

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Fluoxetine Vitabalans 20 mg potahované tablety** fluoxetinum

**Předete si pozorně celou příbalovou informaci přečtete, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Fluoxetine Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluoxetine Vitabalans užívat
3. Jak se Fluoxetine Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fluoxetine Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Fluoxetine Vitabalans a k čemu se používá**

Fluoxetine Vitabalans obsahuje fluoxetin, který patří do skupiny přípravků nazývaných antidepresiva – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Fluoxetine Vitabalans se používá se k léčbě následujících stavů:

*Dospělí:*

- )] Depresivní epizody
- )] Obsedantní kompulzivní porucha (nutkavé myšlení a jednání)
- )] Mentální bulimie (záchvatovitě přejídání): Fluoxetine Vitabalans se používá společně s psychoterapií ke snížení výskytu záchvatovitého přejídání a vyprazdňovacích aktivit

*Děti a dospívající od 8 let:*

- )] Stejně těžké až velmi těžké depresivní epizody, jestliže deprese neodpovídá po 4-6 sezeních na psychologickou léčbu. Fluoxetine Vitabalans by měl být nabídnut dětem nebo mladé osobě se středně silnou až silnou depresí **pouze** v kombinaci s psychologickou léčbou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fluoxetine Vitabalans užívat**

##### **Neužívejte Fluoxetine Vitabalans**

- )] jestliže jste alergický(á) na fluoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie může zahrnovat vyrážku, svědění, otoký obličeje nebo rty a dušnost.
- )] jestliže užíváte další přípravky k léčbě deprese známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy nebo také reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy typu A (označované také IMAO, jako je nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, fenelzin, tranylcypromin,

isokarboxazid, methylthioninium-chlorid – methylenová mod a toloxaton), protože m že dojt k závažným reakcím a dokonce k úmrtí.

J jestliže užíváte metoprolol, který se užívá p i srde ním selhání.

Lé ba p ípravkem Fluoxetine Vitabalans má být zahájena nejd íve 2 týdny po ukon ení lé by ireversibilními IMAO (nap . tranilcypromin),

Avšak lé ba p ípravkem Fluoxetine Vitabalans m že být zahájena následující den po ukon ení lé by ur itými reverzibilními inhibitory IMAO (nap . moklobemid), vyjma p ípadu linezolidu (antibiotikum), kde má být lé ba zahájena nejd íve 2 dny po ukon ení lé by linezolidem.

**Neužívejte** žádn p ípravky ze skupiny IMAO nejmén po dobu p ti týdn po ukon ení lé by p ípravkem Fluoxetine Vitabalans. Jestliže je Fluoxetine Vitabalans p edepisován po delší dobu nebo ve v tších dávkách, Váš léka m že rozhodnout o delším intervalu.

### **Upozorn ní a opat ení**

P ed užitím p ípravku Fluoxetine Vitabalans se pora te se svým léka em, jestliže:

