Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Fluoxetina Generics 20 mg compresse dispersibili
Fluoxetina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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, perché 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 Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Generics
3. Come prendere Fluoxetina Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluoxetina Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluoxetina Generics e a che cosa serve

Fluoxetina Generics è un antidepressivo che influisce sul sistema nervoso centrale.

Fluoxetina Generics viene usata per:

Adulti
• Depressione
• Pensieri e azioni ossessive
• Bulimia (disturbo da alimentazione compulsiva).

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre (solo sotto supervisione dello specialista):
- Disturbo depressivo maggiore da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sessioni. Fluoxetina deve essere somministrato a un bambino o a un giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in combinazione con una terapia psicologica.

Attenzione: il medico potrebbe averle prescritto questo medicinale per un disturbo differente e/o a dosaggi differenti da quelli forniti nel foglio illustrativo. Deve sempre seguire la prescrizione medica e le istruzioni fornite sull'etichetta della confezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Generics

Non prenda Fluoxetina Generics
• se è allergico alla fluoxetina o a uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

• se sta già assumendo uno qualsiasi dei medicinali specificamente noti come Inibitori irreversibili non selettivi delle Monoaminoossidasi (I-MAO) Un esempio di tali medicinali è l'iproniazide, usata per trattare la depressione
• se sta già assumendo il medicinale metoprololo usato per trattare l'insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluoxetina Generics:
• se ha il diabete, perché Fluoxetina Generics può innalzare o ridurre la glicemia. Potrebbe essere necessario regolare la dose di insulina o del farmaco antidiabetico che prende per via orale.
• se ha avuto convulsioni, è affetto da epilessia, riduzione della funzionalità epatica, renale o cardiaca o se recentemente ha avuto un attacco di cuore deve informare il medico, perché potrebbe essere necessario prescriverle una dose inferiore di farmaco.
• se ha disturbi del ritmo cardiaco detti prolungamento del QT (conduzione ritardata dei segnali elettrici che può essere vista in un ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore), o precedenti famigliari di tali condizioni.
• se soffre di una qualsiasi condizione che la rende più esposto ad avere alterazioni del battito cardiaco (ad es. bassi livelli di potassio o di magnesio, battito cardiaco lento).
• se inizia a sentirsi inquieto e non può stare seduto o in piedi immobile (acatisia). Aumentare la dose di Fluoxetina Generics può peggiorare la situazione.
• se ha o ha avuto episodi maniacali.
• se ha una tendenza alle emorragie.
•se sta prendendo tamoxifene (usato per trattare il carcinoma della mammella) (vedere paragrafo 2 "Fluoxetina Generics e altri medicinali").
• se sta prendendo altri medicinali o preparati erboristici che contengono Erba di San Giovanni (Iperico, *Hypericum perforatum*) (Vedere paragrafo 2 "Fluoxetina Generics e altri medicinali").
• se è in cura con terapia elettroconvulsivante (TEC)
• se ha un aumento della pressione oculare (glaucoma)

Ideazione suicidaria e peggioramento della depressione
Se è depresso a volte può avere pensieri autolesionistici o ideazione suicidaria. Essi possono aumentare quando si prende un antidepressivo per la prima volta, poiché questi medicinali hanno tutti bisogno di tempo per fare effetto: solitamente circa due settimane, ma a volte di più.
È possibile che possa avere tali pensieri:
- Se in precedenza ha già avuto ideazione suicidaria o pensieri autolesionistici.
- Se è un **giovane adulto**.
Le informazioni derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento nel rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti di età inferiore a 25 anni affetti da disturbi psichiatrici in trattamento con un antidepressivo.
Se in qualsiasi momento ha pensieri autolesionistici o ideazione suicidaria, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Potrebbe trovare utile spiegare a un parente o ad un caro amico che è depresso e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere a queste persone di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se sono preoccupati riguardo ai cambiamenti nel suo comportamento.

In caso di comparsa di una reazione allergica come prurito, orticaria o tumefazione a viso, labbra, lingua e/o gola (a volte con affanno o difficoltà di deglutizione) il trattamento con Fluoxetina Generics deve essere interrotto.

Contatti il medico se sviluppa sintomi come febbre alta, contrazioni muscolari, confusione e ansia ('sindrome serotoninergica' o "sindrome neurolettica maligna"). Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Fluoxetina Generics.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Durante il trattamento con Fluoxetina Generics potrebbe presentarsi una perdita di peso corporeo.

Bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 ed i 18 anni.
Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). La Fluoxetina deve essere utilizzata nei bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni 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.

In questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza a lungo termine di fluoxetina sulla crescita, sulla pubertà e sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, il medico può prescrivere fluoxetina ai pazienti al di sotto dei 18 anni per il trattamento dell'episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto fluoxetina a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora, quando i pazienti al di sotto dei 18 anni stanno assumendo fluoxetina.

