

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Floxyfral® junior 50 mg/Floxyfral® 100 mg

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Floxyfral e quando si usa?

Su prescrizione medica. Floxyfral è un medicamento antidepressivo per il trattamento dei disturbi affettivi connessi con un abbassamento persistente dell'umore. Floxyfral contiene il principio attivo fluvoxamina, che fa parte dei cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina. Il preparato si usa principalmente nei seguenti casi:

- Sintomi psichici come ad es. mancanza d'iniziativa, tristezza, difficoltà di concentrazione, ridotta efficienza mentale, disturbi del sonno e stati depressivi.
- Per impedire la ricomparsa di sintomi depressivi e di nuovi episodi depressivi negli adulti.
- Floxyfral è inoltre indicato per il trattamento di disturbi ossessivi compulsivi negli adulti e nei bambini a partire dagli 8 anni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Floxyfral, deve rinunciare il più possibile al consumo di bevande alcoliche.

Floxyfral può ridurre fino a 5 volte l'eliminazione della caffeina. I pazienti in terapia con Floxyfral che consumano molta caffeina dovrebbero, pertanto, limitarne l'assunzione.

Quando non si può assumere Floxyfral?

- Floxyfral non deve essere assunto in combinazione con gli inibitori delle monoammino ossidasi (MAO). Tale classe di medicinali include, fra l'altro, il moclobemide (per il trattamento della depressione) e la selegilina (impiegata per il morbo di Parkinson). Il passaggio da Floxyfral agli inibitori delle MAO deve avvenire unicamente sotto controllo medico e la terapia deve essere interrotta per alcuni giorni.
- Floxyfral non deve essere assunto assieme a medicinali contenenti la tizanidina (per il trattamento delle contratture muscolari), l'agomelatina (per il trattamento della depressione), il pimozide (un neurolettico per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi psichiatrici) o il ramelteon (per il trattamento dei disturbi del sonno).
- Floxyfral non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.
- Per mancanza di esperienze cliniche, non è consigliabile l'uso di Floxyfral per il trattamento della depressione nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Floxyfral?

Durante la terapia con Floxyfral, i sintomi della depressione possono aggravarsi. In questo caso si rivolga al suo medico.

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

Pensieri suicidari e aggravamento della depressione/del disturbo d'ansia

Se soffre di depressione o disturbi d'ansia, occasionalmente può essere assalito dal pensiero di ferirsi o di suicidarsi. All'inizio di una terapia a base di antidepressivi tali pensieri possono essere accentuati, perché



l'effetto di tutti questi medicinali compare dopo un po' di tempo, di solito entro due settimane dalla prima assunzione, a volte anche più tardi.

La comparsa di questi pensieri è più probabile

- Se in passato ha già pensato di togliersi la vita o di ferirsi.
- Se è un giovane adulto. I risultati di studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comparsa di comportamento suicida nei giovani adulti fino ai 25 anni di età affetti da una malattia psichica e sottoposti a terapia antidepressiva.

Se in qualsiasi momento compare il pensiero di ferirsi o di suicidarsi, vada dal suo medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può essere utile confidare la sua depressione o il suo disturbo d'ansia a persone care o parenti. Faccia leggere a queste persone il presente foglietto illustrativo e le inviti a comunicarle se notano un peggioramento della sua depressione o del suo stato d'ansia, o se sono preoccupate per le alterazioni del suo comportamento.

Le persone affette da gravi malattie epatiche o renali devono iniziare il trattamento con dosi più basse e sotto stretta sorveglianza medica.

Non c'è alcun segno che indichi che i pazienti anziani reagiscano clinicamente in modo differente dai pazienti giovani se vengono somministrate dosi normali. Nonostante ciò, nelle persone anziane gli aumenti della dose devono avvenire più lentamente ed eventuali modifiche della dose in generale vanno effettuate sempre con prudenza.

È richiesta particolare prudenza anche nel trattamento di pazienti epilettici.

Durante la terapia con SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) sono state osservate emorragie cutanee poco estese e altre emorragie (ad es. emorragie gastrointestinali o vaginali). È richiesta prudenza in caso di assunzione parallela di medicinali che agiscono sulla funzionalità piastrinica (ad es. antipsicotici atipici, acido acetilsalicilico, antinfiammatori) nonché nei pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante o con disturbi emorragici nella storia familiare.

