

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluoxetine Vitabalans 20 mg tabletki powlekane Fluoksetyna

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować całą ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również łagodnych objawów niepożądanych, które nie zostały wymienione w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluoxetine Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoxetine Vitabalans
3. Jak stosować lek Fluoxetine Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluoxetine Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluoxetine Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Fluoxetine Vitabalans zawiera fluoksetynę, która należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).

Lek ten wskazany jest w leczeniu:

Dorośli:

- Epizodów dużej depresji
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (obsesyjne myślenie i działanie)
- Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalans stosowany jest równolegle do psychoterapii w celu złagodzenia napadów gwałtownego objadania się i zmniejszenia częstotliwości czynności przeczyszczających.

Dzieci powyżej 8 roku życia i młodzie:

- Epizodów dużej depresji o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli brak odpowiedzi na psychoterapię po 4-6 sesjach terapeutycznych. Fluoxetine Vitabalans należy podawać dzieciom i młodym osobom cierpiącym na depresję o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego **tylko** w połączeniu z jednoczesną terapią psychologiczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoxetine Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Fluoxetine Vitabalans

- Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6). Reakcje alergiczne to wysypka, swędzący obrzęk twarzy lub języka, skrócenie oddechu.
- Jeśli pacjent przyjmuje metoprolol, stosowany w niewydolności serca.
- Jeśli pacjent jednocześnie nie przyjmuje inne leki znane jako odwracalne nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy, ponieważ wystąpić mogą ciękie, a nawet śmiertelne, działania niepożądane (np.: iproniazyd stosowany w leczeniu depresji).

Terapię lekiem Fluoxetine Vitabalans należy rozpocząć po upływie co najmniej 2 tygodni od zakończenia

stosowania nieodwracalnych inhibitorów MAO (np. tranlycypromina).

Nie należy stosować innych inhibitorów MAO przed upływem 5 tygodni od zakończenia terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans.

Jeśli lek Fluoxetine Vitabalans przepisany został długoterminowo i (lub) w dużej dawce, lekarz powinien rozważyć konieczność dłuższych przerw między stosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluoxetine Vitabalans należy omówić to z lekarzem:

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne reakcje alergiczne (tętno, obrzęk ust lub twarzy, skrócenie oddechu). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma epilepsję lub występują u niego napady drgawkowe. Jeśli wystąpił napad padaczkowy lub czsto napadów wzrosła, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne odstawienie leku Fluoxetine Vitabalans.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności w tchawicy, zaburzenia czynności nerek lub problemy z sercem, lub jeśli przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może okazać się zmniejszenie przepisywanej dawki leku.

Jeśli u pacjenta wystąpiły epizody manii. Jeśli u pacjenta wystąpiły epizody maniakalne, należy skontaktować się z lekarzem, gdy konieczne może być odstawienie leku.

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę (konieczne może się okazać dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych).

Jeśli pacjent ma raka piersi i jest leczony tamoksyfenem.

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak wrodzona wada serca (wrodzony zespół długiego QT), nieregularne bicie serca lub

jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca w spoczynku i (lub) niedobór soli z powodu długotrwałej, nasilonej biegunki i wymiotów. Jeśli pacjent odczuwa niepokój lub nie może usiąść lub usiedzieć w miejscu (akatyzyja). Jeśli wystąpią takie objawy należy skonsultować się z lekarzem.

Leki takie, jak Fluoxetine Vitabalans (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Jeśli pacjent poddawany jest leczeniu elektrowstrzałami.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia w wywiadzie lub jeśli u pacjenta rozwijają się siniaki lub niezwykłe krwawienia.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie wewnętrzne wewnątrzczaszkowe lub ryzyko jaskry związane z wiekiem.

Jeśli u pacjenta pojawiają się gorączka, sztywność mięśni lub drętwienie mięśni, zmiany w stanie psychicznym takie jak splątanie, rozdrażnienie i skrajne pobudzenie. Pacjent może cierpieć na tzw. zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Pomimo tego objawy te występują rzadko, mogą one potencjalnie zagrażać życiu. Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ konieczne może się okazać odstawienie leku Fluoxetine Vitabalans.

Myśli samobójcze i pogorszenie objawów depresji lub nerwicy lękowej

Jeśli u pacjenta cierpi na depresję i (lub) nerwicę lękową może on czasem myśleć o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli takie mogą pojawiać się najczęściej na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ potrzeba czasu aby leki te zaczęły działać, zwykle około 2 tygodni ale czasem trwa to dłużej. Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie mogą najprawdopodobniej pojawić się:

U pacjentów, u których wcześniej wystąpiły myśli samobójcze i o samookaleczeniu.

U młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowania samobójczych u dorosłych poniżej 25 roku życia z objawami psychiatrycznymi, którzy leczeni byli lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpiły myśli samobójcze lub o samookaleczeniu w jakimkolwiek czasie, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może również okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich znajomych, a pacjent cierpi na depresję lub nerwicę i poprosi o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, jeżeli stwierdzi, że objawy depresji lub niepokoju uległy pogorszeniu albo jeżeli martwi się zmianami w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzie w wieku od 8 do 18 lat

U pacjentów w wieku poniżej 18 lat wzrasta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i zło) podczas stosowania tej klasy leków. Fluoxetine Vitabalans powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat w leczeniu epizodów dużej depresji o przebiegu lekkim do umiarkowanego (w połączeniu z terapią psychologiczną) i nie powinien być stosowany w leczeniu innych schorzeń.

