

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluvoxamina EG 50 mg 100 mg compresse rivestite con film

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, 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 Fluvoxamina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvoxamina EG
3. Come prendere Fluvoxamina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluvoxamina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluvoxamina EG e a cosa serve

La fluvoxamina appartiene ad un gruppo di farmaci noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Fluvoxamina EG viene usata per trattare

- la depressione (episodi di depressione maggiore);
- disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile; DOC). Il disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) è un disturbo d'ansia

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluvoxamina EG

NON prenda Fluvoxamina EG

- se è allergico alla fluvoxamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo altri farmaci denominati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-Inibitori), incluso moclobemide (farmaco per il trattamento della depressione) oppure li ha presi in un qualsiasi momento nelle due settimane precedenti. Il suo medico le consiglierà come iniziare a prendere Fluvoxamina EG una volta che ha smesso di prendere il MAO-inibitore.

Avvertenze e precauzioni

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

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può capitare che lei pensi a farsi del male o al suicidio. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che lei arrivi a pensare questo:

- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici;
- se lei è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.**

Può tornare utile comunicare a un amico intimo o a un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Informi il suo medico curante se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare le seguenti:

- **acatisia (incapacità a stare seduti tranquilli) oppure agitazione psicomotoria (spiacevole sensazione interna di irrequietezza associata al costante bisogno di muoversi).** Può sviluppare una spiacevole o dolorosa sensazione interna di irrequietezza ed un costante bisogno di muoversi. Allo stesso tempo può verificarsi un'incapacità a sedere o restare tranquillamente in piedi. Ciò è più probabile che accada durante le prime settimane di trattamento;
- **ridotta funzionalità renale o epatica.** Il medico Le può prescrivere una dose più bassa di Fluvoxamina EG e tenerla sotto attento controllo;
- se lei ha il **diabete** (quando le sue concentrazioni di zucchero nel sangue sono troppo alte). Può essere necessario adattare il dosaggio dei suoi antidiabetici. Ciò è più probabile che accada durante le prime settimane di trattamento;
- se ha **avuto attacchi (convulsioni) dovuti all'epilessia** o ad altre condizioni. Il trattamento con Fluvoxamina EG può dover essere interrotto se si manifestano convulsioni o se le stesse si verificano con maggiore frequenza;
- **se inizia a manifestare sintomi come febbre, rigidità muscolare o contrazioni muscolari involontarie, alterazioni del suo stato mentale come confusione, irritabilità ed estrema agitazione; può soffrire della cosiddetta sindrome serotoninergica oppure di una sindrome neurolettica maligna. Sebbene questa sindrome sia rara può causare condizioni potenzialmente rischiose per la vita; si rivolga immediatamente al suo medico curante. Può essere necessario sospendere il trattamento con fluvoxamina;**
- **iposodiemia** (basse concentrazioni di sodio nel sangue) che può causare sintomi come nausea, vomito, cefalea e malessere (senso di nausea);
- **se lei ha precedenti di disturbi emorragici oppure si sviluppano lividi o sanguinamenti insoliti, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");**
- **se sta usando farmaci con effetto sulla coagulazione (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Fluvoxamina EG");**
- **se ha sofferto di mania in passato. I sintomi consistono in sovra eccitazione, stato di iperattività, eccessiva sensazione di benessere e auto-stima o agitazione. Se manifesta un episodio maniacale, si rivolga immediatamente al suo medico curante. Può essere necessario sospendere il trattamento con fluvoxamina;**
- se si sta sottoponendo a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. La terapia elettroconvulsiva viene impiegata per trattare la depressione. Consulti il suo medico curante;
- se ha avuto un **attacco di cuore** (infarto acuto del miocardio).

Medicinali quali Fluvoxamina EG (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) 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.

Bambini ed adolescenti

Di norma Fluvoxamina EG non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni, ad eccezione dei pazienti che hanno manifestano per oltre 8 anni un disturbo ossessivo compulsivo.

Deve inoltre sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano **un rischio aumentato di effetti indesiderati** quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico può prescrivere Fluvoxamina EG a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Fluvoxamina EG ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Fluvoxamina EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di fluvoxamina relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Fluvoxamina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi rimedi erboristici, cibi salutari od integratori ottenuti senza prescrizione.

I seguenti farmaci possono influenzare o essere influenzati da Fluvoxamina EG.

- inibitori della monoaminossidasi (MAO-inibitori), farmaci usati per trattare ad esempio la depressione o il morbo di Parkinson (vedere paragrafo 2: NON prenda Fluvoxamina EG).

Non deve prendere questi farmaci contemporaneamente a Fluvoxamina EG.

