

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:  
INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**PROZAC® 20 mg/5 ml soluzione orale**  
*fluoxetina (cloridrato)*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è PROZAC e a che cosa serve
2. Prima di prendere PROZAC
3. Come prendere PROZAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROZAC
6. Altre informazioni

**1. CHE COS'È PROZAC E A CHE COSA SERVE**

PROZAC contiene fluoxetina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi 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: PROZAC è usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:

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

**2. PRIMA DI PRENDERE PROZAC**

**Non prenda PROZAC e riferisca al medico o al farmacista se quanto di seguito la riguarda:**

- Se è allergico (ipersensibile) a fluoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PROZAC. Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso o alle labbra e respiro affannoso.
- Se sta assumendo medicinali noti come inibitori non selettivi della monoamino ossidasi o inibitori reversibili della monoamino ossidasi di tipo A (chiamati anche IMAO e che sono anch'essi usati per trattare la depressione), poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali. Esempi di medicinali IMAO comprendono nialamide, iproniazide, selegilina, moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide e toloxatone.

Il trattamento con PROZAC deve essere iniziato solo 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile (come ad esempio tranilcipromina).

Tuttavia il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno seguente l'interruzione del trattamento con alcuni IMAO chiamati IMAO reversibili di Tipo A (come ad esempio moclobemide).

Non prenda altro IMAO per almeno 5 settimane dopo che ha cessato di prendere PROZAC. Se PROZAC 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.

**Faccia particolare attenzione con PROZAC e riferisca al medico o al farmacista se lei:**

- ha epilessia o ha avuto una crisi convulsiva in passato; se ha una crisi convulsiva (convulsione) o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico, può essere necessario interrompere l'assunzione di fluoxetina.
- ha sofferto in passato di disturbo di mania; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico, può essere necessario interrompere l'assunzione di PROZAC.
- ha il diabete (il medico può avere bisogno di aggiustare il suo dosaggio di insulina o un altro trattamento antidiabetico).
- ha problemi al fegato (il medico può aver bisogno di aggiustarle il dosaggio).
- ha problemi al cuore.
- sta prendendo diuretici (compresse per urinare), specialmente se lei è anziano.
- sta ricevendo un trattamento con ECT (terapia elettroconvulsiva).
- ha una storia di alterazioni del sanguinamento o inizia a sviluppare lividi o un insolito sanguinamento.
- sta prendendo medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue (vedere "Assunzione di altri medicinali").
- inizia a presentare febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema; lei può essere interessato dalla cosiddetta sindrome serotoninergica o sindrome maligna da neurolettici. Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente; **contatti immediatamente il medico**, può essere necessario interrompere l'assunzione di fluoxetina.
- *Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione e del disturbo d'ansia*  
Se è depresso e/o presenta stati d'ansia qualche volta può avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa 2 settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.  
Può essere più probabile avere questi pensieri:
  - Se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male.
  - Se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

**Può trovare utile raccontare a un parente o ad un amico intimo** che lei è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

- ha saputo dal medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Impiego nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni**

Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). PROZAC deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con la psicoterapia) e non deve essere usato in altre indicazioni.

Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza nel lungo termine di PROZAC sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, il medico può prescrivere PROZAC ai pazienti al di sotto dei 18 anni per il trattamento dell'episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto PROZAC a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora durante l'assunzione di PROZAC da parte di pazienti al di sotto di 18 anni.

PROZAC non deve essere usato nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

### **Assunzione di PROZAC con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (fino a 5 settimane prima), anche quelli senza prescrizione medica. PROZAC può influenzare il meccanismo di azione di altri medicinali (interazione). Una interazione può verificarsi con:

- alcuni inibitori della monoamino ossidasi - IMAO (usati per il trattamento della depressione). Gli IMAO non selettivi e gli IMAO di Tipo A (moclobemide) non devono essere usati con PROZAC poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica) (vedere sezione "Non prenda PROZAC"). Gli IMAO di Tipo B (selegilina) possono essere usati con PROZAC purché il medico la mantenga sotto stretto controllo.
- litio, triptofano; quando questi farmaci sono somministrati in associazione con PROZAC c'è un aumentato rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Quando fluoxetina viene usata in associazione con il litio il medico effettuerà controlli con maggior frequenza.
- fenitoina (per la cura dell'epilessia); poiché PROZAC può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, quando viene dato con PROZAC il medico può aver

bisogno di somministrare fenitoina con maggiore attenzione ed effettuare dei controlli.

