

Písomná informácia pre používateľa

Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmom obalené tablety fluoxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluoxetine Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluoxetine Vitabalans
3. Ako užívať Fluoxetine Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluoxetine Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluoxetine Vitabalans a na čo sa používa

Fluoxetine Vitabalans obsahuje fluoxetín, ktorý patrí do skupiny antidepresívnych liekov nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Tento liek sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení:

Dospelí:

- Veľké depresívne epizódy
- Obsedantno-kompulzívna porucha (nutkavé myšlienky a konanie)
- Mentálna bulímia: Fluoxetine Vitabalans sa používa popri psychoterapii na redukciiu aktivít záchvatového prejedania sa a zbavovania sa jedla.

Deti a dospievajúci vo veku 8 rokov a viac:

- Stredne závažné až závažné veľké depresívne ochorenie, ak depresia neodpovedá na psychologickú liečbu po 4 - 6 sedeniach. Fluoxetine Vitabalans sa má poskytnúť dieťaťu alebo mladému človeku s depresiou stredného až ťažkého stupňa **len** v kombinácii so psychologickou liečbou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluoxetine Vitabalans

Neužívajte Fluoxetine Vitabalans

- ak ste alergický na fluoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár alebo pery, alebo namáhavé dýchanie.
- ak užívate metoprolol, ktorý sa používa pri zlyhaní srdca.
- ak užívate iné lieky známe ako ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (ireverzibilné neselektívne IMAO) pretože sa môžu vyskytnúť závažné alebo dokonca smrteľné reakcie (napr. iproniazid, ktorý sa používa na liečbu depresie).

Liečba Fluoxetine Vitabalans sa má začať najskôr 2 týždne po ukončení liečby ireverzibilným IMAO (napr. tranlycypromín).

Neužívajte žiadne IMAO minimálne 5 týždňov potom, ako ukončíte užívanie Fluoxetine Vitabalans. Ak vám Fluoxetine Vitabalans predpisovali dlhú dobu a/alebo vo vysokej dávke, váš lekár má zvážiť dlhší interval.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fluoxetine Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás objaví vyrážka alebo iné alergické reakcie (ako svrbenie, opuchnuté pery alebo tvár, alebo namáhavé dýchanie), ihneď prestaňte užívať tablety a okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty, alebo zaznamenáte zvýšenie frekvencie záchvatov, okamžite sa poraďte so svojím lekárom. Možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.
- ak máte zníženú funkciu pečene, obličiek alebo srdca, alebo ste mali v poslednom čase infarkt, musíte to povedať svojmu lekárovi, je možné že bude potrebné predpísať vám zníženú dávku.
- ak ste trpeli v minulosti na mániu. Ak máte záchvat mánie, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.
- ak máte cukrovku (lekár vám možno bude musieť upraviť dávku inzulínu alebo inú antidiabetickú liečbu).
- ak máte rakovinu prsníka a užívate na liečbu tamoxifén.
- ak máte problémy so srdcom, ako napríklad vrodenú srdcovú poruchu (vrodené predĺženie QT intervalu), nepravidelný tlkot srdca alebo
- ak máte v pokoji nízky tep a/alebo ak viete, že môžete mať úbytok solí v dôsledku dlhodobej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti)
- ak cítite nepokoj a nemôžete dlhšie sedieť alebo stáť (akatízia). Ak sa takto cítite, kontaktujte svojho lekára.
- ak sa práve liečite ECT (elektrokonvulzívnu liečbou).
- ak máte v anamnéze poruchy krvácania alebo sa u vás objavili podliatiny alebo neobvyklé krvácanie, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak alebo riziko akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom.
- ak začnete cítiť horúčku, strnulosť svalov alebo tras, zmeny vo svojom duševnom stave, ako zmätenosť, podráždenosť a mimoriadny nepokoj; môžete trpieť takzvaným „sérotonínovým syndrómom“ alebo „neuroleptickým malígnym syndrómom“. Hoci sa tento príznak vyskytuje zriedkavo, môže viesť k život ohrozujúcim stavom; **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.

Lieky ako Fluoxetine Vitabalans (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy môžete mať sebaškodujúce alebo samovražedné myšlienky. Tie môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle približne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky.
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci vo veku 8 až 18 rokov

Pacienti mladší ako 18 rokov pri užívaní tejto skupiny liekov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a hostilita (hlavne agresia, opozičné správanie a hnev). Fluoxetine Vitabalans sa má používať u detí a dospievajúcich vo veku 8 až 18 rokov na liečbu stredne závažných až závažných veľkých depresívnych epizód (v kombinácii so psychologickou liečbou) a nesmie sa používať na liečbu iných ochorení.