- J dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je sv d ní, otok tvá e nebo rt nebo dušnost), okamžit p esta te tablety užívat a ihned kontaktujte léka e.
- J máte epilepsii nebo záchvaty. Jestliže jste m l(a) záchvaty k e í nebo se etnost záchvat zvýšila, ihned kontaktujte léka e. Možná bude nutné p erušit lé bu p ípravkem Fluoxetine Vitabalans.
- J máte sníženou funkci jater, ledvin nebo srdce nebo jste v nedávné dob m l(a) srde ní infarkt, sd lte to svému léka i, možná bude nutné Vám p edepsat nižší dávku.
- J jste trp l(a) v minulosti mánii. Pokud máte mánii, kontaktujte ihned svého léka e, protože užívání p ípravku Fluoxetin Vitabalans m že být nutné ukon it.
- J máte cukrovku (léka m že upravit Vaši dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické lé by).
- J máte rakovinu prsu a užíváte k její lé b tamoxifen máte problémy se srdcem jako je vroená srde ní vada (prodloužení QT intervalu), nepravidelný srde ní tep.
- J máte v klidu nízký srde ní tep a/nebo víte, že m žete mít nedostatek solí zp sobený déletrvajícím závažným pr jmem a zvracením.
- J se cítíte neklidn a nedokážete sed t nebo stát v klidu (akatie). Pokud se tak cítíte, kontaktujte svého léka e.
- J lé íve p ípravky jako Fluoxetine Vitabalans (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat p íznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V n kterých p ípadech tyto p íznaky p etrvaly i po ukon ení lé by.
- J jste lé en(a) elektrokonvulzivní lé bou (ECT).
- J jste m l(a) v minulosti potíže s krvácivostí nebo u vás dojde ke vzniku mod in nebo neobvyklého krvácení.
- J máte zvýšený nitroo ní tlak nebo je u Vás zvýšené riziko vzniku glaukomu s uzav eným úhlem.
- J dostanete hore ku, objeví se svalová ztuhlost nebo t es, zm ny duševního stavu jako je zmatenost, podrážd nost nebo extrémní agitovanost (pohybový neklid), m žete trp t tzv. serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. A koliv k tomuto stavu dochází vzácn , jedná se o život ohrožující stav; **kontaktujte ihned léka e**, užívání p ípravku Fluoxetine Vitabalans m že být nutné ukon it.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnou poruchou, m žete ob as pomýšlet na ublížení si nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud za ínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu ú inku t chto p ípravk dochází se zpožd ním, obvykle po asi dvou týdnech, ale n kdy i po delší dob .

Tyto myšlenky můžete mít i když:

- J Pokud jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo o ublížení si.
- J Pokud jste dosáhl/a dospělosti v nedávné době. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými poruchami, kteří byli léčení antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Můžete být pro Vás užiteční, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci.** Můžete také požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající od 8 do 18 let**

U pacientů do 18 let, kteří se léčí tímto lékem, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepříčetné jednání (převážně agrese, opoziční chování a hněv). Fluoxetine Vitabalans má být u dětí a dospívajících věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci s psychologickou léčbou) a nemá být užíván k léčbě jiného.

Navíc jsou pouze omezené informace týkající se dlouhodobé bezpečnosti přípravku Fluoxetine Vitabalans na začátku puberty, mentální, emoční a behaviorální (týkající se chování) vývoj v této věkové skupině. Váš lékař může Fluoxetine Vitabalans předepsat pacientům do 18 let k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod v kombinaci s psychologickou terapií, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Fluoxetine Vitabalans pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčení přípravkem Fluoxetine Vitabalans, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, je třeba o tom lékaře informovat.

Fluoxetine Vitabalans nemá být užíván v léčbě dětí do 8 let.

### **Další lékové přípravky a Fluoxetine Vitabalans**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v poslední době (až 5 týdnů zpátky), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Fluoxetine Vitabalans může ovlivnit způsob, jak další léky působí (interakce). Jedná se zvláště o následující:

- J Určité inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese, Parkinsonovy nemoci, nebo antibiotika obsahující linezolid). Neselektivní inhibitory MAO a inhibitory MAO typu A (moklobemid) nesmí být užívány společně s přípravkem Fluoxetine Vitabalans, protože může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod „Neužívejte Fluoxetine Vitabalans“). Některé inhibitory MAO typu B (selegilin) mohou být užívány s přípravkem Fluoxetine Vitabalans pouze pod přísným lékařským dohledem.
- J Lithium, tryptofan; při podávání těchto přípravků s přípravkem Fluoxetine Vitabalans existuje zvýšené riziko serotoninového syndromu. Lékař Vás bude muset kontrolovat.
- J metoprolol (na vysoký krevní tlak, mstavné srdeční selhání a poruchy srdečního rytmu) se nemíjí užívat současně s přípravkem Fluoxetine Vitabalans, protože se mohou vyskytnout závažné reakce (bradykardie – zpomalení srdečního tepu) (viz bod „Neužívejte Fluoxetine Vitabalans“).
- J mechtazin, astemizol, mizolastin, cyproheptadin (k léčbě alergie), protože přípravek Fluoxetine Vitabalans může ovlivnit hladiny těchto léků v krvi a může být zvýšené riziko nežádoucích účinků.
- J promazin, chlorpromazin, triflupromazin, levopromazin, thioridazin, flufenazin, perfenazin, prochlorperazin, trifluperazin, pimozid, haloperidol, risperidon (antipsychotika) nebo