La fluoxetina non deve essere usata nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

Fluoxetina Generics e altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influire su Fluoxetina Generics o essere influenzati da essa. Contatti il suo medico se sta prendendo uno dei medicinali elencati sotto.:

- alcuni **inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (IMAO),** alcuni usati per il trattamento della depressione. Gli IMAO irreversibili e non selettivi non devono essere usati con fluoxetina poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo "Non prenda Fluoxetina Generics"). Il trattamento con Fluoxetina Generics deve essere iniziato rigorosamente almeno 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile e non selettivo (come ad esempio tranilcipromina). Non assuma alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha sospeso l'assunzione di fluoxetina. Se fluoxetina è stata prescritta per un lungo periodo e/o ad alti dosaggi, può essere necessario che il medico prenda in considerazione un intervallo di tempo più lungo di 5 settimane.
- metoprololo quando usato per l'insufficienza cardiaca (vedere anche "Non prenda Fluoxetina Generics").

Fluoxetina può influenzare il meccanismo di azione dei seguenti medicinali (interazione), in particolare i seguenti:

alcuni medicinali noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, inclusi moclobemide, linezolid (un antibiotico) e metiltioninio cloruro (chiamato anche blu di metilene ed usato per il trattamento di una malattia del sangue nota come metaemoglobinemia): a causa del rischio di reazioni gravi o anche letali (chiamate sindrome serotoninergica). Il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno seguente la sospensione del trattamento con un IMAO reversibile ma il medico può decidere di sottoporla ad un attento monitoraggio ed usare un dosaggio più basso di un IMAO-Tipo A. • litio (usato per trattare il disturbo bipolare), triptofano (usato per trattare alcune malattie mentali), selegilina (usata per il Morbo di Parkinson), il rimedio erboristico Erba di S. Giovanni (usato per trattare la depressione), tramadolo (un

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

antidolorifico) o medicinali noti come “triptani” (ad es. sumatriptan, zolmitriptan) usati per trattare l’emicrania); vi è un rischio aumentato di sindrome serotoninergica quando questi medicinali vengono presi con la fluoxetina
• medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin)
• medicinali per l'epilessia (per es. fenitoina o carbamazepina)
• medicinali antidolorifici e antinfiammatori come acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (per es. aspirina, ibuprofene)
• alcuni agenti antimicrobici (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina e.v., pentamidina)
• trattamenti anti-malarici, in particolare alofantrina
• astemizolo, mequitazina, ciproeptadina o mizolastina (antistaminici, usati per trattare le reazioni allergiche)
• medicinali usati per trattare problemi cardiaci (ad es. flecainide, propafenone, nebivololo)
• diuretici, medicinali usati per trattare l’ipertensione sanguigna
• medicinali che influenzano il ritmo cardiaco, ad es. antiaritmici di Classe IA e III
• antidepressivi triciclici
• farmaci antipsicotici (ad es. pimozide, aloperidolo, risperidone)
• tamoxifene (usato per trattare il carcinoma della mammella), poiché la fluoxetina può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue,con conseguente possibilità di una diminuzione dell’effetto del tamoxifene, il medico può avere bisogno di prendere in considerazione la prescrizione di un altro trattamento antidepressivo.
• atomexina (usata per trattare il Disturbo da Deficit di attenzione e Iperattività, ADHD)
• desmopressina, usata per trattare alcuni tipi di problemi ormonali che influenzano l’urinazione
• medicinali che possono aumentare la possibilità di convulsioni, come altri SSRI antidepressivi (ad es. sertralina, citalopram, paroxetina), medicinali usati per le malattie mentali (ad es. perfenazina, clorpromazina), alcuni medicinali per le malattie mentali detti butirrofenoni (ad es. benperidolo, aloperidolo), meflochina o clorochina (per la malaria) o il bupropione (per la dipendenza dalla nicotina).

Fluoxetina Generics con alcool
L'associazione di Fluoxetina Generics e alcool non è raccomandata.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio prima di prendere questo medicinale
***Gravidanza*:**
Riguardo ai neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, sono disponibili alcuni studi che indicano un aumento del rischio di malformazioni alla nascita, in particolare riguardanti il cuore. Nella popolazione generale, i bambini che nascono con malformazioni cardiache sono circa 1 su 100. Tale rapporto aumenta fino a circa 2 bambini su 100, nelle madri che hanno assunto fluoxetina.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci quali Fluoxetina Generics, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, denominato ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito bluastro. 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.