Navyše sú u tejto vekovej skupiny dostupné len obmedzené informácie týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti Fluoxetine Vitabalans na rast, pubertu, duševný, emocionálny a behaviorálny vývoj. Aj napriek tomu môže váš lekár predpísať Fluoxetine Vitabalans pacientom do 18 rokov na stredne závažné až závažné veľké depresívne epizódy v kombinácii so psychologickou liečbou, pretože sa rozhodne, že je to vo vašom najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Fluoxetine Vitabalans pacientovi do 18 rokov a vy to chcete s ním prekonzultovať, opätovne sa obráťte, prosím, na svojho lekára. Označte svojmu lekárovi, ak sa pri užívaní Fluoxetine Vitabalans u pacientov do 18 rokov objavia alebo zhoršia ktorékoľvek z príznakov uvedených vyššie.

Fluoxetine Vitabalans sa nemá používať na liečbu detí mladších ako 8 rokov.

Iné lieky a Fluoxetine Vitabalans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (za posledných 5 týždňov), vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Fluoxetine Vitabalans s:

- niektorými inhibítormi MAO (používané na liečbu depresie). Ireverzibilné, neselektívne inhibítory MAO sa nesmú používať s Fluoxetine Vitabalans, pretože sa môžu vyskytnúť závažné alebo aj smrteľné reakcie (sérotóninový syndróm) (pozri časť „Neužívajte Fluoxetine Vitabalans“). Liečba Fluoxetine Vitabalans má začať najmenej 2 týždne po ukončení liečby ireverzibilným, neselektívnym IMAO (napríklad tranlycypromínom). **Neužívajte** ireverzibilné, neselektívne IMAO najmenej po dobu 5 týždňov po ukončení užívania Fluoxetine Vitabalans. Ak vám Fluoxetine Vitabalans predpísali na dlhodobú liečbu a/alebo vo vysokých dávkach, môže byť potrebné, aby váš lekár zvažil interval dlhší ako 5 týždňov.
- metoprololom, keď sa používa na zlyhanie srdca; existuje zvýšené riziko, že srdce bude biť príliš pomaly.

Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky pôsobia (interakcia), najmä nasledujúce:

- tamoxifén (používa sa na liečbu rakoviny prsníka); pretože Fluoxetine Vitabalans môže zmeniť hladiny tohto lieku v krvi a zníženie účinku tamoxifénu nie je možné vylúčiť. Váš lekár bude musieť zvažovať na liečbu iné antidepresíva.
- inhibítory monoaminoxidázy A (IMAO-A) vrátane moklobemidu, linezolidu (antibiotikum) a metyltioniumchloridu (nazývaný tiež metylénová modrá, používa sa na liečbu methemoglobiniémie vyvolanej liekom alebo chemickým prípravkom): pretože existuje riziko závažných alebo aj smrteľných reakcií (nazývané sérotóninový syndróm).
- lítium, selegilín, tramadol (liek proti bolesti), buprenorfín, triptán (na migrénu), tryptofán; keď sa tieto lieky užívajú s Fluoxetine Vitabalans, existuje zvýšené riziko vzniku sérotóninového syndrómu. Váš lekár uskutoční častejšie celkové lekárske vyšetrenia.
- lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, napr. antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxiflocaín, i.v. erytromycín, pentamidín), antimalarická liečba, najmä halofantrín, niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín), pretože užívanie jedného alebo viacerých z týchto liekov s Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko zmien v elektrickej aktivite srdca.
- mechtazín, pretože Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko zmien v elektrickej aktivite srdca.
- lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi (vrátane liekov, ktoré spôsobujú zvýšenie močenia (diuretiká, ktoré sa používajú napr. na vysoký krvný tlak), dezmozpresín (na nočné pomočovanie),

