

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

PROZAC 20 mg capsule rigide
fluoxetina

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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 capsule rigide e a che cosa serve
2. Prima di prendere Prozac capsule rigide
3. Come prendere Prozac capsule rigide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prozac capsule rigide
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PROZAC CAPSULE RIGIDE 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 CAPSULE RIGIDE

Non prenda Prozac se:

- È allergico (ipersensibile) alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Prozac (vedere paragrafo 6). **Se presenta una eruzione cutanea od altre reazioni allergiche (come prurito, gonfiore alle labbra o al viso e respiro affannoso), interrompa subito l'assunzione delle capsule e contatti immediatamente il medico.**
- Sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione, noti come inibitori non selettivi della monoamino ossidasi o inibitori reversibili della monoamino ossidasi di tipo A (IMAO), poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali. Esempi di medicinali IMAO comprendono nialamide, iproniazide, selegilina, moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide e toloxatone.

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

Tuttavia, il trattamento con Prozac può essere iniziato il giorno seguente l'interruzione del trattamento con alcuni IMAO reversibili (come ad esempio moclobemide).

Non prenda alcun 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

Informi il medico se qualcuna delle seguenti situazioni la riguarda:

- epilessia o crisi convulsive. Se ha una crisi convulsiva (convulsioni) o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico; può essere necessario interrompere l'assunzione di Prozac;
- se ha o ha avuto in passato episodi di mania; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico perché può essere necessario interrompere l'assunzione di Prozac;
- diabete (il medico può avere bisogno di aggiustare il dosaggio di insulina o di un altro trattamento antidiabetico);
- problemi al fegato (il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio);
- problemi al cuore;
- glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio);
- trattamento in atto con diuretici (comprese per urinare), specialmente se lei è anziano;
- trattamento con ECT (terapia elettroconvulsiva);
- storia di alterazioni del sanguinamento o comparsa di lividi o di un insolito sanguinamento;
- trattamento in atto con medicinali che migliorano la fluidità del sangue (vedere Assunzione con altri medicinali);
- trattamento in atto con tamoxifene (usato per trattare il cancro della mammella) (vedere Assunzione con altri medicinali);
- inizia a sentirsi irrequieto e non riesce a stare seduto o a stare fermo (acatisia). Aumentare la dose di Prozac può peggiorare la situazione;
- comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni dello 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**, poiché può essere necessario interrompere l'assunzione di Prozac.

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 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 ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

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

Quando assunto 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 per trattare altre situazioni.

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, e nei pazienti al di sotto dei 18 anni, il medico può prescrivere Prozac per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se 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 dei 18 anni.

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

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (fino a 5 settimane prima), compresi quelli senza prescrizione medica. Prozac può influenzare il meccanismo di azione di altri medicinali (interazione), soprattutto dei seguenti:

- 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 o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo 'Non prenda Prozac'). Alcuni IMAO di Tipo B (selegilina) possono essere usati con Prozac purché il medico la mantenga sotto stretto controllo.
- litio, triptofano; quando questi medicinali vengono assunti con Prozac c'è un aumentato rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Il medico effettuerà controlli con maggior frequenza.
- fenitoina (per l'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.
- tramadolo (un antidolorifico) o i triptani (per l'emicrania); c'è un aumentato rischio di ipertensione (aumento della pressione del sangue).
- flecainide o encainide (per i disturbi di cuore), carbamazepina (per l'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.
- tamoxifene (usato per trattare il cancro della mammella), poiché Prozac può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue ed una diminuzione dell'effetto del tamoxifene non può essere esclusa, il medico può avere bisogno di prendere in considerazione altri trattamenti antidepressivi.
- warfarin o altri medicinali che possono migliorare la fluidità del sangue (inclusa clozapina, usata per la cura di alcuni disturbi mentali); Prozac può modificare l'effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con Prozac viene iniziato o interrotto mentre sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni controlli.
- 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 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

Informi il medico non appena possibile se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza.

In neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, ci sono stati alcuni studi che suggeriscono un aumentato rischio di difetti congeniti che interessano il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 neonato su 100 è nato con un difetto cardiaco. Questo dato è aumentato fino a circa 2 neonati su 100 nelle madri che hanno assunto fluoxetina. Insieme al suo medico, lei può decidere di interrompere gradualmente l'assunzione di Prozac durante il periodo della gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire che sia meglio per lei continuare ad assumere Prozac.

Quando assunti in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come il Prozac possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito blastro. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Si raccomanda 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 neonati 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

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

3. COME PRENDERE PROZAC CAPSULE RIGIDE

Prenda sempre Prozac seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le istruzioni sono riportate anche sull'etichetta della confezione. Non prenda più capsule di quelle che il medico le ha prescritto.

Deglutisca le capsule con un sorso d'acqua. Non mastichi le capsule.

Adulti:

La dose abituale è:

- **Depressione:** La dose raccomandata è 1 capsula (20 mg) al giorno. Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio entro 3-4 settimane dall'inizio del trattamento. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un

massimo di 3 capsule (60 mg) al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che riceva la più bassa dose efficace. È possibile che all'inizio del trattamento con il medicinale per la depressione 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 3 capsule (60 mg) al giorno.
- **Disturbo ossessivo compulsivo:** La dose raccomandata è 1 capsula (20 mg) al giorno. Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio dopo 2 settimane di terapia. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 3 capsule (60 mg) al giorno. Se non si notano miglioramenti entro le prime 10 settimane, il medico rivaluterà il trattamento.