mesoridazin (k lé b schizofrenie); protože Fluoxetin Vitabalans m že zm nit hladinu t chto lék v krvi.

- J atomoxetin (k lé b poruchy pozornosti s hyperaktivitou), protože Fluoxetine Vitabalans m že zm nit hladinu tohoto léku v krvi.
- J sparfloxacin, moxifloxacin, pentamidin, intravenózn podávaný erythromycin (antibiotikum) nebo halofantrin, meflochin, chlorochin (k lé b malárie); protože Fluoxetin Vitabalans m že zm nit hladinu t chto lék v krvi.
- J diuretika (užívané p i edému), desmopresin (p i pomo ování, k lé b úplavice mo ové, tzv. žíznivky nebo nykturie – astého mo ení v noci); protože Fluoxetine Vitabalans m že zm nit hladinu t chto lék v krvi.
- J fenytoin (užívaný k lé b epilepsie); protože Fluoxetine Vitabalans m že ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, m že Váš léka zahájit lé bu fenytoinem opatrn ji a provád t ast jší kontoly, pokud je podáván spole n s p ípravkem Fluoxetine Vitabalans.
- J tramadol (lék proti bolesti) nebo triptany (k lé b migrény); je zvýšené riziko hypertenze (zvýšeného krevního tlaku).
- J flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (k lé b srde ních potíží), karbamazepin, oxkarbazepin (k lé b epilepsie), bupropion (antidepresivum), klozapin a další antipsychotika a tricyklická antidepresiva (nap . imipramin, desipramin a amitriptylin), tzv. SSRI ( léky pat ící do stejné skupiny jako Fluoxetine Vitabalans); protože Fluoxetine Vitabalans m že zm nit hladiny t chto lé iv v krvi, pokud se tyto léky užívají sou asn s p ípravkem Fluoxetine Vitabalans, Váš léka m že snížit jejich dávku.
- J tamoxifen (používá se k lé b rakoviny prsu); protože Fluoxetine Vitabalans m že zm nit hladinu tohoto lé iva v krvi a nelze vylou it snížení ú ink u tamoxifenu. Váš léka m že zvážít lé bu jiným antidepresivem.
- J warfarin nebo jiné léky užívané k ed ní krve; Fluoxetine Vitabalans m že ovliv ovat ú inek t chto lék na krev. Jestliže je lé ba p ípravkem Fluoxetine Vitabalans zahájena nebo ukon ena, zatímco užíváte warfarin, léka m že provést ur itá vyšet ení.
- J léky proti bolesti a zán tu jako kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizán tlivé léky mohou zvýšít riziko krvácení, když se užívají spole n s p ípravkem Fluoxetine Vitabalans.
- J pokud jste lé en(a) p ípravkem Fluoxetine Vitabalans, nem l(a) byste užívat rostlinné p ípravky obsahující t ezalku te kovanou, protože to m že mít za následek zvýšení nežádoucích ú ink . Pokud již t ezalku užíváte, když zahájíte lé bu p ípravkem Fluoxetine Vitabalans, p esta te t ezalku užívat a p i další návšt v to sd lte svému léka i.

### **Fluoxetine Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem**

Fluoxetine Vitabalans m že být užíván spole n s jídlem nebo též nala no, podle toho, co up ednost ujete.

Po dobu užívání tohoto p ípravku je t eba se vyvarovat požívání alkoholu.

