

## Navodilo za uporabo

### Fluoksetin Vitabalans 20 mg filmsko obložene tablete fluoksetin

**Pred za etkom jemanja zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- J Navodilo shranite. Morda ga boste želeti ponovno prebrati.
- J e imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- J Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- J e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fluoksetin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluoksetin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Fluoksetin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Fluoksetin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans vsebuje fluoksetin, ki spada v skupino antidepresivnih zdravil imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

##### *Odrasli:*

- velike depresivne epizode,
- obsesivno-kompulzivne motnje (obsesivno razmišljanje in delovanje),
- bulimija nervoza: zdravilo Fluoksetin Vitabalans se uporablja v kombinaciji s psihoterapijo za zmanjševanje prenajedanja in bruhanja.

##### *Otroci in mladostniki, stari 8 let in ve :*

- zmerna do huda velika depresivna motnja, e se depresija ne odziva na psihološko terapijo po 4-6 sre anjih. Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se ponudi otroku ali mladi osebi z zmerno do hudo veliko depresivno motnjo **samo** v kombinaciji s psihološko terapijo.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluoksetin Vitabalans

##### Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans

- e ste alergični na fluoksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija lahko vklju uje izpuš aj, srbenje, ote en obraz ali ustnice ali zasoplost;
- e jemljete metoprolol za zdravljenje sr nega popuš anja;
- e jemljete druga zdravila, znana kot ireverzibilni neselektivni zaviralci monoaminoooksidaze, ker lahko pride do resnih ali celo usodnih reakcij (npr. iproniazid, ki se uporablja za zdravljenje depresije).

Zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans lahko za nete 2 tedna po ukinitvi zdravljenja z ireverzibilnimi zaviralci MAO (npr. tranilcipromin).

Vsaj 5 tednov po prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans **ne jemljite** nobenih zaviralcev MAO. Če vam je zdravnik zdravilo Fluoksetin Vitabalans predpisal za dolgo obdobje in/ali v visokem odmerku, bo morda potreben daljši interval.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans se posvetujte z zdravnikom, če:

- če se je pojavil izpuščaj ali druge alergijske reakcije (npr. srbenje, otekle ustnice ali obraz ali zasoplost), takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obvestite svojega zdravnika;
- imate epilepsijo ali epileptične napade. Če se pri vas pojavijo epileptični krampji ali se njihova pogostnost pri vas poveča, se takoj obrnite na svojega zdravnika; morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Fluoksetin Vitabalans.
- če imate oslabiljeno delovanje jeter, ledvic ali srca, ali če ste pred kratkim doživeli srčni infarkt, morate to povedati svojemu zdravniku, ker vam bo morda predpisal manjši odmerek;
- če ste kdaj imeli manijo; če se pri vas pojavi manična epizoda, se takoj obrnite na svojega zdravnika, ker bo morda potrebna prekinitev uporabe zdravila Fluoksetin Vitabalans;
- imate sladkorno bolezen (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek insulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen);
- če imate raka dojke in za zdravljenje jemljete tamoksifen;
- če imate težave s srcem, kot so prirojene srčne napake (sindrom kongenitalnega podaljšanja intervala QT), nepravilno bitje srca ali
- če imate nizek srčni utrip v mirovanju in/ali če veste, da imate morda pomanjkanje soli, ki je posledica dolgotrajne hude driske in bruhanja (slabosti);
- če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru (akativizacija); če imate takšen občutek, se posvetujte s svojim zdravnikom;
- zdravila, kot je zdravilo Fluoksetin Vitabalans (t.i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.
- če se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo;
- če ste imeli kdaj motnje v strjevanju krvi ali se pri vas pojavljajo modrice ali nenavadne krvavitve.
- imate povišan intraokularni tlak ali tveganje za akutni glavkom ozkega zakotja;
- imate povišano telesno temperaturo, okorele mišice ali se tresete, imate spremembe v vašem duševnem stanju, kot so zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost; lahko imate tako imenovani "serotoninski sindrom" ali "nevroleptični maligni sindrom"; čeprav se ta sindrom pojavi redko, ima lahko za posledico stanja, ki lahko ogrožajo življenje; **takoj obvestite svojega zdravnika**, morda bo potrebna prekinitev jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans.

### **Samorilne misli in poslabšanje vaše depresije ali anksiozne motnje**

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila za neko delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba; podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri odraslih osebah, mlajših od 25 let z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**Morda bi bilo koristno**, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### Otroci in mladostniki, stari 8 do 18 let

Bolniki, mlajši od 18 let, imajo večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se sme uporabljati samo pri otrocih in mladostnikih, starih od 8 do 18 let, za zdravljenje zmernih do hudih velikih depresivnih epizod (v kombinaciji s psihološko terapijo) in se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih stanj.