- Antidepressivi triciclici (per trattare la depressione) ad es. clomipramina, imipramina e amitriptilina.
- Neurolettici (per il trattamento dei disturbi mentali) ad es. clozapina e olanzapina.
- Fluvoxamina EG può potenziare l'effetto di alcuni farmaci con possibile aggravamento del rischio di effetti indesiderati. Tali farmaci includono tacrina (per il trattamento del morbo di Alzheimer), teofillina (per il trattamento dell'asma), metadone (per trattare la dipendenza dalle droghe), mexiletina (farmaco per il cuore), fenitoina, carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia), ciclosporina (per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati)
- Warfarin (per impedire che il suo sangue si coaguli troppo facilmente)
- Tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali). L'assunzione concomitante di Fluvoxamina EG e tioridazina può causare tossicità cardiaca.
- Propranololo (farmaco per la pressione).
- Farmaci che contengono caffeina (come farmaci stimolanti o per trattare il raffreddore)
- Ropinirolo (farmaco per il trattamento del morbo di Parkinson e della sindrome delle gambe senza riposo).
- Terfenadina, astemizolo (farmaci per il trattamento della febbre da fieno) o cisapride (per il trattamento della piroisi). Fluvoxamina EG non deve essere preso contemporaneamente ad alcuni di questi farmaci per un possibile effetto sul ritmo cardiaco. È anche possibile che si manifesti una condizione nota come Torsades de Pointes.
- Benzodiazepine come triazolam, midazolam, alprazolam e diazepam (farmaci anti-ansia e/o sonniferi). La dose di questi farmaci può dover essere ridotta durante l'assunzione di Fluvoxamina EG.
- I seguenti farmaci possono potenziare gli effetti di Fluvoxamina EG: altri farmaci antidepressivi come altri SSRI, erba di san Giovanni, litio, triptofano (usato anche per trattare i disturbi del sonno) e triptani (gruppo di farmaci per il trattamento dell'emicrania).
- Il trattamento con Fluvoxamina EG può determinare sanguinamenti a livello cutaneo nel caso in cui i seguenti farmaci vengano assunti contemporaneamente: antipsicotici atipici e fenotiazine (farmaci per il trattamento dei disturbi mentali), antidolorifici e farmaci per il trattamento dell'artrite (infiammazione delle articolazioni), per es. acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori (FANS).

Fluvoxamina EG con cibi e bevande

Chieda al suo medico o al farmacista cosa può mangiare e bere durante il trattamento con Fluvoxamina EG. Deve evitare di far uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Fluvoxamina EG.

Una sostanza contenuta nel tè e nel caffè (caffeina) può agire con maggior efficacia se assunta durante il trattamento con Fluvoxamina EG. Possono manifestarsi tremori (tremolio/scosse, soprattutto alle mani), palpitazioni (improvvisa consapevolezza del proprio battito cardiaco), nausea (senso di malessere), irrequietezza ed insonnia (difficoltà a dormire). Beva meno tè e caffè per evitare che questo accada.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o ritiene di poter essere incinta chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Fluvoxamina EG. Se presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Fluvoxamina EG possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più veloce e facendolo apparire bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse accadere al suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se lei è incinta ed il medico decide di trattarla con Fluvoxamina EG durante la gravidanza, lei verrà tenuta sotto attento controllo. È possibile che il suo bambino mostri dei sintomi noti come effetti da sospensione. Questi sintomi si manifestano quando la fluvoxamina viene somministrata alle madri durante le fasi tardive della gravidanza. Vedere paragrafo 3 per ottenere maggiori informazioni circa le reazioni da sospensione.

Se assume Fluvoxamina EG in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Fluvoxamina EG, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento al seno

È possibile che piccole quantità di fluvoxamina passino nel latte materno. Se sta allattando al seno non usi fluvoxamina.

Fertilità

In studi su animali la fluvoxamina ha mostrato riduzione della qualità dello sperma. In teoria ciò potrebbe compromettere la fertilità, ma non è ancora stato osservato un impatto sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fluvoxamina EG non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare o di operare su macchinari. Alcuni pazienti hanno tuttavia manifestato sonnolenza durante l'assunzione di Fluvoxamina EG. Se nota questi sintomi non si metta alla guida di autoveicoli oppure non operi su macchinari.

Fluvoxamina EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fluvoxamina EG

Prenda Fluvoxamina EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Depressione

Negli adulti la dose iniziale raccomandata è 50 o 100 mg in dose singola da assumersi alla sera. La dose deve essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose efficace. La dose efficace abituale corrisponde a 100 mg/die. La dose massima giornaliera per gli adulti è pari a 300 mg.

Dosi superiori a 150 mg/die devono essere suddivise in 2 o 3 somministrazioni giornaliere.

Deve continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che si è ristabilito da un periodo di depressione.

Non Le deve essere somministrata Fluvoxamina EG per trattare la depressione se lei ha meno di 18 anni.

Disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)

Adulti

La dose iniziale abituale di Fluvoxamina EG è 50 mg/die in dose singola da assumersi preferibilmente la sera. La dose deve essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose efficace. La dose di mantenimento si colloca solitamente tra 100 mg e 300 mg al giorno. La dose massima giornaliera per gli adulti è pari a 300 mg.

Dosi superiori a 150 mg/die devono essere suddivise in 2 o 3 somministrazioni giornaliere.

Bambini con più di 8 anni di età e adolescenti

La dose iniziale di Fluvoxamina EG per il trattamento del DOC è 25 mg/die. Questa può essere aumentata di 25 mg ogni 4-7 giorni fino al raggiungimento di una dose efficace. La dose massima non deve eccedere i 200 mg/die.

Dosi superiori a 50 mg/die devono essere suddivise in 2 somministrazioni giornaliere. Se le due somministrazioni non sono uguali prenda la dose maggiore al momento di coricarsi.

Pazienti anziani

Se lei è anziano il medico aumenterà la dose con maggiore gradualità per individuare la dose più efficace per Lei.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale o epatica

Se la funzione dei suoi reni o del suo fegato è compromessa Le può essere somministrata una dose iniziale più bassa rispetto a quella indicata sopra. Il medico La terrà sotto stretto controllo.

È pregato di consultare il suo medico se ritiene che l'effetto di Fluvoxamina EG sia troppo forte o troppo debole.

Modo di somministrazione

Deve ingerire le compresse di Fluvoxamina EG con dell'acqua.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Se prende più Fluvoxamina EG di quanto deve

Nel caso in cui lei prenda troppe compresse di Fluvoxamina EG si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.

I sintomi di un sovradosaggio possono consistere in: senso di malessere (nausea), malessere (vomito), feci molli (diarrea), sonnolenza (sopore), capogiri, battito cardiaco accelerato (tachicardia), battito cardiaco più lento del normale (bradicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), attacchi epilettici (convulsioni) e stato di incoscienza (coma).

Se dimentica di prendere Fluvoxamina EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora. Se ha saltato parecchie dosi consulti il suo medico curante.

Se interrompe il trattamento con Fluvoxamina EG

Non interrompa il trattamento con Fluvoxamina EG a meno che non sia il suo medico a deciderlo.

Reazioni da sospensione all'interruzione del trattamento con Fluvoxamina EG

Spesso si manifestano reazioni da sospensione all'interruzione del trattamento con fluvoxamina. Ciò si applica in genere ad altri farmaci di questa classe (inibitori della ricaptazione della serotonina).

Le reazioni da sospensione si manifestano per lo più quando il trattamento viene sospeso all'improvviso (si faccia riferimento anche al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). La comparsa di una reazione da sospensione dipende da vari fattori, ad esempio,

- da quanto tempo sta prendendo Fluvoxamina EG,
- quanta Fluvoxamina EG ha preso e
- quanto velocemente ha ridotto la dose di Fluvoxamina EG.

I sintomi di una tale reazione da sospensione sono solitamente da lievi a moderati. Possono però anche essere gravi in alcuni pazienti. Di norma i sintomi si manifestano nei giorni immediatamente successivi all'interruzione del trattamento. In genere si risolvono spontaneamente e scompaiono entro 2 settimane. In alcune persone essi possono però persistere più a lungo (2-3 mesi o più).

