetina viene iniziata od interrotta nei pazienti in trattamento con warfarin, deve essere effettuato un monitoraggio attento della coagulazione (vedere "Precauzioni", Emorragia).

Terapia elettroconvulsiva (ECT): In pazienti trattati con fluoxetina che ricevono un trattamento con ECT, ci sono stati rari rapporti di convulsioni prolungate, per cui consiglia cautela.

Ciproeptadina: vi sono segnalazioni isolate di ridotta attività antidepressiva della fluoxetina quando impiegata in combinazione con ciproeptadina.

Medicinali che inducono iponatriemia: l'iponatriemia è un effetto indesiderato della fluoxetina. La co- somministrazione con altri farmaci associati all'iponatriemia (es. diuretici, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina) può portare ad un aumento del rischio. (vedere "Effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Medicinali che abbassano la soglia convulsiva: le convulsioni sono un effetto indesiderato della fluoxetina. L'uso combinato con altri agenti che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio, antidepressivi triciclici, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, clorochina, bupropione, tramadolo) possono portare a un aumento del rischio.

Altri medicinali metabolizzati dal CYP2D6: la fluoxetina è un potente inibitore del sistema isoenzimatico del citocromo CYP2D6, pertanto una concomitante terapia con farmaci ugualmente metabolizzati da questo sistema enzimatico può portare ad interazioni farmacologiche, in particolare quelli che hanno un indice terapeutico ristretto (così come flecainide, propafenone, nebivololo), e quelli che sono titolati, ma anche con atomoxetina, carbamazepina, antidepressivi triciclici e risperidone. La terapia con questi deve essere iniziata o adattata a partire dal valore più basso del range di dosaggio. Ciò dovrà essere attuato anche se la fluoxetina è stata assunta nelle 5 settimane precedenti.

AVVERTENZE SPECIALI

<u>*Uso nei bambini*</u> - La sicurezza e l'efficacia del farmaco nei bambini non sono state valutate e pertanto se ne sconsiglia l'impiego (vedere "Precauzioni")

<u>*Uso nell'anziano*</u> - In diverse centinaia di pazienti anziani trattati con fluoxetina non è stato osservato alcun effetto avverso legato all'età. Questi dati peraltro sono insufficienti ad escludere possibili differenze legate all'età nell'uso cronico, particolarmente in quei pazienti anziani con malattie sistemiche concomitanti o che assumono altri farmaci.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI
I sintomi da sospensione osservati quando il trattamento è interrotto sono comuni, in particolare in caso di brusca interruzione (vedere "Effetti indesiderati").
Negli studi clinici gli eventi avversi osservati con l'interruzione del trattamento si presentavano nel 60% (stima dell'incidenza percentuale osservata di sintomi da sospensione) dei pazienti in trattamento con PROFELIX, in confronto al 60% (stima dell'incidenza percentuale osservata di sintomi da sospensione) dei pazienti trattati con placebo.

Il rischio di comparsa dei sintomi da sospensione può dipendere da diversi fattori, compresi la durata e la dose della terapia e la velocità di riduzione della dose.
Sono stati riportati capogiri, disturbi del sensorio (comprese parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e /o vomito, tremore, cefalea. Generalmente, l'intensità di tali sintomi è da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti può essere grave. In genere compaiono entro i primi giorni di sospensione del trattamento, ma vi sono stati casi molto rari nei quali sono comparsi in pazienti che avevano inavvertitamente saltato una dose. Generalmente tali sintomi sono auto-limitanti, e di solito si risolvono entro due settimane, sebbene in alcuni individui possono durare più a lungo (2-3 mesi o più). Si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di PROFELIX quando si sospende il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle necessità del paziente (vedere "Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI", "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Fertilità, gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Informi il suo medico il prima possibile se è in stato di gravidanza, se ritiene di essere in stato di gravidanza, o se sta programmando una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Insieme al suo medico, potrà decidere se sia più opportuno diminuire gradualmente l'assunzione di PROFELIX durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico potrà suggerire di proseguire, o meno, l'assunzione di PROFELIX.