Poleg tega so za zdravilo Fluoksetin Vitabalans dostopne zgolj omejene informacije o dolgoročni varnostni zdravila v zvezi z rastjo, puberteto, duševnim, ustvenim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini. Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Fluoksetin Vitabalans mlajšim od 18 let za zmerno do hudo veliko depresivno epizodo v kombinaciji s psihološko terapijo, če se odločite, da je to v bolnikovem interesu. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Fluoksetin Vitabalans bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k svojemu zdravniku. Svojega zdravnika obvestite, če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravilo Fluoksetin Vitabalans.

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let.

### Druga zdravila in zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo (do 5 tednov nazaj), tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans sočasno z:

- J) določenimi zaviralci monoaminooksidaze (MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije. Ireverzibilnih ne-selektivnih zaviralcev MAO ne smete uporabljati skupaj z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, ker se lahko pojavijo resne reakcije (serotoninski sindrom), lahko celo s smrtnim izidom (glejte podpoglavje »Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans«). Zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans se lahko začne šele dva tedna po prenehanju jemanja ireverzibilnega ne-selektivnega zaviralca MAO (npr. tranilcipromina). **Ne jemljite** nobenega ireverzibilnega ne-selektivnega zaviralca MAO vsaj 5 tednov po prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans. Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Fluoksetin Vitabalans za daljše časovno obdobje in/ali v visokem odmerku, bo morda potreben daljši premor kot 5 tednov.
- J) metoprololom, kadar se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja; obstaja povečano tveganje, da postane bitje srca prepočasno.

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vpliva na način in delovanje drugih zdravil (medsebojno delovanje), še zlasti naslednjih:

- J) tamoksifen (za zdravljenje raka dojke); ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans spremeni raven tega zdravila v krvi in zmanjšanje učinkovitosti tamoksifena ni izključeno. Vaš zdravnik bo morda moral razmisliti o drugih načinih zdravljenja depresije.
- J) zaviralci monoaminooksidaze A (MAO-A), vključno z moklobemidom, linezolidom (antibiotik) in metiltioninijevim kloridom (imenovan tudi metilensko modro, ki se uporablja za zdravljenje methemoglobinemije povzročene z zdravili ali kemikalijami): zaradi nevarnosti resnih reakcij, celo takšnih s smrtnim izidom (t.i. serotoninski sindrom).
- J) litij, selegelin, tramadol (protibolečinsko zdravilo), triptan (za zdravljenje migrene), triptofan: če se ta zdravila jemljejo sočasno z zdravilom Fluoksetin Vitabalans obstaja povečano tveganje za blagi serotoninski sindrom. Vaš zdravnik vas bo naročil na pogostejše preglede.
- J) zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmiki skupine IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fentiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin), zdravila za zdravljenje malarije, predvsem halofantrin, nekateri antihistaminiki (astemizol, mizolastin), saj lahko sočasno jemanje enega ali več zdravil z zdravilom Fluoksetin Vitabalans poveča tveganje za spremembe v električni aktivnosti srca.

- J mekitazin, saj lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans poveča tveganje za spremembe v električni aktivnosti srca.
- J zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi (vključno z zdravili, ki povzročajo povečanje uriniranja (diuretiki, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka), dezmpresin (za zdravljenje možganskega postelje), karbamazepin in okskarbazepin); saj lahko ta zdravila, če se vzamejo sočasno z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, povečajo tveganje, da postane raven natrija v krvi prenizka.
- J fenitoin (za zdravljenje epilepsije); ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans vpliva na raven tega zdravila v krvi, bo ob jemanju zdravila Fluoksetin Vitabalans vaš zdravnik morda previdneje uvedel fenitoin in vas naročil na redne preglede.
- J flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (za težave s srcem), fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin (za zdravljenje epilepsije), atomoksetin (za zdravljenje motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo), triciklični antidepresivi (npr. imipramin, dezipramin in amitriptilin), ali risperidon; ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans spremeni raven teh zdravil v krvi, bo ob sočasnem jemanju z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, vaš zdravnik morda moral zmanjšati njihov odmerek.
- J antidepresivi, kot so triciklični antidepresivi, drugi selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) ali bupropion, meflokin ali klorokin (za zdravljenje malarije), tramadol (uporablja se za zdravljenje hudih bolečin) ali antipsihotiki, kot so fenotiazini ali butirofenoni; ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans poveča tveganje za epileptične napade ob sočasnem jemanju teh zdravil.
- J antikoagulanti (varfarin), nesteroidna protivnetna zdravila (kot so ibuprofen, diklofenak), acetilsalicilna kislina in druga zdravila, ki lahko redčijo kri (vključno s klozapinom, ki se uporablja za zdravljenje določenih duševnih motenj). Fluoksetin Vitabalans lahko spremeni učinkovitost teh zdravil na kri. Če med jemanjem varfarina za nete ali prekinete zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, bo moral vaš zdravnik narediti določene teste, prilagoditi odmerek in vas pogosteje pregledovati.
- J ciproheptadin (za zdravljenje alergij); ker to lahko zmanjša učinkovitost zdravila Fluoksetin Vitabalans
- J med zdravljenjem z zdravilom Fluoksetin Vitabalans ne smete začetno jemati zdravilnih pripravkov iz šentjanževke, ker ima to lahko za posledico več neželenih učinkov. Če ste ob začetku zdravljenja z zdravilom Fluoksetin Vitabalans že jemali pripravke iz šentjanževke, jih prenehajte jemati, in ko naslednji obiščete svojega zdravnika, mu to povejte.