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 1-2 settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Se si verifica una soddisfacente risposta al trattamento, il medico rivaluterà la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non vi è stato un miglioramento entro le prime 9 settimane, il medico dovrà riconsiderare il trattamento.

Anziani:

Il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e il dosaggio giornaliero non deve generalmente superare le 2 capsule (40 mg). La dose massima è 3 capsule (60 mg) al giorno.

Compromissione epatica:

Se ha un disturbo al fegato o sta prendendo un altro medicinale che potrebbe interferire con Prozac, 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 prende troppe capsule, si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o avverta subito il medico.
- Se le è possibile, porti con sé la confezione di Prozac.

I sintomi da sovradosaggio includono: 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 senza prima averlo chiesto al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio. È importante che prenda il medicinale con continuità.
- Si assicuri di non rimanere senza le capsule.

Quando smette di prendere Prozac potrà notare i seguenti effetti (effetti da sospensione): 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; tremore; 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 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 dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità 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 in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale** (vedere paragrafo 2).
- Se si verifica un'eruzione cutanea o una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, affanno, **smetta subito di prendere le capsule e informi immediatamente il medico.**
- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o a stare fermo, potrebbe avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di Prozac potrebbe farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, **contatti il medico.**
- **Riferisca immediatamente al medico** se la cute inizia ad arrossarsi o se sviluppa una diversa reazione cutanea o se la 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) che stanno assumendo diuretici (comprese per urinare);
- erezione prolungata e dolorosa;
- irritabilità ed agitazione estrema.

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

Nei pazienti che prendono Prozac sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)

- insonnia
- mal di testa
- diarrea, sensazione di disgusto (nausea)
- affaticamento

Comuni (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 100)

- mancanza di appetito, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza, scarsa concentrazione
- sentirsi teso
- ridotto desiderio sessuale e problemi sessuali (inclusa la difficoltà a mantenere un'erezione per l'attività sessuale)
- problemi di sonno, sogni insoliti, stanchezza o sonnolenza
- capogiro
- alterazione del gusto
- movimenti incontrollati

- visione offuscata
- sensazione di battito cardiaco veloce ed irregolare
- rossore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- eccessiva sudorazione
- dolore a livello articolare
- eliminazione delle urine con maggiore frequenza
- sanguinamento vaginale inspiegabile
- sensazione di non riuscire a stare in piedi o brividi

Non comuni (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- sensazione di distacco da sè stessi
- strani pensieri
- umore eccessivamente elevato
- problemi di orgasmo
- digrignamento dei denti
- contrazione muscolare, movimenti involontari o problemi con l'equilibrio o la coordinazione
- pupille allargate (dilate)
- bassa pressione del sangue
- respiro affannoso
- difficoltà ad inghiottire
- perdita dei capelli
- aumentata tendenza a sviluppare lividi
- sudorazione fredda
- difficoltà nella emissione delle urine
- sensazione di caldo o freddo

Rari (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- ridotti livelli di sodio nel sangue
- comportamento incontrollato non abituale
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- crisi convulsive
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno)
- rapido rigonfiamento dei tessuti attorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola
- dolore a livello del tubo che consente il passaggio di cibo ed acqua allo stomaco
- sensibilità alla luce del sole
- secrezione di latte dal seno

Molto rari (che possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10.000)

- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi

Altro (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- pensieri di suicidio o di farsi del male
- riduzione della memoria
- problemi a livello polmonare
- epatite, alterazione delle prove di funzionalità epatica
- dolore muscolare
- problemi nell'urinare
- stato confusionale
- balbuzie
- sanguinamenti dal naso
- ronzio nelle orecchie
- comparsa di lividi o sanguinamento inspiegabili

Fratture ossee – nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee.

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

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

Bambini e Adolescenti (8-18 anni) – In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, Prozac può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale. Nei bambini sono stati

riportati comunemente anche i sanguinamenti dal naso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 CAPSULE RIGIDE

Tenere Prozac fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Prozac dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sull'etichetta della confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare le capsule a temperatura superiore ai 30°C.

Per qualsiasi altra domanda si rivolga al medico o al farmacista.

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 capsule rigide

Il **principio attivo** è la fluoxetina cloridrato. Ogni capsula contiene fluoxetina cloridrato equivalente a 20 milligrammi (mg) di fluoxetina.

Gli **eccipienti** sono: amido di mais fluido e dimeticone. L'involucro della capsula è costituito da gelatina, patent blu V (E131), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171) e inchiostro nero commestibile per la stampa, che contiene gomma lacca e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Prozac capsule rigide e contenuto della confezione

Prozac è una capsula rigida.

Le capsule sono di colore giallo e verde, con stampato 'Lilly 3105'. Le capsule sono disponibili in blister di PVC/alluminio da 2, 7, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 98, 100 e 500 capsule. È 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., Via Gramsci 731/733 - Sesto Fiorentino (FI)

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

PATHEON FRANCE, 40, boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu - Francia

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

Austria: Fluctine

Belgio: Prozac, Fontex

Repubblica Ceca: Prozac

Francia: Prozac

Germania: Fluctin

Grecia: Ladose

Irlanda: Prozac

Italia: Prozac

Lussemburgo: Prozac, Fontex

Malta: Prozac

Portogallo: Prozac

Spagna: Prozac

Slovenia: Prozac

Regno Unito: Prozac

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
03/2012