E' preferibile non utilizzare fluoxetina durante la gravidanza salvo nel caso in cui il potenziale beneficio superi il rischio potenziale. Pertanto, insieme al suo medico lei può decidere di interrompere gradualmente l’assunzione di fluoxetina prima o durante il periodo della gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire che sia meglio per lei continuare ad assumere fluoxetina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Deve essere prestata attenzione quando la fluoxetina viene utilizzata durante la gravidanza, specialmente durante l'ultima fase della gravidanza o poco prima di partorire in quanto i seguenti sintomi sono stati riportati nei bambini appena nati: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente, difficoltà nella suzione o nel dormire.

Allattamento
La fluoxetina viene escreta nel latte materno e può causare effetti indesiderati nei bambini. Lei deve solo allattare quando è chiaramente necessario. Se l'allattamento al seno viene continuato, il medico può prescrivere una dose più bassa di fluoxetina.

Fertilità
La fluoxetina ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi sugli animali. 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 Generics può compromettere la capacità di giudizio, di pensiero e le abilità motorie. Ciò deve essere tenuto in considerazione in situazioni che necessitano di maggiore attenzione mentale, per es. durante la guida o l'uso di macchinari pericolosi.

3. Come prendere Fluoxetina Generics

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Fluoxetina Generics compresse dispersibili può essere sciolta in un bicchiere d'acqua o deglutita intera con o senza cibo. La linea di incisione non serve a rompere la compressa.

Adulti

Depressione, pensieri e azioni ossessive (DOC, Disturbo ossessivo-compulsivo):
La dose raccomandata è 20 mg - 60 mg/giorno.

Il medico rivedrà e aggiusterà il suo dosaggio, se necessario, entro 3 o 4 settimane dall'inizio del trattamento. La dose deve essere aumentata attentamente per assicurare che riceva la minima dose efficace.

Bulimia nervosa:
La dose raccomandata è 60 mg/giorno.

Utilizzo in bambini e adolescenti di 8 anni di età e superiore con depressione da moderata a grave
Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista.
La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di Fluoxetina soluzione orale).
Dopo una-due settimane, la dose può essere aumentata a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per assicurare che si riceva la dose minima efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Se c'è una risposta soddisfacente al trattamento, il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi. Se non si notano miglioramenti entro 9 settimane, il medico rivaluterà il trattamento.

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di compromissione della funzionalità epatica, il medico potrebbe ridurle il dosaggio.

Se prende più Fluoxetina Generics di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se ha preso troppo di questo medicinale, deve contattare il medico o un ospedale.

Segni di sovradosaggio: nausea, vomito, convulsioni, ansia, irrequietezza, eccessiva euforia, compromissione della funzionalità cardiaca (per es. aritmia e arresto cardiaco) e difficoltà respiratoria.

Se dimentica di prendere Fluoxetina Generics
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva il giorno seguente al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fluoxetina Generics
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, anche se comincia a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Fluoxetina Generics possono presentarsi sintomi da astinenza, per es. disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione di irrequietezza o di agitazione, stanchezza insolita o debolezza, nausea, vomito, equilibrio precario, capogiri, cefalea, ansia e anomalie della sensibilità cutanea come torpore, formicolio, pizzicore o bruciore (parestesia). Tali disturbi sono lievi e temporanei.

Quando il medico decide che lei deve interrompere l'assunzione di Fluoxetina Generics, può scegliere di ridurre la dose gradualmente nel corso di alcune settimane. Se compaiono effetti indesiderati durante la riduzione della dose, il medico può decidere di ridurla più lentamente.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse e informi il medico immediatamente o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comuni *(possono interessare fino a 1 su 100 persone):*
- pensieri di farsi del male o di uccidersi (vedere al paragrafo 2 "Ideazione suicidaria e peggioramento della depressione").

Rari *(possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):*
- una reazione allergica. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
  - eruzione cutanea
  - gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, difficoltà ad ingoiare, orticaria e difficoltà a respirare (angioedema)
  - sibilo improvviso, svenimento o difficoltà a deglutire
  - febbre, rapido gonfiore dei tessuti intorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola, esantema della cute, ingrossamento dei linfonodi (malattia da siero)
- convulsioni
- disturbi del ritmo cardiaco detti prolungamento del QT (conduzione ritardata dei segnali elettrici che può essere vista in un elettrocardiogramma (ECG), una registrazione elettrica dell'attività del cuore). In alcune persone questo può evolversi in una condizione cardiaca potenzialmente grave, nota come "Torsione di punta". Questa può dare luogo a un battito cardiaco molto rapido che causa un'improvvisa perdita di coscienza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- se si sente agitato e non riesce a stare seduto o in piedi immobile, può avere acatisia; l'aumento della dose di Fluoxetina Generics può farla sentire peggio
- febbre alta, contrazioni muscolari, confusione e ansia. Tali sintomi potrebbero essere un segno della cosiddetta "sindrome serotoninergica**".**
- esantema della cute, che può dare luogo a vesciche, che si presentano come bersagli di piccole dimensioni (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare sulla superficie corporea, intorno a bocca, naso, occhi e genitali (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens Johnson).
- erezione prolungata e dolorosa.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni *(possono interessare più di 1 su 10 persone)*
- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- stanchezza (affaticamento), sensazione anomala di stanchezza