### **Zdravilo Fluoksetin Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vzamete z ali brez hrane, kakor vam je ljubše.

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju alkohola.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali narotujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Plodnost*

V študijah na živalih se je izkazalo, da fluoksetin zmanjša kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri ljudeh še niso opazili.

#### *Nosečnost*

Če ste noseči, bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, to vam prej povejte svojemu zdravniku. Pri dojenčkih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale zdravilo Fluoksetin Vitabalans, so poročali o povečanem tveganju za okvare ob rojstvu, zlasti takšne, ki vplivajo na srce. V splošni populaciji se približno 1 od 100 dojenčkov rodi s srčno okvaro. To tveganje naraste na okoli 2 od 100 dojenčkov pri materah, ki so jemale zdravilo Fluoksetin Vitabalans. Skupaj z vašim zdravnikom se boste morda odločili, da v času nosečnosti postopno prenehate jemati zdravilo

Fluoksetin Vitabalans. Glede na vaše stanje pa bo vaš zdravnik morda predlagal, da je bolje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Obvestite babico in/ali zdravnika, če jemljete zdravilo Fluoksetin Vitabalans. Ob jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je Fluoksetin Vitabalans zvečajo tveganje za resno okvaro pri dojenčku, imenovano perzistentna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček hitreje diha in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če pri svojem dojenčku opazite te simptome, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Ob jemanju med nosečnostjo je potrebna previdnost, zlasti v pozni nosečnosti ali tik pred porodom, ker so pri novorojenčkih poročali o naslednjih neželenih učinkih: razdražljivosti, tresenju, mišični šibkosti, vztrajnem joku, težavah pri sesanju ali motnjah spanja.

#### *Dojenje*

Fluoksetin se izloča v materino mleko in lahko pri dojenčkih povzroči neželene učinke. Dojite le, če je to nujno potrebno. Če z dojenjem nadaljujete, vam bo vaš zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila Fluoksetin Vitabalans.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vpliva na vašo presojo ali koordinacijo. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se o tem niste posvetovali z vašim zdravnikom ali farmacevtom.

### **3. Kako jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite več tablet kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Tablete pogoltnite s požirkom vode. Tablet ne žvečite.

#### **Odrasli**

##### *Depresija*

Priporočni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo v 3 do 4 tednih od začetka zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, se lahko odmerek postopno povečuje do največ 3 tablet (60 mg) na dan. Odmerek se povečuje previdno, s čimer se zagotovi, da dobite najmanjši še učinkoviti odmerek. Morda se po začetku jemanja vašega zdravila za depresijo ne boste takoj bolje počutili. To je običajno, saj se izboljšanje depresivnih simptomov lahko pojavi šele po prvih nekaj tednih. Bolnike z depresijo zdravimo najmanj 6 mesecev.

##### *Bulimija nervoza*

Priporočni odmerek so 3 tablete (60 mg) na dan.

##### *Obsesivno-kompulzivna motnja*

Priporočni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo po 2 tednih zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, se lahko odmerek postopno povečuje do največ 3 tablete (60 mg) na dan. Če po 10 tednih ni opaziti izboljšanja, bo vaš zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostniki, starih 8 do 18 let z depresijo**

Zdravljenje mora začetni in nadzorovati specialist. Začetni odmerek je 10 mg na dan. Po 1 do 2 tednih, lahko vaš zdravnik poveča odmerek na 20 mg na dan. Odmerek je treba povečati previdno, da se zagotovi, da dobite najmanjši še učinkoviti odmerek. Otroci z manjšo telesno maso potrebujejo manjše odmerke. Če je odziv na zdravljenje zadovoljiv, bo vaš zdravnik ocenil potrebo po nadaljevanju zdravljenja po 6 mesecih. Če se vaše počutje v 9 tednih ne bo izboljšalo, bo zdravnik ponovno ocenil vaše zdravljenje.

