

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.

Fluoxétine Sandoz® eco, capsule rigide

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Fluoxétine Sandoz eco e quando si usa?

Fluoxétine Sandoz eco agisce sul sistema nervoso centrale e viene impiegato per il trattamento di stati depressivi di origine varia.

Fluoxétine Sandoz eco è efficace anche in caso di disturbi del comportamento alimentare (bulimia).

Fluoxétine Sandoz eco si può usare solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Fluoxétine Sandoz eco?

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

Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco?»).

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxétine Sandoz eco?

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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco può richiedere un aggiustamento della dose di insulina e/o dell'antidiabetico orale. Per questo motivo, i diabetici devono discutere il trattamento con Fluoxétine Sandoz eco 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 iperico (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 Fluoxétine Sandoz eco?»).



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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco, specialmente se ha già sofferto di emorragie nel passato o se una gravidanza è in corso (vedere «Si può assumere Fluoxétine Sandoz eco durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Disfunzioni sessuali: Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco 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.

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 Fluoxétine Sandoz eco durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta o se pianifica una gravidanza. Fluoxétine Sandoz eco non va utilizzato durante la gravidanza, salvo su esplicita prescrizione del medico.

Se assume Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco, 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 Fluoxétine Sandoz eco) 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 Fluoxétine Sandoz eco. Se non si può rinunciare all'assunzione del preparato, bisogna sospendere l'allattamento al seno.

Come usare Fluoxétine Sandoz eco?

Salvo diversa prescrizione medica, rispettare i dosaggi consigliati.

Stati depressivi

Il dosaggio consigliato è di 1 capsula al giorno, preferibilmente al mattino. È possibile l'assunzione durante i pasti. Se necessario il medico curante può decidere di aumentare gradualmente la dose dopo qualche settimana.

Il dosaggio massimo è di 4 capsule al giorno. Per dosaggi superiori a 1 capsula al giorno l'assunzione va ripartita durante la giornata (mattino e sera). Il medico può prescrivere uno schema posologico diverso (ad es. soltanto a giorni alterni).

Disturbi del comportamento alimentare

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

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

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

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 farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fluoxétine Sandoz eco?

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 Fluoxétine Sandoz eco (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluoxétine Sandoz eco?»).

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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco 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 Fluoxétine Sandoz eco?»), 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 o 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» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) 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 Fluoxétine Sandoz eco?

Principi attivi

1 capsula rigida di Fluoxétine Sandoz eco contiene fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, dimeticone 350,

Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), blu patentato V (E131).

Numero dell'omologazione

54469 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fluoxétine Sandoz eco? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Fluoxétine Sandoz eco capsule rigide 20 mg: confezioni da 14, 30 e 100 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