Gravidanza
Rischio di malformazioni congenite - Alcuni studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di malformazioni cardiovascolari associate all'assunzione di fluoxetina durante il primo trimestre. Il meccanismo non è noto. L'insieme dei dati suggerisce che il rischio di avere un neonato con malformazioni cardiovascolari in seguito a esposizione materna alla fluoxetina è dell'ordine del 2/100 contro un frequenza attesa di 1/100 per queste malformazioni nella popolazione generale.

Rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN) - Dati epidemiologici evidenziano che l'uso di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) in gravidanza, soprattutto verso il termine della gravidanza, può aumentare il rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito bluastro. Il rischio osservato è stato di circa 5 casi ogni 1000 gravidanze. Nella popolazione generale, si verificano 1-2 casi di IPPN su 1000 gravidanze. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Inoltre, anche se la fluoxetina può essere usata durante la gravidanza, si deve prestare cautela, specialmente durante la fine della gravidanza o subito prima dell'inizio del travaglio dal momento che sono stati segnalati i seguenti effetti nei neonati: irritabilità, tremore, ipotonia, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire. Questi sintomi possono indicare sia effetti serotoninergici, sia una sindrome da astinenza. Il momento di
insorgenza e la durata di questi sintomi possono essere correlati alla lunga emivita di fluoxetina (4-6 giorni) e del suo metabolita attivo, norfluoxetina (4-16 giorni).

Effetti teratogeni - Nonostante gli studi negli animali non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno o embriotossico selettivo, la sicurezza della fluoxetina nella donna in gravidanza non è stata stabilita; pertanto il prodotto non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza, se non nei casi in cui il potenziale beneficio superi il possibile rischio e comunque sotto il diretto controllo del medico.
Le pazienti in gravidanza o che pianifichino una gravidanza devono avvertire immediatamente il loro medico.

Allattamento
È noto che la fluoxetina ed il suo metabolita attivo norfluoxetina vengono escreti nel latte materno umano. Eventi avversi sono stati riportati nei neonati allattati al seno. Se il trattamento con fluoxetina è ritenuto necessario, deve essere presa in considerazione la sospensione dell'allattamento al seno; comunque, se l'allattamento al seno viene continuato, deve essere prescritta la più bassa dose efficace di fluoxetina.

Fertilità
I dati sugli animali hanno dimostrato che fluoxetina può influire sulla qualità dello sperma. Nell'uomo, segnalazioni provenienti da pazienti trattati con SSRI hanno dimostrato che l'effetto sulla qualità dello sperma è reversibile. Finora non è stato osservato impatto sulla fertilità nell'uomo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
PROFELIX ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Anche se è stato dimostrato che la fluoxetina non interferisce con la performance psicomotoria nei volontari sani, qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare il giudizio o le capacità professionali. I pazienti devono essere avvertiti di evitare di guidare un veicolo o di operare con macchinari pericolosi finché siano ragionevolmente consapevoli che la loro performance non sia alterata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
PROFELIX 20 mg compresse solubili contengono sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale solo negli adulti.

Episodi di depressione maggiore
Adulti ed anziani: La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario il dosaggio deve essere riesaminato e corretto entro 3-4 settimane dall'inizio della terapia e in seguito come ritenuto clinicamente appropriato. Sebbene ai dosaggi più alti vi possa essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, in alcuni pazienti, con insufficiente risposta terapeutica ai 20 mg, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace.
I pazienti con depressione devono essere trattati per un periodo sufficiente di almeno 6 mesi per essere sicuri che siano privi di sintomatologia.

Disturbo ossessivo compulsivo
Adulti ed anziani: La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Sebbene a dosaggi più alti di 20 mg al giorno in alcuni pazienti vi può essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg se dopo due settimane c'è un'insufficiente risposta terapeutica ai 20 mg.