### **Starejši (nad 65 let starosti)**

Vaš zdravnik bo bolj previden pri vaši anju odmerka in dnevni odmerek naj v splošnem ne presega 2 tablet (40 mg). Največji odmerki so 3 tablete (60 mg) na dan.

### **Okvara jeter**

Če imate težave z jetri ali uporabljate druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Fluoksetin Vitabalans, vam bo vaš zdravnik lahko predpisal manjši odmerek ali vam svetoval, da uporabljate zdravilo Fluoksetin Vitabalans vsak drugi dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluoksetin Vitabalans, kot bi smeli**

Če zaužijete preveč tablet, pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice ali takoj sporočite svojemu zdravniku. Če je mogoče, vzemite s seboj škatlo zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Simptomi prekomernega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, epileptične krče, težave s srcem (nepravilno bitje srca in srčni zastoj), težave s pljuči in spremembo v duševnem stanju, ki sega od vznemirjenosti do kome.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluoksetin Vitabalans**

Ne vzemite dvojnega ali večjega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če boste zdravilo jemali vsak dan ob istem času, se boste nanj lažje spomnili.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans**

**Ne prenehajte jemati zdravila Fluoksetin Vitabalans, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom,** tudi če se za to nete po utiti bolje. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem vašega zdravila.

Poskrbite, da vam ne zmanjka tablet.

Ko prenehate jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans, lahko opazite naslednje učinke: omotico, zbadajoče občutke v obliki mravljincev, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek nemira ali vznemirjenosti, nenavadno utrujenost ali šibkost, občutek tesnobe, slabost/bruhanje (slabo počutje), tresenje, glavobole.

Večina ljudi ugotovi, da so simptomi ob prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans blagi in izginejo v nekaj tednih. Če se po prenehanju zdravljenja pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ko prenehate jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans, vam bo vaš zdravnik pomagal zmanjševati vaš odmerek postopoma, v obdobju enega ali dveh tednov. To bo pripomoglo k zmanjšanju možnosti za pojav odtegnitvenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Fluoksetin Vitabalans, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če dobite izpuščaj ali alergijsko reakcijo, kot je srbenje, otečene ustnice ali jezik, ali sopete in imate težave z dihanjem, **takoj prenehajte jemati tablete in nemudoma povejte svojemu zdravniku.**

Če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru, imate lahko akatizijo; večerje odmerka zdravila Fluoksetin Vitabalans lahko povzroči, da se boste počutili slabše. Če imate take občutke, **se obrnite na svojega zdravnika.**

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici** (glejte poglavje 2).

**Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če:**

- postane vaša koža rdeča ali se pojavijo kožne reakcije, če se pojavijo mehurji ali če se koža začne lupiti. To se zgodi redko;
- imate kombinacijo simptomov (znano kot "serotoninski sindrom") z nerazločljivim povišanjem telesne temperature, pospešenim dihanjem ali bitjem srca, znojenjem, odrevenelimi mišicami ali tresenjem, zmedenostjo, hudo vznemirjenostjo ali zaspanostjo;
- imate občutek oslabelosti, zaspanosti ali zmedenosti, večerje inoma pri starejših in pri (starejših) ljudeh, ki jemljejo diuretike (tablete za odvajanje vode);
- imate podaljšano in bolečo erekcijo;
- ste razdražljivi in hudo vznemirjeni.

Naslednji pregled zajema neželene učinke, o katerih so poročali ali do sedaj v smislu njihove pogostnosti:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov)

- nespečnost
- glavobol
- driska
- slabost (siljenje na bruhanje)
- utrujenost

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba teka, hujšanje
- nervoznost, tesnoba
- nemir, motnje koncentracije
- občutek napetosti
- upad spolne sile ali težave pri spolnih aktivnostih (vključno s težavami z vzdrževanjem erekcije med spolnim udejstvovanjem)
- motnje spanja, nenavadne sanje, utrujenost ali zaspanost
- omotica
- sprememba v okušanju
- nenadzorovani tresovi in gibanja
- zamegljen vid
- pospešeno in nepravilno bitje srca
- zardevanje
- zehanje
- prebavne motnje, bruhanje
- suha usta
- izpiškanje, koprivnica, srbenje
- povečano znojenje
- bolečine v sklepih
- pogostejše odvajanje urina
- nerazločljive vaginalne krvavitve
- drgetanje, tresenje