Comuni *(possono interessare fino a 1 su 10 persone)*
- mancanza di appetito, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di tensione
- diminuzione del desiderio sessuale o problemi sessuali (tra cui difficoltà a mantenere l'erezione per un rapporto sessuale)
- disturbi del sonno, sogni insoliti (compresi incubi)
- stanchezza o sonnolenza
- capogiri
- variazione del gusto
- movimenti tremolanti involontari
- visione offuscata
- sensazione di battito cardiaco accelerato ed irregolare, un altro cambiamento dell'attività elettrica del cuore detto prolungamento QT, che può essere osservato con un ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore
- vampate di calore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- sudorazione eccessiva
- dolori articolari
- minzione più frequente
- sanguinamento vaginale inspiegabile

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

sentirsi scosso o sentire i brividi

Non comuni *(possono interessare fino a 1 su 100 persone)*

- sensazione di distacco da se stessi
- problemi di memoria
- pensieri strani
- tono dell'umore anormalmente elevato
- ronzio alle orecchie
- sanguinamento dal naso
- problemi di orgasmo
- digrignare i denti
- contrazioni muscolari, movimenti involontari o problemi di equilibrio o di coordinazione
- pupille allargate (dilatate)
- bassa pressione sanguigna
- mancanza di fiato
- difficoltà a deglutire
- sanguinamento gastrointestinale
- perdita di capelli
- maggiore tendenza alla formazione di lividi
- sudore freddo
- minzione dolorosa
- sensazione di caldo o freddo
- sensazione generale di malessere/anormale
- aumento degli enzimi del fegato osservato negli esami di laboratorio.

Rari *(possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)*

- livelli del sodio nel sangue inferiori al normale, che possono causare sensazione di debolezza e confusione, con dolore muscolare. Questo può essere dovuto a una inappropriata secrezione della vasopressina (ADH) un ormone che causa accumulo dei liquidi nell'organismo e diluizione del sangue, riducendo la quantità di sodio
- frequenti infezioni con febbre, brividi, dolore alla gola o ulcere alla bocca (ridotto numero di globuli bianchi)
- problemi ai polmoni, cicatrizzazione e ispessimento dei polmoni, con difficoltà di respiro
- disturbo del fegato con i seguenti segni: sensazione di malessere o malessere, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro
- bassi livelli di sali nel sangue
- comportamento selvaggio atipico
- vedere, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- agitazione
- attacchi di panico
- aggressività
- confusione
- balbuzie
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- dilatazione dei vasi sanguigni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

- dolore al condotto (esofago) che conduce il cibo o l'acqua allo stomaco
- sensibilità alla luce solare
- produzione di latte dal seno
- aumento del livello di prolattina (un ormone) nel sangue
- mal di gola e difficoltà nella deglutizione
- dolore muscolare
- lividi
- ecchimosi o sanguinamenti inspiegabili
- difficoltà di minzione
- sanguinamento dalle mucose in aree quali la bocca e il naso.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
Fratture ossee - E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti *(8-18 anni)*
In aggiunta agli effetti indesiderati elencati sopra, la fluoxetina può rallentare la crescita o forse ritardare la maturità sessuale. Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), ostilità, mania e sanguinamenti dal naso sono stati comunemente riportati nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. COME CONSERVARE FLUOXETINA GENERICS

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister o sull'etichetta del flacone, dopo la dicitura "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Generics:
Il principio attivo è fluoxetina cloridrato, equivalente a 20 mg di fluoxetina.
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di mais, crospovidone, saccarina sodica, magnesio stearato e polvere di menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di Fluoxetina Generics e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Il medicinale è disponibile in compresse dispersibili. Queste sono bianche, di forma ovale marcate “FL|20” da un lato e “G” dall'altro.
Il medicinale è disponibile in flaconi di plastica, con tappo a vite, da 30, 100, 250 e 500 compresse o in blister contenenti 7, 12, 14, 28 e 30 compresse, oltre che in blister da 30x1 e 100x1 compresse in dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore
MYLAN S.P.A
VIA VITTOR PISANI, 20
20124 MILANO

Rilascio dei lotti
Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories Ltd)
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).