Se entro 10 settimane non si osserva un miglioramento, il trattamento con fluoxetina deve essere ripreso in esame. Se è stata ottenuta una buona risposta terapeutica, il trattamento può essere continuato ad un dosaggio adattato su base individuale.
Anche se non ci sono studi sistematici che consentano di stabilire per quanto tempo continuare il trattamento con fluoxetina, il Disturbo Ossessivo Compulsivo è una condizione cronica ed è ragionevole considerare un prolungamento della terapia oltre le 10 settimane nei pazienti che rispondono al trattamento. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace. La necessità di un trattamento deve essere rivalutata periodicamente. Nei pazienti che hanno risposto bene alla farmacoterapia alcuni clinici ritengono utile una contemporanea psicoterapia comportamentale.
Nel Disturbo Ossessivo Compulsivo non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre le 24 settimane).

Bulimia nervosa

Adulti e anziani: si consiglia una dose di 60 mg/die.
Nella bulimia nervosa non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre i 3 mesi).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Adulti - In tutte le indicazioni:
La dose consigliata può essere aumentata o diminuita. Non sono state sistematicamente valutate dosi superiori a 80 mg/die.
Fluoxetina può essere somministrata in dose singola o frazionata, durante o lontano dai pasti.
Quando la somministrazione viene sospesa, le sostanze farmacologicamente attive persisteranno nell'organismo per settimane. Ciò deve essere tenuto presente quando si inizia o si interrompe il trattamento. Nella maggior parte dei pazienti non è necessaria una riduzione graduale del dosaggio.

Le capsule e le preparazioni in forma liquida sono bioequivalenti.

Bambini: l'uso di fluoxetina nei bambini e negli adolescenti (al di sotto di 18 anni) non è consigliato, poiché sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate.

Anziani: Si consiglia cautela quando si aumenta la dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima consigliata è 60 mg/die.
Una dose più bassa o meno frequente (per es. 20 mg a giorni alterni) deve essere presa in considerazione nei pazienti con insufficienza epatica, o nei pazienti in cui vi è la possibilità di un'interazione tra PROFELIX e medicinali assunti in concomitanza (vedere "Interazioni").

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con PROFELIX la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze speciali" e "Effetti indesiderati").
Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose ma in modo più graduale.

Uso nei bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età
Normalmente PROFELIX non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi
Casi di sovradosaggio dovuti a fluoxetina da sola hanno generalmente un decorso lieve. Sintomi di sovradosaggio comprendono nausea, vomito, convulsioni, disfunzione cardiovascolare variabile dall'aritmia asintomatica (compresi ritmo nodale e aritmie ventricolari) o alterazioni dell'ECG indicative di un prolungamento dell'intervallo QTc fino all'arresto cardiaco (inclusi casi molto rari di torsioni di punta), disfunzione polmonare e segni di una condizione alterata del SNC variabili dall'eccitazione al coma. Esito fatale attribuito a sovradosaggio di fluoxetina da sola è estremamente raro.

Trattamento
Si consiglia di tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca ed i segni vitali, oltre a misure generali sintomatiche e di supporto. Non si conoscono antidoti specifici. La diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la trasfusione di ricambio non sono probabilmente in grado di offrire benefici. Il carbone attivo, che può essere usato in associazione con il sorbitolo, può rappresentare un trattamento ancora più efficace dell'emesi e della lavanda gastrica. Nel trattare un sovradosaggio, si consideri la possibilità di un coinvolgimento di più farmaci. Nei pazienti che hanno assunto quantità eccessive di un antidepressivo triciclico, può essere necessario un periodo di tempo più lungo per

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

una stretta osservazione medica se essi stanno assumendo, od hanno recentemente assunto, anche la fluoxetina.

EFFETTI INDESIDERATI

a) Sintesi del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comunemente riportate nei pazienti trattati con fluoxetina sono state cefalea, nausea, insonnia, affaticamento e diarrea. Gli effetti indesiderati possono diminuire di intensità e frequenza proseguendo il trattamento, e generalmente non comportano l'interruzione della terapia.

b) Tabella delle reazioni avverse

La tabella sottostante riporta le reazioni avverse osservate con fluoxetina negli adulti e nella popolazione pediatrica. Alcune di queste reazioni avverse sono comuni ad altri SSRI.