- karbamazepín a oxkarbazepín); pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko, že budú hladiny sodíka v krvi príliš nízke, ak sa užívajú s Fluoxetine Vitabalans
- fenytoín (na epilepsiu); pretože Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť hladiny tohto lieku v krvi, môže byť potrebné, aby váš lekár začal liečbu fenytoínom opatrnejšie a uskutočnil celkové lekárske vyšetrenia počas podávania s Fluoxetine Vitabalans.
 - flekainid, enkainid, propafenón, nebivolol (na srdcové problémy), fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín (na epilepsiu), atomoxetín (na poruchy pozornosti s hyperaktivitou), tricyklické antidepresíva (napríklad imipramín, dezipramín a amitriptylín), alebo rizperidón; pretože Fluoxetine Vitabalans môže zmeniť hladiny týchto liekov v krvi, váš lekár môže znížiť ich dávku počas podávania s Fluoxetine Vitabalans.
 - antidepresíva, ako sú tricyklické antidepresíva, iné selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo bupropión, meflochín alebo chlorochín (používajú sa na liečbu malárie), tramadol (používa sa na liečbu silnej bolesti) alebo antipsychotiká, ako sú fenotiazíny alebo butyrofenóny; pretože Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko záchvatov, ak sa užíva s týmito liekmi.
 - antikoagulanciá (ako je warfarín), NSAID (ako je ibuprofen, diklofenak), aspirín a iné lieky, ktoré môžu zriediť krv (vrátane klozapínu, používajú sa na liečbu niektorých duševných porúch). Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvňovať účinok týchto liekov na krv. Ak sa liečba Fluoxetine Vitabalans začne alebo ukončí, keď užívate warfarín, váš lekár bude potrebovať urobiť špecifické vyšetrenia, upraviť dávku a kontrolovať vás častejšie.
 - cyproheptadín (na alergie); pretože môže znižovať účinok Fluoxetine Vitabalans.
 - Nezačínajte užívať rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný, kým sa liečite Fluoxetine Vitabalans, pretože to môže viesť k zvýšeniu vedľajších účinkov. Ak už užívate prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného vo chvíli, keď začínate liečbu Fluoxetine Vitabalans, prestaňte užívať prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného a pri svojej ďalšej návšteve sa to povedzte svojmu lekárovi.

Fluoxetine Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol

Fluoxetine Vitabalans môžete užívať s jedlom alebo bez jedla podľa toho, čo uprednostňujete. Kým užívate tento liek, vyhňte sa konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že fluoxetín znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa doteraz nepozoroval.

Tehotenstvo

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak ste tehotná, ak môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť.

U detí, ktorých matky užívali Fluoxetine Vitabalans počas prvých mesiacov tehotenstva, bolo pozorované zvýšené riziko vrodených chýb postihujúcich srdce. V celkovej populácii je výskyt vrodených chýb srdca približne u 1 zo 100 novorodencov. Tento pomer sa zvyšuje približne na 2 zo 100 novorodencov pri matkách, ktoré užívali Fluoxetine Vitabalans. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, že je pre vás lepšie postupne prestať užívať Fluoxetine Vitabalans, kým ste tehotná. V závislosti od vášho stavu vám však váš lekár môže navrhnúť, že je pre vás lepšie pokračovať v užívaní Fluoxetine Vitabalans.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate Fluoxetine Vitabalans. Ak sa lieky ako Fluoxetine Vitabalans užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Pozornosť je potrebná pri použití počas tehotenstva, najmä v neskorom štádiu tehotenstva alebo tesne pred pôrodom, keďže u novorodencov boli hlásené nasledujúce účinky: podráždenosť, tras, svalová slabosť, pretrvávajúci plač a ťažkosti pri saní alebo pri spánku.

Ak užívate Fluoxetine Vitabalans ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Fluoxetine Vitabalans, aby vám mohli poradiť.

Dojčenie

Fluoxetín sa vylučuje do materského mlieka a môže spôsobovať u novorodencov vedľajšie účinky. Dojčíte, len ak je to nevyhnutné. Ak pokračujete v dojčení, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku Fluoxetine Vitabalans.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť váš úsudok alebo koordináciu. Nevedzte vozidlo alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje bez odporúčania vášho lekára alebo lekárnika.

3. Ako užívať Fluoxetine Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac tabliet, ako vám povedal váš lekár.

Tablety prehltnite a zapite vodou. Tablety nežuвайте.

Dospelí

Depresia

Odporúčaná dávka je 1 tableta (20 mg) denne. Váš lekár v priebehu 3 až 4 týždňov od začiatku liečby posúdi dávkovanie a upraví ho, ak to je potrebné. Ak je to potrebné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na maximum 3 tablety (60 mg) denne. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Po prvom užití lieku na depresiu sa nemusíte hneď cítiť lepšie. Je to obvykle preto, že zlepšenie depresívnych príznakov sa môže objaviť až po niekoľkých týždňoch. Pacienti s depresiou sa majú liečiť najmenej 6 mesiacov.