Non deve interrompere il trattamento con Fluvoxamina EG all'improvviso. All'interruzione del trattamento la dose di Fluvoxamina EG deve essere ridotta gradualmente nell'arco di parecchie settimane o mesi in modo da ridurre il rischio che si manifestino reazioni da sospensione (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se si manifestano effetti da sospensione durante la fase di riduzione del dosaggio delle compresse il medico può decidere per una riduzione più graduale. Se alla sospensione di Fluvoxamina EG dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il suo medico curante. Lui o lei può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- improvvisa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)/battito cardiaco più veloce del normale (tachicardia);
- cefalea;
- capogiri;
- sonnolenza (sopore);
- tremolio, soprattutto alle mani o agli arti (tremore);
- mal di pancia (dolori addominali);
- difficoltà ad evacuare le feci (stipsi);
- feci molli (diarrea);
- bocca secca;
- indigestione (dispepsia);
- sudorazione;
- perdita di appetito (anoressia);
- mancanza di energia e forze (astenia);
- sensazione di malessere generale (malessere);
- agitazione;
- ansia;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- nervosismo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- movimenti muscolari incontrollati e instabilità (atassia);
- insoliti sintomi fisici e mentali (sintomi extrapiramidali) come: instabilità (tremori), incapacità a parlare in modo chiaro (difficoltà nel parlare), spiacevole incapacità a restare tranquilli/irrequietezza (acatisia), incapacità a muoversi, rigidità (acinesia), movimenti anomali soprattutto di labbra, bocca e lingua; postura anomala (distonia);
- reazioni allergiche cutanee (reazioni di ipersensibilità cutanea), inclusi eruzione cutanea, prurigine (prurito), rigonfiamento di labbra e lingua (angioedema);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- dolori ai muscoli (mialgia);
- pressione bassa con conseguenti capogiri o svenimento quando ci si alza all'improvviso (ipotensione ortostatica);
- eiaculazione ritardata;
- confusione;
- percezione visiva/sensitiva/uditiva di cose che in realtà non ci sono (allucinazioni);
- aggressività.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- attacchi epilettici (convulsioni);
- irrequietezza spiacevole o dolorosa e bisogno di muoversi spesso accompagnato da incapacità a sedersi o restare in piedi tranquilli (agitazione psicomotoria/acatisia);
- serie di effetti indesiderati (sindrome da serotonina o sindrome neurolettica maligna); per sintomi vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni";
- aumentata sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità);
- sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico [SIADH]/basse concentrazioni di sodio nel sangue (iposodiemia);
- sanguinamento (emorragia);
- funzionalità epatica anormale;
- improvvisa o eccessiva produzione di latte al seno, a prescindere dal fatto che lei stia o meno allattando (galattorrea);
- eccitazione mentale (mania).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- anormale sensazioni cutanee, come intorpidimento, formicolii (parestesia);
- alterazioni del senso del gusto all'assunzione di cibi e bevande;
- incapacità a raggiungere l'orgasmo (anorgasmia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento o perdita di peso;
- senso di malessere (nausea), talvolta accompagnato da malessere (vomito);
- sanguinamento;
- ideazioni e comportamenti suicidari. Durante la terapia con fluvoxamina o subito dopo la conclusione del trattamento sono stati segnalati casi di ideazione e comportamento suicidario (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità” al paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

I seguenti effetti indesiderati sono inoltre intervenuti nell'ambito di studi clinici su bambini e adolescenti con DOC: disturbi del sonno (insonnia), mancanza di forze ed energia (astenia), aumento anomalo dell'attività muscolare (ipercinesia), sonnolenza (sopore), indigestione (dispepsia), agitazione, uno stato d'animo caratterizzato da persistente e generalizzato senso di euforia o irritazione e pensieri e comportamenti correlati (ipomania), attacchi epilettici (convulsioni).

Fratture ossee

È stato osservato un aumentato rischio di fratture nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Reazioni da sospensione all'interruzione del trattamento con Fluvoxamina EG:

All'interruzione del trattamento possono frequentemente manifestarsi reazioni da sospensione. Dopo l'assunzione di Fluvoxamina EG esse consistono per lo più in

- capogiri, disturbi del sensorio (incluse parestesie, disturbi visivi e sensazioni di “elettroshock”), disturbi del sonno (come insonnia e sogni vividi);
- agitazione o ansia;
- irritabilità, confusione o instabilità emotiva;
- nausea e/o vomito, diarrea;
- sudorazione;
- anomala consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- tremori e mal di testa.

In genere questi sintomi sono di intensità da lieve a moderata e scompaiono spontaneamente. In alcuni pazienti possono però risultare gravi e persistere più a lungo. Perciò si raccomanda una graduale riduzione del dosaggio dopo che il trattamento con Fluvoxamina EG non è più necessario.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluvoxamina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

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 Fluvoxamina EG

Il principio attivo è fluvoxamina maleato.

Ogni compressa di Fluvoxamina EG 50 mg contiene 50 mg di fluvoxamina maleato.

Ogni compressa di Fluvoxamina EG 100 mg contiene 100 mg di fluvoxamina maleato.

Gli altri componenti sono:

- Amido di mais
- Silice colloidale anidra
- Amido pregelatinizzato
- Sodio stearil fumarato
- Mannitolo
- Macrogol 6000
- Talco
- Titanio diossido (E 171)
- Ipromellosa

Descrizione dell'aspetto di Fluvoxamina EG compresse e contenuto della confezione

Fluvoxamina EG 50 mg compresse è disponibile in forma di compresse rivestite con film, rotonde biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con una linea di incisione su entrambi i lati e la marcatura "FLM 50".

Fluvoxamina EG 100 mg compresse è disponibile in forma di compresse rivestite con film, rotonde biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con una linea di incisione su entrambi i lati e la marcatura "FLM 100".

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse vengono fornite in blister di plastica e alluminio. Confezioni da 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel, Germania

SYNTHON B.V., Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

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

BE: Fluvoxamine EG 100mg

LU: Fluvoxamine EG 100mg

FI: Fluvosol 50mg/ 100mg tabletti kalvopäällysteinen

IT: Fluvoxamina EG 50mg/100mg

NL: Fluvoxaminemaleaat CF 50mg/100mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 27 Aprile 2021