### **T hotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste t hotná nebo kojíte, domníváte se, že m žete být t hotná, nebo plánujete ot hotn t, pora te se se svým léka em nebo lékárníkem d íve, než za nete tento p ípravek užívat.

#### *Fertilita*

Ve studiích na zví etech bylo prokázáno, že fluoxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

#### *T hotenství*

Oznamte co nejd íve svému léka i, pokud jste t hotná, mohla byste být t hotná nebo pokud plánujete t hotenství.

Při užívání během těhotenství je zapotřebí zvýšená opatrnost, obzvláště v pozdní fázi těhotenství nebo před porodem, protože u novorozenců byly hlášeny následující účinky: podrážděnost, třes, svalová slabost, poruchy trávení, problémy se spánkem nebo se spaním.

U dětí, jejichž matky užívaly Fluoxetine Vitabalans během prvních několika měsíců těhotenství, bylo hlášeno zvýšené riziko vad po narození ovlivňujících srdce. V běžné populaci se 1 ze 100 dětí narodí se srdeční vadou. Tento poměr stoupl na 2 ze 100 u matek, které užívaly Fluoxetine Vitabalans. Vy a váš lékař se můžete rozhodnout, že bude lepší, abyste postupně přestala užívat Fluoxetine Vitabalans v době těhotenství. Nicméně na základě okolností může lékař i přesto navrhnout, že pro vás bude lepší, abyste v užívání Fluoxetine Vitabalans pokračovala.

Ubezpečte se, že váš gynekolog (popřípadě porodní asistentka) ví, že užíváte Fluoxetine Vitabalans. Užívání látek podobných přípravku Fluoxetine Vitabalans během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

#### *Kojení*

Fluoxetin je vylučován do mateřského mléka a může mít za následek nežádoucí účinky u dětí. Kojit máte pouze tehdy, pokud je to zcela nezbytné. Jestliže v kojení pokračujete, lékař vám může předepsat nižší dávku přípravku Fluoxetine Vitabalans.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Fluoxetine Vitabalans může ovlivnit váš úsudek a koordinaci. Nejíte a neobsluhujte stroje bez porady se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **3. Jak se Fluoxetine Vitabalans užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte více tablet, než Vám lékař řekne.

Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte.

#### **Dospělí**

##### *Deprese*

Doporučená dávka je 1 tableta (20 mg) denně. V případě potřeby váš lékař přehodnotí a upraví dávku v průběhu 3 až 4 týdnů po zahájení léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximum 3 tablety (60 mg) denně. Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Nemusíte se cítit lépe okamžitě po zahájení užívání přípravku na depresi. To je obvyklé, protože ke zlepšení depresivních příznaků může dojít až po několika týdnech. Pacienti s depresí by měli být lépe nejméně 6 měsíců.

##### *Mentální bulimie*

Doporučená dávka je 3 tablety (60 mg) denně.

##### *Obsedantní kompulzivní porucha*

Doporučená dávka je 1 tableta (20 mg) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku po 2 týdnech léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximum 3 tablety (60 mg) denně. Jestliže nenastane zlepšení do 10 týdnů, doktor přehodnotí vaši léčbu.

#### **Použití u dětí a dospívajících od 8 do 18 let s depresí**

Léčba má být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den. Po 1 až 2 týdnech můžete lékařem zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka má být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Dávky s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Pokud je odpověď na léčbu uspokojivá, lékař rozhodne, zda je nutné pokračovat v léčbě déle než 6 měsíců. Jestliže nedojde ke zlepšení v průběhu 9 týdnů, lékař přehodnotí léčbu.

#### **Starší pacienti (nad 65 let)**

Váš lékař bude zvyšovat dávku opatrně a denní dávka obecně nemá překročit 2 tablety (40 mg). Maximální dávka je 3 tablety (60 mg) denně.