Le seguenti frequenze sono state calcolate sulla base di studi clinici su pazienti adulti (n=9297) e di segnalazioni spontanee.

Stima della frequenza: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 - <1/10), non comune (≥1/1.000 - <1/100), raro (≥1/10.000 - <1/1.000).

Molto comune	**Comune**	**Non comune**	**Raro**
Patologie del sistema emolinfopoietico			
			Trombocitopenia Neutropenia Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario			
			Reazione anafilattica Malattia da siero
Patologie endocrine			
			Secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			
	Diminuzione dell'appetito[1]		Iponatriemia
Disturbi psichiatrici			
Insonnia[2]	Ansia Nervosismo Irrequietezza Tensione Diminuzione della libido[3] Disturbi del sonno Sogni anomali[4]	Depersonalizzazione Umore "alto" Umore euforico, Pensiero anormale Orgasmoanormale[5] Bruxismo Pensieri e comportamento suicidario[6]	Ipomania Mania Allucinazioni Agitazione Attacchi di panico Confusione Disfemia
Patologie del sistema nervoso			

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

Cefalea	Alterazione dell'attenzione Capogiri Disgeusia Letargia Sonnolenza[7] Tremori	Iperattività psicomotoria Discinesia Atassia Disturbo dell'equilibrio Mioclono Compromissione della memoria	Convulsioni Acatisia Sindrome bucco-linguale Sindrome serotoninergica
Patologie dell'occhio			
	Visione offuscata	Midriasi	
Patologie dell'orecchio e del labirinto			
		Tinnito	
Patologie cardiache			
	Palpitazioni		Aritmia ventricolare incluse torsioni di punta Prolungamento del tratto QT evidenziato tramite elettrocardiogramma
Patologie vascolari			
	Arrossamento[8]	Ipotensione	Vasculite Vasodilatazione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			
	Sbadiglio	Dispnea Epistassi	Faringite Eventi polmonari (processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi)[9]
Patologie gastrointestinali			
Diarrea Nausea	Vomito Dispepsia Bocca secca	Disfagia Emorragia gastrointestinale[10]	Dolore esofageo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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).

Patologie epatobiliari			
			Epatite idiosincrasica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			
	Eruzione cutanea[11] Orticaria, prurito Iperidrosi	Alopecia Aumentata tendenza alla formazione di lividi Sudore freddo	Angioedema Ecchimosi Reazione di fotosensibilità Porpora Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi Epidermica Tossica (Sindrome di Lyell)
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo			
	Artralgia	Spasmi muscolari	Mialgia
Patologie renali e urinarie			
	Minzione frequente[12]	Disuria	Ritenzione urinaria Disturbo della
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			
	Sanguinamento ginecologico[13] Disfunzione erettile Disturbi dell'eiaculazione[14]	Disfunzione sessuale	Galattorea Iperprolattinemi a Priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			
Affaticamento[15]	Stato di agitazione, brivid i	Malessere Sentirsi strano Sentire freddo Sentire di caldo	Emorragia a carico delle mucose
Esami diagnostici			
	Diminuzione di peso		Aumento dei livelli di transaminasi Aumento della gamma-glutamiltransferasi

[1] inclusa anoressia
[2] inclusi risvegli mattutini precoci, insonnia iniziale, insonnia intermedia
[3] inclusa perdita della libido
[4] inclusi incubi
[5] inclusa anorgasmia
[6] inclusi casi di suicidio, depressione auto-distruttiva, autolesionismo intenzionale, ideazione autolesiva, comportamento suicidario, ideazione suicidaria, tentativi di suicidio, pensieri morbosi, comportamento autolesivo. Questi sintomi possono essere dovuti alla malattia di base
[7] incluse ipersonnia, sedazione
[8] incluse vampate di calore
[9] incluse atelettasia, malattia polmonare interstiziale, polmonite
[10] inclusi per lo più sanguinamento gengivale, ematemesi, ematochezia, emorragia rettale, diarrea emorragica, melena, e ulcera gastrica sanguinante
[11] inclusi eritema, eruzione esfoliativa, eruzione da calore, eruzione cutanea, esantema eritematoso, esantema follicolare, eruzione cutanea generalizzata, esantema maculare, esantema maculo-papulare, esantema morbilliforme, esantema papulare, esantema pruriginoso, esantema vescicolare, esantema eritematoso ombelicale
[12] inclusa pollachiuria
[13] incluse emorragia a livello della cervice uterina, disfunzione uterina, sanguinamento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

