

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fluoxetina Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Fluoxetina Spirig HC e quando si usa?

La Fluoxetina Spirig HC agisce sul sistema nervoso centrale e si usa per il trattamento di stati depressivi di varia eziologia.

La Fluoxetina Spirig HC risulta efficace anche in presenza di disturbi del comportamento alimentare (bulimia).

La Fluoxetina Spirig HC si usa solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Fluoxetina Spirig HC?

Fluoxetina Spirig HC Fluoxetina Spirig HC non può essere assunto in caso di ipersensibilità alla fluoxetina o uno dei componenti della Fluoxetina Spirig HC. Negli stati di abnorme esaltazione dell'umore, cioè nei cosiddetti stati maniacali acuti, non iniziare un trattamento con Fluoxetina Spirig HC né con altri medicinali antidepressivi.

Fluoxetina Spirig HC non può essere assunto in concomitanza con determinati medicinali contro la depressione o il morbo di Parkinson (i cosiddetti MAO-inibitori), poiché altrimenti possono manifestarsi reazioni gravi o persino letali (sindrome da serotonina, vedere «Quali effetti collaterali può avere Fluoxetina Spirig HC?»).

Fluoxetina Spirig HC può essere assunto al più presto 14 giorni dopo la fine di un trattamento con un MAO-inibitore irreversibile o 1 giorno dopo la fine di un trattamento con un MAO-inibitore reversibile. Analogamente, dopo la sospensione del trattamento con Fluoxetina Spirig HC occorre attendere almeno 5 settimane prima di assumere un MAO-inibitore. Il passaggio da Fluoxetina Spirig HC a un MAO-inibitore e viceversa può avvenire solo sotto attento controllo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxetina Spirig HC?

Informi il medico se soffre di disturbi della funzionalità epatica o renale, di pressione arteriosa alterata, di problemi cardiaci, di dilatazione della pupilla (midriasi) o di epilessia.

Se durante il trattamento con Fluoxetina Spirig HC compaiono eruzioni cutanee o altri segni di allergia, si rivolga immediatamente al medico e interrompa l'assunzione del medicamento.

Per i diabetici, la terapia con Fluoxetina Spirig HC può richiedere un aggiustamento della dose di insulina e/o dell'antidiabetico orale. Per questo motivo, i diabetici devono discutere il trattamento con Fluoxetina Spirig HC insieme al loro medico.

Una sindrome serotoninergica potenzialmente pericolosa per la vita può verificarsi durante un trattamento con fluoxetina, specialmente se associata ad altri medicinali che agiscono sulla regolazione della serotonina. Si tratta particolarmente di medicinali impiegati nel trattamento dell'emicrania, chiamati triptani, di medicinali contro la depressione, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici, di anfetamine, di metilfenidato (utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività [ADHD]), di litio, di antidolorifici quali tramadolo, buprenorfina, fentanyl e tapentadolo, di destrometorfano (antitussivo), di metadone, di preparazioni a base di iberico (medicamento fitoterapeutico contro le depressioni leggere), di inibitori delle MAO (inclusi l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e di integratori contenenti triptofano (in caso di disturbi del sonno e di depressione). Informi il suo medico se prende altri medicinali o ha l'intenzione di prenderne, inclusi quelli a base di piante o gli integratori alimentari (vedere



«Quali effetti collaterali può avere Fluoxetina Spirig HC?»).

L'uso concomitante di altri farmaci, come quelli contro le aritmie cardiache (antiaritmici), antipsicotici, antidepressivi triciclici, determinati antibiotici, antimalarici, determinati antistaminici, può causare disturbi del ritmo cardiaco, talvolta anche gravi. Pertanto è necessario informare il medico nel caso di assunzioni di tali medicinali.

Durante il trattamento con Fluoxetina Spirig HC, i sintomi della depressione possono peggiorare. In questo caso, si rivolga al medico.

Raramente, l'assunzione di medicinali del gruppo di cui fa parte anche Fluoxetina Spirig HC può causare emorragie, ad esempio nella pelle, sulle mucose della bocca, nella zona genitale femminile, nel tratto gastrointestinale e in altri sistemi di organi. Se si verificano tali emorragie, si rivolga immediatamente al medico.

Si raccomanda particolare cautela in caso di assunzione contemporanea di Fluoxetina Spirig HC e di anticoagulanti orali, di medicinali che notoriamente prolungano il periodo di sanguinamento o influenzano la funzione delle piastrine (ad es. neurolettici atipici quali clozapina, fenotiazina, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, acido acetilsalicilico, antireumatici non steroidei) o di altre sostanze che aumentano il rischio di emorragie.