- clozapina (usato per la cura di alcuni disturbi mentali), tramadolo (un antidolorifico) o i triptani (per l'emicrania); c'è un aumentato rischio di ipertensione (aumento della pressione sanguigna).
- flecainide o encainide (per i disturbi di cuore), carbamazepina (per la cura dell'epilessia), antidepressivi triciclici (per esempio imipramina, desipramina ed amitriptilina); poiché PROZAC 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 PROZAC.
- warfarin o altri medicinali usati per migliorare la fluidità del sangue; PROZAC può modificare l'effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con PROZAC viene iniziato o interrotto mentre lei sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni controlli.
- Lei non deve iniziare ad assumere il preparato a base di erbe contenente Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) mentre è in trattamento con PROZAC perché questo può portare ad un aumento degli effetti indesiderati. Se lei sta già assumendo Erba di S. Giovanni quando inizia a prendere PROZAC, interrompa l'assunzione dell'Erba di S. Giovanni e lo riferisca al medico nel corso della prima visita successiva.

### **Assunzione di PROZAC con cibi e bevande**

Può assumere PROZAC indipendentemente dai pasti, come preferisce.

Deve evitare di bere alcool mentre sta assumendo questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Gravidanza**

Le informazioni ad oggi raccolte non indicano che vi sia un aumentato rischio quando viene assunto durante la gravidanza. Tuttavia si consiglia cautela quando viene assunto in gravidanza, soprattutto durante il periodo terminale della gravidanza o appena prima del parto poiché nei neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire.

#### **Allattamento al seno**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare le sue capacità di giudizio o di coordinazione. Non guidi o non usi strumenti o macchinari senza il consenso del medico o del farmacista.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Prozac**

Prozac soluzione orale contiene saccarosio. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'aroma di questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose (vedere paragrafo 6).

### 3. COME PRENDERE PROZAC

Prenda sempre PROZAC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Troverà le istruzioni anche sull'etichetta della confezione.

Misurare il giusto quantitativo di medicinale usando il misurino, la siringa o un cucchiaino dosatore, quindi lo beva.

#### Adulti:

La dose abituale è:

- **Depressione:** La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio entro 3-4 settimane dall'inizio del trattamento. Se appropriato il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 60 mg. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che lei riceva la più bassa dose efficace. E' possibile che all'inizio del trattamento con il medicinale per la depressione lei non avverta un immediato miglioramento. Ciò è normale in quanto un miglioramento dei sintomi della depressione può manifestarsi solo dopo le prime settimane di terapia. I pazienti affetti da depressione devono essere trattati per un periodo di 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 dosaggio dopo 2 settimane di terapia. Se appropriato il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 60 mg. Se non si notano miglioramenti entro le prime 10 settimane, il trattamento con PROZAC deve essere riconsiderato.

#### Bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni affetti da depressione:

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di PROZAC soluzione orale). Dopo una o due settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che lei riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non si notano miglioramenti, il trattamento deve essere rivalutato.

#### Anziani:

Se lei è una persona anziana, il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e il dosaggio giornaliero non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima è 60 mg al giorno.

#### Epatopatie:

Se lei ha problemi al fegato o sta prendendo un altro medicinale che può interferire con fluoxetina, il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa oppure fornirle indicazioni per assumere PROZAC a giorni alterni.

#### Se prende più PROZAC di quanto deve

- Se ne prende troppo, si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o avverta subito il medico.
- Se le è possibile, porti con sé la bottiglia di PROZAC.

I sintomi del sovradosaggio comprendono: nausea, vomito, convulsioni, disturbi cardiaci (come un'irregolarità del battito

cardiaco e l'arresto cardiaco), disturbi respiratori e alterazioni dello stato mentale variabili dall'agitazione al coma.

#### Se dimentica di prendere PROZAC

- Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva alla solita ora del giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Prendere il medicinale ogni giorno allo stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

#### Se interrompe il trattamento con PROZAC

**Non smetta di prendere PROZAC fino a quando il medico non le dirà di farlo.** E' importante che prenda il medicinale con continuità.

- **Non** smetta di prendere il medicinale senza prima averlo chiesto al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio.
- Si assicuri di non rimanere senza il medicinale.

Quando smetterà di prendere PROZAC potrà notare i seguenti effetti: capogiro; formicolio come sensazioni di punture da spilli ed aghi; disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, incapacità ad addormentarsi); sensazione di irrequietezza o agitazione; insolita stanchezza o debolezza; sensazione di ansia; nausea/vomito (sensazione di malessere o stare male); tremore (prearietà di salute); mal di testa.

La maggior parte delle persone riferisce che qualunque sintomo si manifesti al momento di interrompere la terapia con PROZAC risulta essere di lieve entità e scompare da solo entro poche settimane. Se dovesse osservare la comparsa di sintomi al momento di interrompere il trattamento, contatti il medico.

