

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluoxetina-ratiopharm 20 mg compresse solubili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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. Cos'è *Fluoxetina-ratiopharm* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Fluoxetina-ratiopharm*
3. Come prendere *Fluoxetina-ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Fluoxetina-ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è *Fluoxetina-ratiopharm* e a cosa serve

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

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti:

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

Bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni:

- Disturbo depressivo maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. *Fluoxetina-ratiopharm* deve essere prescritta ad un bambino o ad un giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in associazione con la psicoterapia.

Come agisce *Fluoxetina-ratiopharm*

Ogni individuo ha nel proprio cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse, o hanno un disturbo ossessivo compulsivo, o la bulimia nervosa, hanno livelli di serotonina più bassi rispetto agli altri individui. Non è completamente compreso come *Fluoxetina-ratiopharm* e gli altri SSRI agiscano, ma essi possono fornire un aiuto aumentando il livello di serotonina nel cervello. Il trattamento delle suddette condizioni patologiche è importante per aiutarla a sentirsi meglio. Se non trattata, la sua condizione patologica può persistere e può divenire ancora più grave e più difficile da curare. Per essere sicuro di non avere più sintomi, può essere necessario che il trattamento continui per alcune settimane o mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Fluoxetina-ratiopharm*

Non prenda *Fluoxetina-ratiopharm* se

- è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). **Se sviluppa un'eruzione cutanea o altre reazioni allergiche quali prurito, gonfiore alle labbra o al viso o respiro corto, interrompa subito l'assunzione delle compresse e si rivolga immediatamente al medico;**
- sta assumendo altri medicinali noti come inibitori irreversibili e non selettivi della monoammino ossidasi (IMAO), poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (es. iproniazide o tranilcipromina entrambi usati per trattare la depressione).
Il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm* deve essere iniziato almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo.

Non prenda alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha cessato di prendere *Fluoxetina-ratiopharm*. Se *Fluoxetina-ratiopharm* le è stato prescritto per un lungo periodo di tempo e/o ad alte dosi, è necessario che il medico tenga presente un intervallo di tempo più lungo;

- sta assumendo metoprololo (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) poiché c'è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Fluoxetina-ratiopharm* se si trova in una delle seguenti condizioni:

- problemi al cuore;
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbo maniacale;
- storia di alterazioni del sanguinamento, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- trattamento in corso con medicinali che fluidificano il sangue (vedere “Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm*”);
- se soffre o ha sofferto di epilessia o crisi convulsive;
- trattamento in corso con ECT (terapia elettroconvulsiva);
- trattamento in corso con tamoxifene (usato per il trattamento del cancro al seno) (vedere “Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm*”);
- diabete (il medico può dover modificare la sua dose di insulina o di un altro trattamento antidiabetico);
- problemi al fegato (il medico può dover modificare la sua dose);
- bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se sa che può avere perdita di sali a seguito di prolungata diarrea grave e vomito (nausea) o di utilizzo di diuretici (compresse per urinare);
- trattamento in corso con diuretici (compresse per urinare), soprattutto se è anziano;
- glaucoma (aumento della pressione oculare);
- trattamento in corso con qualsiasi altro medicinale (vedere “Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm*”).

Si rivolga al suo medico se si trova in una delle seguenti condizioni durante il trattamento:

- problemi al cuore;
- comparsa di lividi o sanguinamento inusuale;
- comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come confusione, irritabilità ed agitazione estrema; possono essere sintomi della cosiddetta “sindrome serotoninergica” o “sindrome neurolettica maligna”. Sebbene questa sindrome si verifichi raramente, essa può dar luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita; **contatti immediatamente il medico** poiché può essere necessario interrompere il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm*;
- se ha un episodio di mania, **contatti immediatamente il medico** poiché può essere necessario interrompere il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm*;

Fluoxetina-ratiopharm

- se ha una crisi convulsiva (convulsioni) o nota un aumento della frequenza degli attacchi convulsivi, **contatti immediatamente il medico**: può essere necessario interrompere il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm*;
- se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o in piedi immobile (acatisia). Un aumento della dose di *Fluoxetina-ratiopharm* potrebbe farla sentire peggio.

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

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

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

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

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

Bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni

Quando assumono questo tipo di medicinale, i pazienti sotto i 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera). *Fluoxetina-ratiopharm* nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni deve essere utilizzata solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con la psicoterapia), e non deve essere usata per trattare altre condizioni.

Inoltre, sono disponibili solo informazioni limitate riguardo la sicurezza a lungo termine di *Fluoxetina-ratiopharm* per quanto concerne la crescita, la pubertà e lo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale in questa fascia d'età.

Malgrado questo, se lei ha meno di 18 anni di età, il medico può prescrivere *Fluoxetina-ratiopharm* per trattare episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave, in associazione con psicoterapia, qualora ritenga che sia la soluzione migliore per lei. Se il medico ha prescritto *Fluoxetina-ratiopharm* ad un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando un paziente di età inferiore ai 18 anni sta assumendo *Fluoxetina-ratiopharm*.

Fluoxetina-ratiopharm non deve essere usata nel trattamento dei bambini al di sotto degli 8 anni di età.