Consulti il suo medico prima di assumere Floxyfral, soprattutto se in passato ha sofferto di disturbi emorragici o se è incinta (vedere «Si può assumere Floxyfral durante la gravidanza o l'allattamento?»).

È richiesta particolare prudenza se assume preparati a base di oppioidi (antidolorifici come tramadolo, buprenorfina o una combinazione con buprenorfina/naloxone). Questi preparati in combinazione con Floxyfral possono provocare una sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente fatale (per i sintomi vedere «Quali effetti collaterali può avere Floxyfral?»).

È richiesta particolare prudenza in caso di associazione con altri medicinali psicoattivi, come ad es. certi sedativi e sonniferi, medicinali contro la depressione o altri disturbi psicotici simili (ad es. preparati a base d'iperico), litio, medicinali contro l'emicrania del tipo dei triptani, triptofano, medicinali contro l'epilessia nonché anticoagulanti. Si rivolga al suo medico (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Floxyfral?»).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Tale effetto viene ulteriormente potenziato dall'assunzione contemporanea di alcool o di altri medicinali.

Eccipienti di particolare interesse

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, 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 altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.



Si può assumere Floxyfral durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Durante la gravidanza, Floxyfral deve essere usato soltanto se assolutamente necessario ed esclusivamente su prescrizione medica.

Se assume Floxyfral verso la fine della gravidanza, può incorrere in un aumento del rischio di emorragie vaginali gravi subito dopo il parto, soprattutto se in passato ha già sofferto di disturbi emorragici. Se assume Floxyfral, informi il suo medico o la sua ostetrica affinché possano consigliarla adeguatamente.

Nei neonati di madri che hanno ricevuto Floxyfral nelle ultime fasi della gravidanza, possono comparire subito o poco tempo dopo il parto i seguenti sintomi: disturbi dell'alimentazione e del sonno, sonnolenza, difficoltà respiratorie, colorazione rosso-bluastro della pelle e delle mucose, crisi convulsive, difficoltà nell'autoregolazione della temperatura corporea, basso tasso di zucchero nel sangue, tremori, tensione muscolare o eccessivo rilassamento muscolare, vomito, irritabilità e pianto costante. Questi sintomi regrediscono di solito con il tempo.

Uno studio ha inoltre rivelato casi di cosiddetta ipertensione polmonare persistente in bambini le cui madri hanno assunto inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (classe di antidepressivi cui appartiene anche Floxyfral) dopo le prime 20 settimane di gravidanza. Nell'ipertensione polmonare persistente, si osserva nel bambino un'eccessiva pressione del sangue all'interno dei vasi sanguigni situati tra cuore e polmoni.

Le donne che allattano non devono assumere Floxyfral, perché la fluvoxamina (il principio attivo di Floxyfral) passa in piccole quantità nel latte materno.

Come usare Floxyfral?

Si attenga strettamente a quanto ordinato dal suo medico e modifichi la posologia soltanto dietro sua prescrizione.

Adulti: Negli adulti la dose iniziale deve essere limitata a 50 mg. La dose quotidiana efficace è compresa tra 100 mg e 300 mg. La dose va aumentata gradualmente, fino a raggiungere la dose efficace. La dose efficace minima è di 100 mg al giorno, da assumere in un'unica somministrazione, preferibilmente la sera. Le dosi superiori a 150 mg vanno assunte in due o più volte, preferibilmente la mattina e la sera.

Bambini e adolescenti con disturbi ossessivi compulsivi: Nei bambini a partire dagli 8 anni, il trattamento deve iniziare con 25 mg al giorno in un'unica somministrazione (la sera). A seconda della risposta, la dose può essere aumentata settimanalmente in modo graduale. La dose massima nei bambini dagli 8 ai 12 anni è di 150 mg al giorno, nei bambini di più di 12 anni è di 200 mg al giorno.

Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, un trattamento antidepressivo deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo il raggiungimento del miglioramento. Ciò vale anche per il trattamento con Floxyfral.

Le compresse rivestite vanno inghiottite con un po' di liquido senza essere masticate.