Mentálna bulímia

Odporúčaná dávka sú 3 tablety (60 mg) denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Odporúčaná dávka je 1 tableta (20 mg) denne. Váš lekár môže po 2 týždňoch liečby dávkovanie posúdiť a upraviť, ak to je potrebné. Ak je to potrebné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na maximum 3 tablety (60 mg) denne. Ak sa do 10 týždňov nezaznamená žiadne zlepšenie, váš lekár má liečbu opäť zvážiť.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 8 až 18 rokov s depresiou

Liečba má začať a prebiehať pod dohľadom odborníka. Úvodná dávka je 10 mg/deň.

Váš lekár môže dávku zvýšiť na 20 mg/deň po 1 až 2 týždňoch. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Pre deti s nižšou hmotnosťou môžu byť potrebné nižšie dávky. Ak dôjde k uspokojivej odpovedi na liečbu, váš lekár posúdi potrebu pokračovať v liečbe po 6 mesiacoch. Ak u vás nenastane zlepšenie počas 9 týždňov, váš lekár prehodnotí vašu liečbu.

Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)

Váš lekár bude dávku zvyšovať opatrnejšie a denná dávka nemá vo všeobecnosti prekročiť 2 tablety (40 mg). Maximálna dávka sú 3 tablety (60 mg) denne.

Porucha funkcie pečene

Ak máte problém s pečeňou alebo užívate iný liek, ktorý môže ovplyvniť Fluoxetine Vitabalans, váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať nižšiu dávku alebo vám odporučí užívať Fluoxetine Vitabalans každý druhý deň.

Ak užijete viac Fluoxetine Vitabalans, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, choďte do najbližšej nemocnice (alebo na pohotovosť) alebo ihneď informujte svojho lekára. Ak môžete, zoberte si obal od Fluoxetine Vitabalans so sebou.

Príznaky predávkovania zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, záchvaty, problémy so srdcom (ako je nepravidelný pulz a zastavenie srdca), problémy s pľúcami a zmenu duševného stavu v rozmedzí od nepokoja až po kómu.

Ak zabudnete užiť Fluoxetine Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú (alebo väčšiu) dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu tabletu, keď je obvyklý čas na jej užitie.

Užívanie vášho lieku v rovnakom čase každý deň vám môže pomôcť zapamätať si pravidelné užívanie.

Ak prestanete užívať Fluoxetine Vitabalans

Neprestaňte užívať Fluoxetine Vitabalans bez odporúčania lekára, aj keď sa začnete cítiť lepšie. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku.

Uistite sa, že tablety sa neminú.

Keď prestanete užívať Fluoxetine Vitabalans, môžete spozorovať nasledujúce účinky: závrat, brnenie, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať), pocit nepokoja alebo rozrušenia, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, pocit úzkosti, nevoľnosť/vracanie (pocit nevoľnosti alebo vracanie), tras (tremor), bolesť hlavy.

Väčšina pacientov zistí, že ktorékoľvek príznaky pri ukončení liečby Fluoxetine Vitabalans sú mierne a v priebehu niekoľkých týždňov vymiznú. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás po skončení liečby objavia príznaky.

Pri ukončovaní liečby Fluoxetine Vitabalans vám lekár môže pomôcť znížiť vašu dávku pomaly v priebehu jedného alebo dvoch týždňov. To vám pomôže znížiť pravdepodobnosť účinkov z ukončenia liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

- Ak sa u vás objaví vyrážka alebo alergická reakcia ako svrbenie, opuchnuté pery/jazyk alebo sipot/dýchavičnosť, **ihneď prestaňte užívať tablety a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Ak sa cítite nepokojný a nemôžete dlhšie sedieť alebo stáť, môžete mať akatíziu (neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť); zvýšenie vašej dávky Fluoxetine Vitabalans môže spôsobiť, že sa budete cítiť horšie. Ak sa tak cítite, **kontaktujte svojho lekára.**
- Ak máte kedykoľvek sebapoškodzovacie alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte okamžite do nemocnice (pozri časť 2).

Informujte svojho lekára okamžite:

- ak vaša koža sčervená alebo sa objavia rôzne kožné reakcie, alebo sa začnú tvoriť pľuzgier, alebo sa koža začne lupat'. Je to zriedkavé.
- ak máte kombináciu príznakov (známu ako „sérotonínový syndróm“) zahŕňajúcu nevysvetliteľnú horúčku so zrýchleným dýchaním alebo srdcovým pulzom, potenie, svalovú stuhnutosť alebo tras, zmätenosť, extrémny nepokoj alebo ospalivosť.
- ak máte pocity slabosti, ospalivosti alebo zmätenosti (väčšinou u starších osôb a u (starších) osôb užívajúcich diuretiká (močopudné tablety).
- ak máte predĺženú a bolestivú erekciu.
- ak trpíte podráždenosťou a extrémnym nepokojom.