Disfunzione sessuale

Medicinali quali *Fluoxetina-ratiopharm* (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.

Altri medicinali e *Fluoxetina-ratiopharm*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda *Fluoxetina-ratiopharm* con:

- alcuni **inibitori irreversibili, non selettivi della monoammino ossidasi (IMAO)**, alcuni usati per il trattamento della depressione. Gli IMAO irreversibili e non selettivi non devono essere usati con *Fluoxetina-ratiopharm* poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo "Non prenda *Fluoxetina-ratiopharm*");
- **metoprololo** quando usato per l'insufficienza cardiaca; c'è un aumentato rischio che il suo battito

cardiaco diventi troppo lento.

***Fluoxetina-ratiopharm* può influenzare il meccanismo di azione dei seguenti medicinali (interazione):**

- **tamoxifene** (usato per trattare il cancro della mammella); poiché *Fluoxetina-ratiopharm* 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;
- **gli inibitori delle monoammino ossidasi A (IMAO-A)**, inclusi moclobemide, **linezolid** (un antibiotico) e metiltioninio cloruro (chiamato anche blu di metilene ed usato per il trattamento della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici): 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-A;
- **mequitazina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché l'assunzione di questo medicinale con *Fluoxetina-ratiopharm* può aumentare il rischio di variazioni nell'attività elettrica del cuore;
- **fenitoina** (per il trattamento dell'epilessia); poiché *Fluoxetina-ratiopharm* può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, il medico può dover somministrare la fenitoina con maggiore cautela ed eseguire controlli se questa viene assunta contemporaneamente a *Fluoxetina-ratiopharm*;
- **litio, selegilina, Erba di S. Giovanni, tramadolo e buprenorfina** (entrambi per il forte dolore), **triptani** (per l'emicrania) e **triptofano**; quando questi medicinali vengono assunti con *Fluoxetina-ratiopharm* c'è un aumentato rischio di comparsa di una lieve sindrome serotoninergica. Il medico effettuerà controlli con maggior frequenza;
- medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, ad es. **antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici** (ad es. fenotiazine, pimozide, aloperidolo), **antidepressivi triciclici**, alcuni **agenti antimicrobici** (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina), trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina, alcuni **antistaminici** (astemizolo, mizolastina), perché l'assunzione di uno o più di questi medicinali con *Fluoxetina-ratiopharm* può aumentare il rischio di variazioni nell'attività elettrica del cuore;
- **anticoagulanti** (come warfarin), **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei - come ibuprofene, diclofenac), **acido acetilsalicilico** ed **altri medicinali che possono migliorare la fluidità del sangue** (inclusa clozapina, usata per la cura di alcuni disturbi mentali). *Fluoxetina-ratiopharm* può modificare l'effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm* viene iniziato o interrotto mentre sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni esami, aggiustare il dosaggio e sottoporla a controlli con maggiore frequenza;
- **ciproetidina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché può ridurre l'effetto di *Fluoxetina-ratiopharm*;
- **medicinali che abbassano il livello di sodio nel sangue** (inclusi medicinali che provocano un aumento della emissione di urina, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); poiché questi medicinali possono aumentare il rischio che i livelli di sodio nel sangue diventino troppo bassi quando sono assunti in associazione con *Fluoxetina-ratiopharm*;
- **antidepressivi** come gli antidepressivi triciclici, altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o il bupropione, la **meflochina o la cloroquina** (usati per trattare la malaria), il **tramadolo** (usato per trattare il dolore di forte intensità) o gli **antipsicotici** come le fenotiazine o i butirrofenoni; poiché *Fluoxetina-ratiopharm* può aumentare il rischio di convulsioni quando viene assunto in associazione con questi medicinali;
- **flecainide, propafenone, nebivololo o encainide** (per i disturbi di cuore), **carbamazepina** (per l'epilessia), **atomoxetina** o gli **antidepressivi triciclici** (per esempio **imipramina, desipramina ed amitriptilina**) o **risperidone** (per la schizofrenia); poiché *Fluoxetina-ratiopharm* può in qualche modo modificare i livelli nel sangue di questi medicinali, il medico può aver bisogno di abbassare il loro dosaggio quando sono somministrati con *Fluoxetina-ratiopharm*.

***Fluoxetina ratiopharm* con cibi, bevande e alcol**

Può assumere *Fluoxetina-ratiopharm* con o senza cibo, come preferisce.

Deve evitare di bere alcol mentre sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Nei bambini le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, ci sono stati alcuni studi che descrivono un aumento del rischio di difetti congeniti a carico del cuore. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questa stima sale a circa 2 bambini su 100 nelle madri che hanno assunto fluoxetina. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come la *fluoxetina* possono aumentare il rischio di una grave patologia per il bambino, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che porta il bambino a respirare più velocemente e ad apparire di colorito blaugastro. Questi sintomi si manifestano generalmente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se tale evento si verifica nel suo bambino, deve contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

È preferibile non utilizzare questo trattamento 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-ratiopharm* 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-ratiopharm*.

È necessaria cautela nell'uso del prodotto in gravidanza, specialmente durante le ultime fasi della gestazione o subito prima del parto, poiché sui neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente e difficoltà a succhiare o a dormire.

