

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.

Fluoxetin-Mepha, capsule rigide / Fluoxetin-Mepha Dispersible, compresse dispersibili

Mepha Pharma AG

Che cos'è il Fluoxetin-Mepha e quando si usa?

Fluoxetin-Mepha agisce sul sistema nervoso centrale e si viene impiegato per il trattamento di stati depressivi di origine varia.

Fluoxetin-Mepha è efficace anche in caso di disturbi del comportamento alimentare (bulimia).

Fluoxetin-Mepha si può usare solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere il Fluoxetin-Mepha?

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

Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha?»).

Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha occorre attendere almeno 5 settimane prima di assumere un MAO-inibitore. Il passaggio da Fluoxetin-Mepha a un MAO-inibitore e viceversa può avvenire solo sotto attento controllo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxetin-Mepha?

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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha può richiedere un aggiustamento della dose di insulina e/o dell'antidiabetico orale. Per questo motivo, i diabetici devono discutere il trattamento con Fluoxetin-Mepha 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, degli antidolorifici tramadolo, buprenorfina, fentanyl e tapentadolo, di destrometorfano (antitussivo), di metadone, di preparazioni a base di ivermectina (medicamento fitoterapeutico contro le depressioni leggere), di inibitori delle MAO (inclusi l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e di integratori alimentari 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 e gli integratori alimentari (vedere «Quali effetti collaterali può avere Fluoxetin-Mepha?»).



Informi il medico o discuta con lui se fa uso concomitante di altri medicinali quali ad esempio sonniferi, calmanti, antiepilettici, antidepressivi, anticoagulanti e medicinali contro il ritmo cardiaco irregolare (antiaritmici), poiché possono essere necessari adeguamenti del dosaggio.

L'uso concomitante di altri medicinali, 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 Fluoxetin-Mepha, 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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha, specialmente se ha già sofferto di emorragie nel passato o se una gravidanza è in corso (vedere «Si può assumere Fluoxetin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Disfunzioni sessuali: Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha si deve rinunciare agli alcolici.

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

Le capsule rigide di Fluoxetin-Mepha contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Fluoxetin-Mepha capsule rigide.

Una compressa dispersibile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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) o li applica esternamente.

Si può assumere il Fluoxetin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta o se pianifica una gravidanza. Fluoxetin-Mepha non va utilizzato durante la gravidanza, salvo su esplicita prescrizione del medico.

Se assume Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha, in modo che possano consigliarle cosa fare.



Nei neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante le ultime fasi della gravidanza, possono comparire i seguenti sintomi, subito o poco dopo la nascita: disturbi dell'alimentazione e del sonno, difficoltà di respirazione, attacchi convulsivi, difficoltà nella regolazione della temperatura corporea, basso tasso glicemico, tremore, eccessivo rilassamento muscolare, vomito, nervosismo passeggero, irritabilità e pianto continuo. Questi sintomi regrediscono, di solito, con il tempo.

I neonati le cui madri hanno assunto un inibitore selettivo della ricattura della serotonina (classe di antidepressivi di cui fa parte Fluoxetin-Mepha) dopo le prime 20 settimane di gravidanza possono avere un aumento del rischio di contrarre una malattia chiamata ipertensione polmonare persistente, che provoca l'innalzamento eccessivo della pressione sanguigna nei vasi tra il cuore e i polmoni.

A causa delle limitate esperienze con madri in allattamento, durante questo periodo non si deve assumere Fluoxetin-Mepha. Se non si può rinunciare all'assunzione del preparato, bisogna sospendere l'allattamento al seno.

Come usare il Fluoxetin-Mepha?

Salvo diversa prescrizione medica, rispettare i dosaggi consigliati.

Stati depressivi

Il dosaggio consigliato è di 1 capsula o compressa al mattino. Se necessario il medico curante può decidere di aumentare gradualmente la dose dopo qualche settimana.

Il dosaggio massimo è di 4 capsule o compresse al giorno. Se la posologia è superiore a 1 capsula o compressa al giorno, l'assunzione dev'essere distribuita nell'arco della giornata (mattina e sera). Il medico può anche prescrivere un'altra modalità di assunzione (ad esempio solo ogni due giorni).

Disturbi del comportamento alimentare

In caso di disturbi del comportamento alimentare il dosaggio consigliato è di 3 capsule o compresse al giorno.

Nei pazienti anziani o con basso peso corporeo, la posologia non deve essere superiore a 3 capsule o compresse al giorno.

Il medico curante provvederà alla riduzione del dosaggio per i pazienti con funzionalità renale limitata o funzionalità epatica alterata.

Le compresse dispersibili (divisibili) si possono prendere direttamente (interi o divise a metà) oppure disperse in circa 100 ml (1 bicchiere) d'acqua (mescolare bene).

In caso di *sovradosaggio* sono stati osservati i seguenti sintomi: vomito, vertigini, nausea, convulsioni, tachicardia, agitazione, eccitabilità. In caso di sovradosaggio o anche in caso di sospetto sovradosaggio, rivolgersi immediatamente al medico o al centro tossicologico per decidere le contromisure da adottare.

Gli effetti si manifestano entro 7 giorni. L'efficacia completa subentra dopo 2-4 settimane di trattamento. Non interrompa l'assunzione del medicamento senza averne prima parlato con 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 il Fluoxetin-Mepha?

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 Fluoxetin-Mepha (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxetin-Mepha?»).

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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha 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 Fluoxetin-Mepha?»), sono stati segnalati episodi isolati di una reazione avversa chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi comprendono ansia, tremore, crampi, arrossamento della pelle, mal di testa, palpitazioni, 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

Fluoxetin-Mepha Dispersible, compresse dispersibili:

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Fluoxetin-Mepha capsule rigide:

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori a 25°C.

Conservare 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 il Fluoxetin-Mepha?

Principi attivi

1 capsula rigida di Fluoxetin-Mepha contiene 20 mg di fluoxetina come fluoxetina cloridrato.



1 compressa dispersibile di Fluoxetin-Mepha Dispersible contiene 20 mg di fluoxetina come fluoxetina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), giallo chinolina (E104).

Inchiostro di stampa: gomma lacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Compresse dispersibili:

Mannitolo (E421), carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 25, crospovidone, saccarina sodica, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato, aroma: anice, menta piperita.

Numero dell'omologazione

54049, 57235 (Swissmedic).

Dove è ottenibile il Fluoxetin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Fluoxetin-Mepha capsule rigide da 20 mg: confezioni da 14, 30 e 100 capsule.

Fluoxetin-Mepha Dispersible, compresse dispersibili (divisibili) da 20 mg: confezioni da 10, 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 11.2