uterino, emorragia genitale, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorrea, emorragia postmenopausale, emorragia uterina, emorragia vaginale,

[14] incluse mancata eiaculazione, disfunzione dell'eiaculazione, eiaculazione precoce, eiaculazione ritardata, eiaculazione retrograda

[15] inclusa astenia

Sono stati riportati inoltre alterazioni del gusto, vertigini, euforia, anorgasmia e iposodiemia.

c)Descrizione delle reazioni avverse selezionate
Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento clinico: Sono stati segnalati casi di ideazione e comportamento suicidario durante il trattamento con fluoxetina o subito dopo la sua interruzione.

Fratture ossee: Gli studi epidemiologici, condotti principalmente in pazienti di età uguale o superiore a 50 anni, mostrano un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con SSRI e TCA. Il meccanismo alla base di questo rischio non è noto.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con fluoxetina: L'interruzione del trattamento con fluoxetina porta comunemente alla comparsa di sintomi da sospensione. Le reazioni più frequentemente riportate sono vertigini, capogiri, disturbi del sensorio (compresa la parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito e cefalea. Generalmente tali eventi sono di entità da lieve a moderata ed auto–limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati (vedere "Avvertenze speciali"). Pertanto, se il trattamento con PROFELIX non è più necessario, si deve effettuare una graduale interruzione della terapia, condotta tramite un decremento progressivo della dose.

d) Popolazione pediatrica.
Reazioni avverse, osservate specificamente o con una frequenza diversa in questa popolazione, vengono descritte di seguito. Le frequenze per questi eventi si basano sulle esposizioni di pazienti pediatrici durante studi clinici (n = 610).

In studi clinici pediatrici sono stati comunemente segnalati comportamenti correlati al suicidio (tentativi di suicidio e pensieri suicidari) ed ostilità (sono stati segnalati i seguenti eventi: collera, irritabilità, aggressività, agitazione, sindrome da iperattività), reazioni maniacali, incluse mania e ipomania (senza precedenti episodi riportati in questi pazienti) ed epistassi, e sono stati osservati più frequentemente tra i bambini e gli adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.

Nell'impiego clinico sono stati osservati casi isolati di ritardo della crescita.
In studi clinici pediatrici il trattamento con fluoxetina è stato associato ad un decremento dei livelli ematici di fosfatasi alcalina.

Nell'impiego clinico in pediatria sono stati riportati casi isolati di eventi avversi potenzialmente indicanti un ritardo della maturazione sessuale o una disfunzione sessuale.

<u>Segnalazione delle reazioni avverse sospette</u>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
PROFELIX 20 mg capsule
Una capsula contiene
Principio attivo :

Fluoxetina cloridrato	mg	22,36
Pari a Fluoxetina	mg	20

Eccipienti :
Amido pregelatinizzato, silice colloidale, magnesio stearato.
Componenti delle capsule :biossido di titanio, gelatina.

PROFELIX 20 mg compresse solubili
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:

Fluoxetina cloridrato	mg	22,36
Equivalente a Fluoxetina	mg	20

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, saccarina sodica, mannitolo, sorbitolo, aroma di anice, aroma di menta piperita, silicio diossido colloidale, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, polivinilpirrolidone

FORMA FARMACEUTICA
Capsule rigide, Astuccio da 12 e 28 capsule.
Compresse solubili, Astuccio da 12 e 28 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 ROMA

PRODUTTORE
FINE FOODS & FARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. Via R. Follereau, 25 – 24027 NEMBRO (BG)

DATA ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/05/2021
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