#### **Potíže s játry**

Jestliže máte potíže s játry nebo užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na Fluoxetine Vitabalans, lékař vám může předepsat nižší dávky nebo užívání přípravku Fluoxetine Vitabalans každý druhý den.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Fluoxetine Vitabalans, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tablet, jděte do nejbližší nemocnice (nebo na pohotovost) nebo to ihned oznámte svému lékaři. Pokud můžete, vezměte s sebou své balení přípravku Fluoxetine Vitabalans.

Příznaky předávkování zahrnují: nevolnost, zvracení, záchvaty, problémy se srdcem (nepravidelný srdeční tep a srdeční zástava), plicní problémy a změna duševního stavu sahající od agitovanosti (pohybový neklid) po kóma (bezděmnost).

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít Fluoxetine Vitabalans**

Nezdvojujte (ani nezvyšujte) následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Užívejte svou další dávku v obvyklém časovém rozvrhu.

Užívání přípravku každý den ve stejném časovém rozvrhu vám může pomoci, abyste přípravek užíval/a pravidelně.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fluoxetine Vitabalans**

**Nepřestávejte užívat přípravek Fluoxetine Vitabalans bez předchozího doporučení lékaře, i když se začnete cítit lépe.** Je důležité, abyste přípravek nepřestal/a užívat.

Ujistěte se, že vám tablety nedojdou.

Při ukončení užívání Fluoxetine Vitabalans můžete zaznamenat následující příznaky: závratě, brnění /mravenění, poruchy spánku (živé sny, noční můry, nespavost), pocit neklidu nebo agitovanosti, neobvyklou únavu nebo slabost, pocit úzkosti, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, třes, bolest hlavy.

Většina lidí zjistila, že příznaky po vysazení přípravku Fluoxetine Vitabalans jsou mírné a mizí v průběhu několika týdnů. Jestliže se u vás tyto příznaky po ukončení léčby objeví, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže přestáváte užívat přípravek Fluoxetine Vitabalans, lékař vám může snížit dávku pomalu v průběhu jednoho nebo dvou týdnů. To může snížit možnost výskytu příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- J Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce jako je svdění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, **okamžitě přestaňte tablety užívat a ihned kontaktujte lékaře.**
- J Jestliže pocítíte neklid a nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, můžete se jednat o stav nazývaný akatázie. Zvýšení dávky přípravku Fluoxetine Vitabalans může způsobit, že se cítíte hore. V takovém případě **kontaktujte svého lékaře.**
- J Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici** (viz bod 2).

**Kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže:**

- J Vám zčervená kůže, dojde k rýzným kožním reakcím, nebo se vám na kůži udělají puchýřky nebo se kůže loupá. Je to vzácné.
- J máte kombinaci příznaků (známou jako serotoninový syndrom) zahrnující nevysvětlitelnou horečku se zrychleným dýcháním nebo srdečním tepem, pocení, svalovou ztuhlost nebo třes, zmatenost, extrémní agitovanost nebo spavost;
- J máte pocit slabosti, ospalosti nebo zmatenosti (přívažně u starších osob a (starších) osob užívajících tablety na odvodnění (diuretika);
- J máte prodlouženou a bolestivou erekci;
- J jste podrážděný/á a extrémně neklidný/á.

Následující přehled obsahuje nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu:

**Velmi asté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- J nespavost
- J bolest hlavy
- J průjmy
- J pocit nevolnosti
- J únava

**asté** (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

- J chybějící pocit hladu, snížení tělesné hmotnosti
- J nervozita, úzkost
- J neklid, potíže s koncentrací
- J pocit napětí
- J snížení sexuální touhy nebo sexuální potíže (včetně potíží s udržením erekce pro sexuální aktivitu)
- J problémy se spaním neobvyklé sny, únava nebo spavost závrat
- J změny chuti
- J nekontrolovatelný třes
- J rozmazané vidění
- J pocity rychlého nebo nepravidelného srdečního tepu
- J návaly
- J zívání
- J zažívací potíže, zvracení
- J sucho v ústech
- J vyrážka, kopivka, svdění
- J nadměrné pocení
- J bolest kloubů
- J astější močení
- J neobjasněné krvácení z pochvy
- J pocit třesu a mrazení