All'occorrenza, le compresse rivestite da 50 mg e da 100 mg, dotate al centro di una piccola scanalatura, si possono dimezzare. Non interrompa di propria iniziativa il trattamento.

In alcuni pazienti che avevano interrotto bruscamente l'assunzione di Floxyfral, si sono manifestati sintomi da sospensione come disturbi della sensibilità, mal di testa, nausea, capogiri, stanchezza e ansia. Questi sintomi sono normalmente lievi, scompaiono da soli e non sono segni di una dipendenza. L'assunzione di Floxyfral non deve dunque essere interrotta bruscamente ma deve avvenire gradualmente e sempre in accordo con il medico curante.

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 Floxyfral?

Gli effetti collaterali osservati nell'ambito di studi clinici sono spesso espressione della malattia e non necessariamente una conseguenza del trattamento.

Comune, in particolare all'inizio della terapia, può manifestarsi nausea, a volte accompagnata da vomito.



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita dell'appetito, eccitazione, ansia, stordimento, insonnia, tremore, sonnolenza, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, tachicardia, dolori addominali, stitichezza, diarrea, bocca secca, disturbi digestivi, sudorazione, debolezza e malessere.

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

Allucinazioni, stati confusionali, aggressività, disturbi nella coordinazione dei movimenti, sensazione di capogiro nell'alzarsi, pressione sanguigna bassa, eruzione cutanea, prurito cutaneo, dolori articolari, dolori muscolari, disturbi sessuali, eiaculazione ritardata.

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

Manie, convulsioni, disturbi della funzionalità epatica, sensibilità alla luce, secrezione lattea in donne non in allattamento.

Altri

Può insorgere una cosiddetta sindrome serotoninergica, che si presenta specialmente in combinazione con certi altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (ad es. medicinali contro l'emicrania del tipo dei triptani, triptofano, litio, medicinali contro la depressione come ad es. preparati a base d'iperico). Si manifesta con offuscamento della coscienza, rigidità muscolare, tremori muscolari, spasmi e febbre. Informi immediatamente il suo medico in caso di comparsa di questi sintomi.

Emorragie, aumento di peso, perdita di peso, glaucoma, dilatazione delle pupille, ritenzione urinaria, incontinenza, disturbi dell'orgasmo, aumento dei livelli di prolattina nel sangue (iperprolattinemia), produzione di latte materno, disturbi del ciclo mestruale mestruazioni assenti, scarse o più abbondanti, perdite intermestruali.

Possono insorgere eruzioni cutanee gravi e potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Queste si manifestano ad es. con la formazione di vescicole dolorose sulla cute e sulle mucose, febbre e congiuntivite. In questo caso, si deve contattare il medico immediatamente. Sono stati osservati disturbi dell'equilibrio dei liquidi e dei sali nell'organismo, accompagnati ad es. da stati confusionali, allucinazioni, crisi convulsive ed edema cerebrale (gonfiore causato dall' accumulo di liquido acquoso nel cervello). In questo caso si rivolga immediatamente al suo medico.

Nei bambini e negli adolescenti in terapia con antidepressivi è stata osservata una maggiore comparsa di disturbi comportamentali.

È stato osservato un rischio maggiore di fratture ossee nei pazienti con più di 50 anni che assumono questo tipo di medicinali.

Floxyfral appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI), che possono causare disfunzioni sessuali.

Sono stati riportati casi di disfunzioni sessuali a lungo termine con persistenza dei sintomi nonostante l'interruzione della terapia con SSRI/SNRI.

Gli SSRI/SNRI possono aumentare il rischio di emorragie vaginali gravi subito dopo il parto (emorragia post partum); per maggiori informazioni vedere la rubrica «Si può assumere Floxyfral durante la gravidanza o l'allattamento?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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 a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo della luce.



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.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Floxyfral?

Principi attivi

Fluvoxamina maleato da 50 mg e da 100 mg per compressa rivestita.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, amido di mais, amido pregelatinizzato, fumarato stearilico di sodio, silice colloidale anidra.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, talco, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

44603 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Floxyfral? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Floxyfral junior 50 mg (comprese rivestite con scanalatura divisoria)

30 e 100 compresse rivestite.

Floxyfral 100 mg (comprese rivestite con scanalatura divisoria)

30 e 60 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 208 I]