Quando smette di prendere PROZAC, il medico l'aiuterà a ridurre la dose gradatamente nell'arco di una o due settimane - ciò deve aiutare a ridurre la probabilità di comparsa di effetti da sospensione.

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

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

- Se si verifica una reazione cutanea o una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, affanno, **smetta subito di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico.**
- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o immobile, può avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di PROZAC può farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, **contatti il medico.**
- **Riferisca immediatamente al medico** se la sua cute inizia ad arrossarsi o se sviluppa una diversa reazione cutanea o se la sua cute comincia a coprirsi di vesciche o a spellarsi. Questa evenienza è molto rara.

Alcuni pazienti hanno presentato:

- un insieme di sintomi (conosciuti come sindrome serotoninergica) di cui fanno parte febbre inspiegabile con respiro e frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità o tremori muscolari, stato confusionale, agitazione estrema o sonnolenza (solo raramente);

- sensazione di debolezza, di assopimento o di stato confusionale soprattutto nelle persone anziane e nelle persone (anziane) in trattamento con diuretici (comprese per urinare);
- erezione prolungata e dolorosa;
- irritabilità ed agitazione estrema.

**Se si presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati, informi immediatamente il medico.**

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi e questi le causano fastidio, o durano per un certo periodo di tempo, lo riferisca al medico o al farmacista.

**Corpo in toto** – brividi, sensibilità alla luce del sole, perdita di peso.

**Patologie gastrointestinali** – diarrea e disturbi di stomaco, vomito, cattiva digestione, difficoltà ad inghiottire o alterazioni del gusto, o bocca secca. Raramente è stata riportata un'alterazione della funzionalità del fegato, con casi molto rari di epatite.

**Patologie del sistema nervoso** – mal di testa, problemi di sonno o sogni insoliti, capogiro, scarso appetito, stanchezza, umore ingiustificatamente elevato, movimenti incontrollati, convulsioni, estrema irrequietezza, allucinazioni, comportamento incontrollato non abituale, stato confusionale, agitazione, ansia, nervosismo, incapacità a concentrarsi o a pensare in maniera appropriata, attacchi di panico; o pensieri di suicidio o di farsi del male.

**Apparato urogenitale e riproduttivo** – difficoltà ad urinare, eccessiva frequenza nell'urinare, diminuzione delle capacità sessuali, erezioni prolungate, e anomala produzione di latte materno.

**Patologie respiratorie** – faringite, respiro affannoso. Raramente sono stati riportati problemi a livello polmonare (comprendenti processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi).

**Altri** – perdita dei capelli, sbadiglio, visione offuscata, comparsa inspiegabile di lividi o di sanguinamento, sudorazione, vampate di calore, sensazione di capogiro quando si trova in posizione eretta, dolore a livello muscolare o articolare, ridotti livelli di sodio nel sangue.

E' probabile che la maggior parte di questi effetti indesiderati sparisca continuando il trattamento.

**Inoltre nei Bambini e negli Adolescenti (8-18 anni)** – PROZAC può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale.

PROZAC soluzione orale contiene zucchero che può essere dannoso per i denti.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## 5. COME CONSERVARE PROZAC

Tenere PROZAC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi PROZAC dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione.
- Non conservare PROZAC a temperatura superiore ai 30°C.

- Conservare nella bottiglia originaria per proteggere dalla luce.
- Se ha ulteriori dubbi ne parli con il medico o il farmacista.
- Se il medico decide di interrompere il trattamento, riporti la bottiglia ad un farmacista. La tenga solo se il medico le dice di farlo.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene PROZAC 20 mg/5 ml soluzione orale

Il **principio attivo** è la fluoxetina cloridrato. Ogni 5 millilitri (ml) di soluzione orale contiene fluoxetina cloridrato equivalente a 20 milligrammi (mg) di fluoxetina.

Gli eccipienti sono: acido benzoico, saccarosio, glicerina, aroma di menta (contenente 0,23% di alcool) e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di PROZAC e contenuto della confezione

PROZAC 20 mg/5 ml soluzione orale è confezionato in bottiglie di vetro ambra da 60 ml di soluzione orale. Le confezioni possono includere anche un misurino o una siringa. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: ELI LILLY ITALIA S.p.A. - Sesto Fiorentino (FI)

Produttore:  
LILLY ESPANA S.A., Alcobendas - Spagna  
oppure  
PATHEON FRANCE, Bourgoin-Jallieu - Francia

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 05/2009**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.it/>

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia: Prozac  
Germania: Fluctin  
Grecia: Ladose  
Ungheria: Prozac  
Irlanda: Prozac  
Italia: Prozac  
Paesi Bassi: Prozac  
Portogallo: Prozac  
Spagna: Prozac  
Svezia: Fontex  
Regno Unito: Prozac