Si rivolga al medico prima di prendere Fluoxetina Spirig HC, specialmente se ha già sofferto di emorragie nel passato o se una gravidanza è in corso (vedere «Si può assumere Fluoxetina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Disfunzioni sessuali: Fluoxetina Spirig HC appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) che possono provocare disfunzioni sessuali. Sono stati riportati casi di prolungata disfunzione sessuale in cui i sintomi persistevano anche dopo la sospensione dell'assunzione di SSRI e SNRI.

Il trattamento con Fluoxetina Spirig HC non è consigliato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 18 anni.

L'interruzione del trattamento non deve essere brusca e può avvenire solo dopo aver consultato il medico, poiché in caso contrario possono manifestarsi sintomi da interruzione.

Durante il trattamento con Fluoxetina Spirig HC si deve rinunciare agli alcolici.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Fluoxetina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il Suo medico se è incinta o se pianifica una gravidanza. Non si deve assumere la Fluoxetina Spirig HC in gravidanza, salvo nei casi in cui il trattamento sia espressamente prescritto dal medico.

Se assume Fluoxetina Spirig HC 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 Spirig HC, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Nei neonati, le cui madri abbiano assunto la fluoxetina negli ultimi stadi della gravidanza, alla nascita o subito dopo possono verificarsi i sintomi seguenti: disturbi dell'alimentazione e del sonno, difficoltà respiratorie, convulsioni, difficoltà di regolazione della temperatura corporea, ipoglicemia, tremore, eccessivo rilassamento muscolare, vomito, nervosismo passeggero, irritabilità e pianto continuo.



Normalmente col tempo questi sintomi scompaiono.

I neonati le cui madri avevano assunto inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (classe di antidepressivi a cui appartiene anche Fluoxetina Spirig HC) dopo le prime 20 settimane di gravidanza possono essere esposti ad un rischio più elevato di ipertensione polmonare persistente. In questa malattia la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore e i polmoni del neonato è eccessivamente alta.

Disponiamo di limitate esperienze sull'assunzione della fluoxetina da parte di donne che allattano. Pertanto, per questo motivo, durante l'allattamento non si dovrebbe far uso della Fluoxetina Spirig HC. Nei casi in cui l'assunzione del preparato fosse assolutamente necessaria, bisogna interrompere l'allattamento.

Come usare Fluoxetina Spirig HC?

Salvo diversa prescrizione, attenersi scrupolosamente alla posologia.

Stati depressivi

Il dosaggio raccomandato è di 1 capsula al giorno, meglio se al mattino. È possibile assumere il farmaco con un pasto. Se necessario, dopo alcune settimane, il medico potrà aumentare gradualmente la dose.

Il dosaggio massimo è di 4 capsule al giorno. Se la dose supera 1 capsula al giorno, ripartire l'assunzione nell'arco della giornata (mattino + sera). Il medico può anche decidere di prescrivere una diversa modalità d'assunzione (p.es. una volta ogni due giorni).

Disturbi dell'alimentazione

In presenza di disturbi dell'alimentazione la dose raccomandata è di 3 capsule al giorno.

Nei pazienti anziani o nei pazienti con basso peso corporeo non si deve superare la dose di 3 capsule al giorno.

Nel caso di pazienti con insufficienza renale o disturbi della funzionalità epatica il medico può decidere di modificare il dosaggio del farmaco.

Nei casi di *sovradosaggio* sono stati osservati i sintomi seguenti: vomito, capogiro, nausea, crampi, tachicardia, irrequietezza, eccitazione. Se si accorge o teme di aver assunto una dose eccessiva, informi subito il Suo medico o si rivolga ad un centro di informazione tossicologica. Il medico o il centro decideranno le contromisure da adottare.

L'effetto del farmaco si avverte nel giro di 7 giorni. La piena efficacia del trattamento si raggiunge dopo 2-4 settimane di assunzione del preparato.

Non interrompa l'assunzione del medicamento, senza aver prima consultato il Suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fluoxetina Spirig HC?

Può darsi che non avverta subito miglioramenti all'inizio della terapia con questo medicamento contro la depressione. Questo è normale, poiché i sintomi della depressione migliorano solo dopo le prime due settimane di assunzione.

Tra i sintomi della depressione rientrano anche pensieri autolesionistici o suicidi. Fino a quando il medicamento non raggiunge per intero il suo effetto antidepressivo, è possibile che durante le prime settimane del trattamento tali sintomi aumentino.

Informi subito il suo medico oppure si rivolga all'ospedale più vicino se, nel corso del trattamento, compare qualsiasi pensiero o sensazione di angoscia, in particolare anche stanchezza nei confronti della vita o pensieri autolesionistici. Il rischio di suicidio è elevato soprattutto nel caso di giovani adulti sotto i 25 anni. Allo stesso modo, il rischio di comportamento suicida è elevato nei bambini e nei giovani; se ne sconsiglia pertanto il trattamento con Fluoxetina Spirig HC (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxetina Spirig HC?»).