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek ločenosti od sebe

- )] nenavadne misli
- )] nenavadno dobro razpoloženje
- )] težave z doseganjem orgazma
- )] misli o samomoru ali samopoškodovanju
- )] škrtanje z zobmi
- )] trzanje mišic, nehoteni gibi ali težave z ravnotežjem oziroma koordinacijo
- )] poslabšanje spomina
- )] povečane (razširjene) zenice
- )] zvonjenje v ušesih
- )] nizek krvni tlak
- )] zasoplost
- )] krvavitve iz nosu
- )] težave pri požiranju
- )] izpadanje las
- )] povečana nagnjenost k nastanku modric
- )] nerazložljiv nastanek modric ali krvavitev
- )] hladen pot
- )] težave pri odvajanju urina
- )] obutek vročine ali mraza
- )] splošno slabo/neobičajno poutje
- )] psihomotorična hiperaktivnost (obutek notranjega nemira in motna potreba po stalnem gibanju)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- )] nizke vrednosti soli v krvi
- )] zmanjšanje števila krvnih ploščic, katerega posledica je povečana nagnjenost h krvavitvam in nastanku modric
- )] zmanjšanje števila belih krvničk, zaradi česar je povečana verjetnost okužb
- )] serumska bolezen (zaprta alergijska reakcija z izpuščaji, sklepnimi bolečinami, zvišano telesno temperaturo, oteklostjo bezgavk, šokom, nizkim krvnim tlakom)
- )] nenavadno divje vedenje
- )] halucinacije
- )] razdražljivost
- )] napadi panike
- )] zmedenost
- )] jecljanje
- )] agresivnost
- )] serotoninški sindrom
- )] nenormalni srčni ritmi in spremembe v električni aktivnosti srca
- )] epileptični napadi
- )] vaskulitis (vnetje krvnih žil)
- )] huda nenadna alergijska reakcija (kratka sapa, otekanje grla, nizek krvni tlak, gastrointestinalne težave, pospešeno bitje srca, vrtoglavica, šok)
- )] hitro otekanje tkiv okrog vratu, obraza, ust in/ali grla
- )] hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza)
- )] bolečine v požiralniku (cevi, ki povezuje usta in želodec ter omogoča prehod hrane in pijače)
- )] hepatitis
- )] težave s pljuči
- )] občutljivost na sonno svetlobo
- )] bolečine v mišicah
- )] težave pri odvajanju urina
- )] tvorba mleka
- )] nenormalni izvidi testov jetrne funkcije
- )] dolgotrajna in boleča erekcija



Ve in a zgoraj naštetih pojavov ob rednem zdravljenju mine.

Pri bolnikih, ki so jemali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI), kot je zdravilo Fluoksetin Vitabalans, so opazili zve ano tveganje za zlome kosti.

Pri otrocih in mladostnikih (8-18 let): Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko upo asni rast ali zakasni spolno zrelost. S samomorom povezana vedenja (poskus samomora in samomorilne misli) in sovražnost so pogosteje opaženi pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih.

### **Poro anje o neželenih u inkih**

e opazite katerega koli izmed neželenih u inkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite neželene uinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih u inkih lahko poro ate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomo ke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Sloven eva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poro ate o neželenih u inkih, lahko prispevate k zagotovitvi ve informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fluoksetin Vitabalans**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izte e na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, e opazite poškodovane tablete ali e opazite vidne znake kvarjenja tablet.

Zdravila ne smete odvre i v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O na inu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate ve, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fluoksetin Vitabalans**

- Zdravilna u inkovina je fluoksetinijev klorid, ki ustreza 20 mg fluoksetina.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: celuloza, mikrokristalna; škrob, predgelirani; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; magnezijev stearat  
Obloga tablete: polovinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E 172), indigotin (E 132), rni železov oksid (E 172)

### **Izgled zdravila Fluoksetin Vitabalans in vsebina pakiranja**

*Izgled zdravila Fluoksetin Vitabalans:*

Svetlo zelena, okrogla, konveksna tableta z zarezo, s premerom 9 mm.

Tablete se lahko deli na enake odmerke.

*Pakiranja:*

10, 20, 30, 60 in 100 tablet v pretisnem omotu

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Na in in režim izdaje zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Fluoxetine Vitabalans ( Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Slovaška, Švedska)  
Fluoxetin Vitabalans (Nemčija)  
Fluoksetin Vitabalans (Slovenija)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.07.2019.**