Nasledujúci prehľad obsahuje vedľajšie účinky doteraz zaznamenané z hľadiska ich frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nespavosť
- bolesť hlavy
- hnačka
- nevoľnosť (nauzea)
- únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- necítanie hladu, strata hmotnosti
- nervozita, úzkosť
- nepokoj, neschopnosť sústrediť sa
- pocit napätia
- znížený sexuálny pud alebo sexuálne problémy (vrátane ťažkosti udržať erekciu pre pohlavnú aktivitu)
- problémy so spánkom, neobvyklé sny, únava alebo ospalivosť
- závrat
- zmeny chuti
- nekontrolovateľné pohyby s mykaním
- rozmazané videnie
- pocity rýchleho a nepravidelného srdcového tepu
- zmeny elektrickej aktivity srdca
- návaly horúčavy
- zívanie
- poruchy trávenia, vracanie
- suchosť v ústach
- vyrážka, žihľavka, svrbenie
- nadmerné potenie
- bolesť kĺbov
- častejšie močenie
- krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu
- pocit trasu alebo zimnice

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit oddelenia sa od seba
- poruchy myslenia
- nezvyčajne dobrá nálada
- problémy s orgazmom
- myšlienky na samovraždu alebo sebaoškodenie
- škripanie zubov
- svalové záškľby, mimovoľné pohyby alebo problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- porucha pamäte
- rozšírené (dilatované) zrenice

- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- dýchavičnosť
- krvácanie z nosa
- ťažkosti s prehĺtaním
- vypadávanie vlasov
- zvýšený sklon k tvorbe modrín
- nevysvetliteľná tvorba modrín alebo krvácanie
- studený pot
- ťažkosti pri močení
- pocit horúčavy alebo chladu
- celkový alebo nezvyčajný pocit nevoľnosti
- psychomotorická hyperaktivita (pocit vnútorného nepokoja a neústupčivá potreba byť neustále v pohybe)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízke hladiny soli v krvi
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo modrín
- nízky počet bielych krviniek, čo zväčšuje pravdepodobnosť infekcie
- sérová choroba (oneskorená alergická reakcia s vyrážkou, bolesťami kĺbov, horúčkou, opuchnutými lymfatickými uzlinami, šokom, nízkym tlakom krvi)
- netypické divoké správanie
- halucinácie
- nepokoj
- záchvaty paniky
- zmätenosť
- koktanie
- agresivita
- sérotonínový syndróm
- abnormálny srdcový rytmus
- záchvaty
- vaskulitída (zápal krvných ciev)
- náhla závažná alergická reakcia (dýchavičnosť, opuch hrdla, nízky krvný tlak, žalúdočné ťažkosti, rýchly srdcový rytmus, závrat, šok)
- náhly opuch tkanív okolo krku, tváre, úst a/alebo krku
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza)
- bolesť v trubici, ktorou prechádza jedlo alebo voda do žalúdka
- hepatitída
- problémy s pľúcami
- citlivosť na slnečné svetlo
- bolesť svalov
- problémy s močením
- tvorba materského mlieka
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene
- predĺžená a bolestivá erekcia

Neznáme (z dostupných údajov)

- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Väčšina týchto vedľajších účinkov pravdepodobne vymizne s pokračujúcou liečbou.

Zvýšené riziko zlomenín kostí sa pozorovalo u pacientov užívajúcich selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je Fluoxetine Vitabalans.

U detí a dospievajúcich (8 – 18 rokov): Fluoxetine Vitabalans môže spomaliť rast alebo pravdepodobne oddialiť pohlavné dospievanie. Správanie súvisiace so samovraždou (pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky) a nepriateľstvo sa pozorovali častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluoxetine Vitabalans

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluoxetine Vitabalans obsahuje

- Liečivo je fluoxetíniom-chlorid, čo zodpovedá 20 mg fluoxetínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), indigokarmín, hliníkový lak (E 132) a čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fluoxetine Vitabalans a obsah balenia

Ako vyzerajú Fluoxetine Vitabalans tablety:

Svetlozelená, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou a priemerom 9 mm.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

10, 20, 30, 60 a 100 tabliet v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FÍNSKO
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 618 3130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Fluoxetine Vitalans (Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Švédsko)
Fluoxetin Vitalans (Nemecko)
Fluoksetin Vitalans (Slovinsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.