Il rischio di tali pensieri è più elevato se, prima di iniziare la terapia, la depressione era molto grave, se questa peggiora o se soffre di forte agitazione o di irrequietezza, di attacchi di panico o di disturbi del



sonno. Se compaiono tali sintomi, informi subito il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Anche altre malattie psichiche per le quali viene prescritto Fluoxetina Spirig HC possono essere accompagnate da un rischio elevato di avere le sensazioni descritte più sopra (pensieri autolesionistici o suicidi). Se soffre di altri disturbi psichici deve, pertanto, osservare le stesse precauzioni.

Gli effetti collaterali che si manifestano all'inizio del trattamento generalmente regrediscono nel corso della terapia.

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, nausea, insonnia, stanchezza e diarrea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irritabilità, disturbi del sonno, agitazione, tensione, stati d'ansia, disturbi dell'attenzione, alterazioni del gusto, letargia, sonnolenza, vertigini, tremore, sogni insoliti (compresi gli incubi), calo della libido, vomito, eruttazione, secchezza della bocca, riduzione dell'appetito, riduzione di peso, disturbi della vista, palpitazioni, flush (arrossamento del viso), sbadigliamento, eruzione cutanea, orticaria, prurito, aumento della traspirazione, frequente bisogno d'urinare, sanguinamenti ginecologici, disturbi dell'erezione, disturbi dell'eiaculazione, sensazione di nervosismo, sudori freddi, disturbi della funzionalità epatica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Umore aumentato o euforico, pensieri anomali, orgasmo anomalo, bruxismo, disturbi dei movimenti (discinesia), contrazioni muscolari, pupille dilatate, difficoltà respiratorie, flatulenza, perdita di capelli, aumento della tendenza alle ecchimosi, sudori freddi, disturbi della minzione, disturbi della funzionalità sessuale (a volte persistono dopo l'interruzione del trattamento), malessere, sensazioni anomale, sensazione di calore, sensazione di freddo, angina pectoris, infarto del miocardio, disturbi circolatori e della pressione arteriosa.

Occasionalmente possono manifestarsi eruzioni cutanee, che in casi isolati possono essere accompagnate da dolori articolari e febbre. In pazienti con eruzioni cutanee si sono manifestate molto raramente alterazioni circolatorie gravi probabilmente connesse ad infiammazioni vascolari.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Stati di eccitabilità, allucinazioni, convulsioni, ritenzione urinaria, erezione prolungata, disturbi mestruali, ingrossamento del seno, secrezione lattea, aritmie cardiache, flebite, alterazione del quadro ematico, difficoltà di deglutizione.

Raramente compaiono reazioni di ipersensibilità che si manifestano, ad esempio, con eruzioni cutanee pruriginose, orticaria, asma, tumefazione cutanea e delle mucose di origine allergica. Se compare uno dei suddetti sintomi, consultare immediatamente il proprio medico curante e interrompere il trattamento.

In rari casi possono verificarsi disturbi dell'equilibrio idrico e salino, accompagnati ad es. da stati confusionali, convulsioni ed edema (gonfiore dovuto ad accumulo di liquido nei tessuti, quali cute e mucose).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disturbi della memoria.

Rivolgersi subito al medico se si osserva un arrossamento della pelle, reazioni cutanee oppure una formazione di vescicole o desquamazione.

Singoli casi

Stati confusionali, sanguinamenti gastrointestinali, sanguinamenti della pelle o delle mucose, sanguinamento dal naso. Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere «Si può assumere Fluoxetina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?» per ulteriori informazioni.



Il principio attivo fluoxetina può inibire determinati elementi specifici dell'organismo (chiamati recettori della serotonina). In seguito a interazioni con altri medicinali (vedere nota sotto «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxetina Spirig HC?»), sono stati segnalati episodi isolati di una reazione avversa chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi comprendono ansia, tremore, crampi, arrossamento, cefalea, palpitazioni cardiache, affanno e ipertensione arteriosa.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se presenta uno o più dei seguenti sintomi:

- nausea e vomito,
- contrazioni muscolari involontarie,
- agitazione,
- confusione,
- sonnolenza,
- disturbi della coscienza,
- movimenti oculari rapidi e involontari,
- disturbi cardiaci (palpitazioni),
- disturbi della coordinazione,
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità,
- coma,
- gravi problemi respiratori
- convulsioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C), nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fluoxetina Spirig HC?

1 capsula di Fluoxetina Spirig HC contiene

Principi attivi

Fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, gelatina, cellulosa microcristallina, magnesio stearate, titanio diossido (E 171), silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E 172), giallo di chinolina (E 104), indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

60485 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fluoxetina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Fluoxetina Spirig HC capsule da 20 mg: confezioni da 30 e da 100 capsule.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