Se assume *Fluoxetina-ratiopharm* 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 *Fluoxetina-ratiopharm*, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento

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

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Medicinali psicotropi come *Fluoxetina-ratiopharm* possono alterare le sue capacità di giudizio e di coordinazione. Non guidi o non usi macchinari finché non è consapevole di come *Fluoxetina-ratiopharm* agisce su di lei.

***Fluoxetina-ratiopharm* contiene sodio**

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

3. Come prendere *Fluoxetina-ratiopharm*

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda più compresse di quelle che il medico le ha prescritto.

Adulti

La dose raccomandata è:

- *Depressione*

Fluoxetina-ratiopharm

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

- ***Bulimia nervosa***

La dose raccomandata è 60 mg al giorno.

- ***Disturbo ossessivo-compulsivo***

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

Uso in bambini e adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni affetti da depressione

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

Anziani

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

Compromissione della funzionalità epatica

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

Modo di somministrazione

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

Se prende più *Fluoxetina-ratiopharm* di quanto deve

Se ha preso troppe compresse solubili, si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale o informi immediatamente il medico.

Se possibile, porti con sé una confezione di *Fluoxetina-ratiopharm*.

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

Se dimentica di prendere *Fluoxetina-ratiopharm*

Se dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

Se interrompe il trattamento con *Fluoxetina-ratiopharm*

Non smetta di prendere *Fluoxetina-ratiopharm* senza prima chiedere il parere del medico, anche quando inizia a sentirsi meglio. È importante che lei continui a prendere il medicinale.

Si assicuri di non rimanere senza medicinale.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Gli effetti indesiderati più frequenti (effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 paziente su 10) sono insonnia, mal di testa, diarrea, sensazione di disgusto (nausea) e affaticamento.

Alcuni pazienti hanno sperimentato:

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

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- assenza di fame, perdita di peso;
- nervosismo, ansia;
- irrequietezza, scarsa concentrazione;
- sensazione di tensione;
- diminuzione del desiderio sessuale o problemi sessuali (inclusa difficoltà a mantenere un'erezione per l'attività sessuale);

Fluoxetina-ratiopharm

- disturbi del sonno, sogni anomali, stanchezza o sonnolenza;
- capogiri;
- alterazione del gusto;
- movimenti tremolanti incontrollabili;
- visione offuscata;
- sensazione di battito del cuore rapido e irregolare;
- vampate di calore;
- sbadigli;
- indigestione, vomito;
- secchezza della bocca;
- eruzione cutanea, orticaria, prurito;
- eccessiva sudorazione;
- dolore alle articolazioni;
- necessità di urinare più frequentemente;
- sanguinamento vaginale inspiegabile;
- sensazione di tremore o brividi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di distacco da se stessi;
- pensieri anomali;
- umore esageratamente alto;
- problemi sessuali, inclusi problemi di orgasmo, occasionalmente persistenti dopo l'interruzione del trattamento;
- pensieri di suicidio o di farsi del male;
- digrignamento dei denti;
- spasmi muscolari, movimenti involontari o problemi di equilibrio o coordinazione;
- compromissione della memoria;
- pupille ingrandite (dilate);
- ronzio nelle orecchie;
- pressione sanguigna bassa;
- mancanza di fiato;
- sanguinamento dal naso;
- difficoltà a deglutire;
- perdita dei capelli;
- aumentata tendenza alla formazione di lividi;
- sanguinamento gastrointestinale;
- sudore freddo;
- difficoltà ad urinare;
- sensazione generale di malessere;
- sensazione anomala di malessere;
- sensazione di caldo o di freddo;
- alterazioni delle prove di funzionalità epatica.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- bassi livelli di sale nel sangue;
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento e formazione di lividi;
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue;
- comportamento insolitamente sregolato;
- allucinazioni;
- agitazione;
- attacchi di panico;
- confusione;
- balbuzie;

Fluoxetina-ratiopharm

- aggressività;
- convulsioni;
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno);
- rapido gonfiore dei tessuti intorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola;
- dolore al canale che dalla gola permette il passaggio di cibo o acqua nello stomaco;
- infiammazione della gola;
- epatite;
- problemi ai polmoni;
- sensibilità alla luce solare;
- sanguinamento della pelle;
- dolore muscolare;
- problemi ad urinare;
- produzione di latte dalle mammelle;
- sanguinamento delle mucose.

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

- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”, nella sezione 2, per ulteriori informazioni.

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

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

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

In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, la fluoxetina può rallentare la crescita o eventualmente ritardare la maturità sessuale. Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), atteggiamento ostile, mania e sanguinamenti dal naso sono stati riportati comunemente anche nei bambini.

Segnalazione degli infetti indesiderati

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

5. Come conservare *Fluoxetina-ratiopharm*

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Fluoxetina-ratiopharm*

Fluoxetina-ratiopharm

- Il principio attivo è la fluoxetina.
Ogni compressa solubile contiene 20 mg di fluoxetina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

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

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

Confezioni: 10, 10x1, 12, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 100 e 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare AIC: ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Giugno 2022