**Mén asté** (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatel):

- ) pocit odcizení se
- ) podivné myšlenky
- ) neobvykle dobrá nálada
- ) potíže s dosažením orgasmu
- ) myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- ) skřípání zub
- ) záškuby svalů, nechtěné pohyby nebo potíže s rovnováhou nebo koordinací
- ) poruchy paměti
- ) zvětšené (rozšířené) zorné pole
- ) ušní šelest (zvonění v uších)
- ) snížení krevního tlaku
- ) dušnost
- ) krvácení z nosu
- ) obtížné polykání
- ) vypadávání vlasů
- ) zvýšený sklon k tvorbě modřin
- ) nevysvětlitelné modřiny nebo krvácení
- ) studený pot
- ) obtížné močení
- ) pocit horka nebo chladu
- ) celkový pocit nepohody nebo abnormální pocit
- ) psychomotorická hyperaktivita (pocit vnitřní neklidu a nepřekonatelná potřeba být neustále v pohybu)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatel):

- ) nízká hladina sodíku v krvi
- ) snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- ) snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekce
- ) sérová nemoc (opožděná alergická reakce s vyrážkou, bolestí kloubů, horečkou, otokem mýzních uzlin, šokem, nízkým krevním tlakem)
- ) netypické divoké chování
- ) halucinace
- ) neklid
- ) záchvaty paniky
- ) zmatenost
- ) koktání, zadržávání
- ) agresivita
- ) serotoninový syndrom
- ) nenormální srdeční rytmus a změny v elektrické aktivitě srdce
- ) křeče (epileptické záchvaty)
- ) zánět krevních cév (vaskulitida)
- ) těžká náhlá alergická reakce (dušnost, otok hrdla, nízký krevní tlak, trávicí obtíže, zrychlený srdeční tep, závrať, šok)
- ) náhlý otok tkání v okolí krku, obličeje, úst a/nebo hrdla
- ) těžké kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, multifonní erytém, toxická epidermální nekrolýza)
- ) bolest jícnu (trubice, kterou jde jídlo a voda do žaludku)
- ) zánět jater
- ) plicní problémy
- ) citlivost na sluneční světlo



- ) bolest sval
- ) obtíže s močením
- ) tvorba mléka
- ) abnormální výsledky jaterních test
- ) prodloužená a bolestivá erekce

V těšina z uvedených vedlejších účinků pravděpodobně zmizí při pokračování léčby.

U pacientů, kteří užívali selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) jako je Fluoxetine Vitabalans bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

U dětí a dospívajících (od 8 do 18 let): Fluoxetine Vitabalans může zpomalit růst nebo pohlavní dospívání. Sebevražedné chování (pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky) a nepříteleství byly častěji pozorovány mezi dětmi a dospívajícími než mezi dospělými.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Fluoxetine Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození tablet, nebo pokud jsou tablety narušeny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Fluoxetine Vitabalans obsahuje**

- Léčivou látkou je fluoxetini hydrochloridum (fluoxetin-hydrochlorid) odpovídající fluoxetinum (fluoxetin) 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předitelňalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.  
Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmín (E 132), černý oxid železitý (E 172).

**Jak Fluoxetine Vitabalans vypadá a co obsahuje balení**

*Jak Fluoxetine Vitabalans vypadá:*

Svtlezelená kulatá vypouklá tableta s píličí rýhou a průměrem 9 mm.

Tablety mohou být rozděleny na stejné poloviny.

*Velikosti balení:*

10, 20, 30, 60 a 100 tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Fluoxetine Vitabalans (Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maarsko, Lotyšsko, Litva, Norsko, Polsko, Slovenská republika, Švédsko)

Fluoxetin Vitabalans (Německo)

Fluoksetin Vitabalans (Slovinsko)

**Tato píbalová informace byla naposledy revidována: 5. 7. 2019**