Dodatkowo, dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Fluoxetine Vitabalans i jego wpływ na wzrost, dojrzewanie płciowe, rozwój umysłowy, emocjonalny i zachowawczy w tej grupie wiekowej. Pomimo tego, lekarz może przepisać lek Fluoxetine Vitabalans pacjentom poniżej 18 lat w celu leczenia epizodów dużej depresji o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w połączeniu z terapią psychologiczną, stwierdzając, że należy to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Fluoxetine Vitabalans pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwość, prosimy o ponowne skonsultowanie się z lekarzem. Należy poinformować lekarza jeżeli objawy wymienione powyżej rozwinęły się lub pogorszyły podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans przez pacjentów poniżej 18 lat.

Lek Fluoxetine Vitabalans nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci poniżej 8 lat.

Stosowanie innych leków z lekiem Fluoxetine Vitabalans

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach (do 5 tygodni wstecz), również tych które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować Fluoxetine Vitabalans z:

- niektórymi inhibitorami MAO (używany w leczeniu depresji). Nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO nie można stosować z Fluoxetine Vitabalans ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich, niekiedy prowadzących do śmierci działań niepożądanych (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoxetine Vitabalans”). Leczenie lekiem Fluoxetine Vitabalans należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie po odstawieniu nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO (np. tranilcypromina). **Nie należy** przyjmować także innych nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAOI przez co najmniej 5 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania Fluoxetine Vitabalans. Jeżeli lek Fluoxetine Vitabalans został przepisany do stosowania przez dłuższy czas i (lub) w dużej dawce, może być konieczne rozważenie przerwania stosowania leku na dłuższy niż 5 tygodni.
- metoprololem stosowanym w niewydolności serca; z powodu zwiększenia ryzyka, że serce zacznie bić coraz wolniej.

Fluoxetine Vitabalans może wpływać na działanie innych leków (powodować interakcje), szczególnie poniższych leków:

- tamoksyfenu (stosowanego w leczeniu raka piersi); ponieważ Fluoxetine Vitabalans może zmieniać stężenie leku we krwi i nie można wykluczyć zmniejszenia działania tamoksyfenu. Lekarz może rozważyć wprowadzenie innej terapii przeciwdepresyjnej.
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI-A) w tym moklobemidu, linezolidu (jako antybiotyk) i chlorku metylotioninowego (zwanego także błękitem metylenowym, stosowanego w zmniejszeniu methemoglobinemii wywołanej przez kontakt z produktami leczniczymi i chemicznymi): ze względu na ciężkie, nawet prowadzące do śmierci, działania niepożądane (zespół serotoninowy).
- litu, selegeliny, tramadolu (lek przeciwbólowy) lub tryptanu (na migrenę), tryptofanu; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego zespołu serotoninowego podczas stosowania Fluoxetine Vitabalans. Lekarz może zalecić częstsze badania kontrolne.
- leków wpływających na rytm serca, np. leków arytmicznych klasy IA i III, leków przeciwpsychotycznych (np. pochodnych fenotiazyny, pimozydu, haloperydolu), trójpiersianowych leków przeciwdepresyjnych, niektórych leków przeciwbakteryjnych (np. sparfloksacyny,

moksyfloksacyny, erytromycyny IV, pentamidyny), leków przeciwmalarycznych, szczególnie halofantryny, niektórych leków przeciwhistaminowych (astemizolu, mizolastyny), ponieważ stosowanie jednego lub więcej produktów z wyżej wymienionych leków z Fluoxetine Vitabalans może zwiększyć ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca

- mekwitazyny, ponieważ Fluoksetyna Vitabalans może zwiększyć ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca
- leków, które obniżają stężenie sodu we krwi (w tym leków, które powodują zwiększenie oddawania moczu (leków moczopędnych, używanych, np. przy wysokim ciśnieniu krwi) i desmopresyny (na moczenie nocne), karbamazepiny i okskarbazepiny); ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zmniejszenia stężenia sodu we krwi, podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy); ponieważ Fluoxetine Vitabalans może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz może wprowadzić fenytoinę pod nadzorem i przeprowadzać badania kontrolne w przypadku podawania z lekiem Fluoxetine Vitabalans
- flekainidu, enkainidu, propafenonu, nebiwololu (stosowanych w chorobach serca), fenytoiny, karbamazepiny, okskarbazepiny (lek przeciwpadaczkowy) atomoksetyny (w zespole nadpobudliwości psychicznej z deficytem uwagi) (trójpięćcieniowych leków przeciwdepresyjnych (na przykład imipraminy, dezypraminy i amitryptyliny), lub rysperydonu, ponieważ Fluoxetine Vitabalans może ewentualnie zmienić stężenie tych leków we krwi, lekarz może zmniejszyć dawkę podczas stosowania Fluoxetine Vitabalans.
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak trójpięćcieniowe leki przeciwdepresyjne, innych selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub bupropionu, meflochiny lub chlorochininy (stosowanych w leczeniu malarii), tramadolu (stosowanego w leczeniu silnego bólu) lub leków przeciwpсихотycznych, takich jak pochodne fenotiazyny lub butyrofenonu; ponieważ Fluoxetine Vitabalans może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania z tymi lekami.
- leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna), NLPZ (takich jak ibuprofen, diklofenak), aspiryny i innych leków, które mogą rozrzedzać krew (w tym klozapiny, stosowanej w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych). Fluoxetine Vitabalans może zmienić działanie tych leków w krwi. Leczenia Fluoxetine Vitabalans może rozpocząć lub wstrzymać podczas przyjmowania warfaryny, lekarz powinien wykonać pewne badania, dostosować dawkę i sprawdzić stan pacjenta.
- cyproheptadyny (alergii); ponieważ może zmniejszyć działanie Fluoxetine Vitabalans
- Pacjent nie powinien przyjmować ziołowych preparatów z ziela dziurawca zwyczajnego podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans, ponieważ może to skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli pacjent już stosuje preparaty zawierające ziela dziurawca zwyczajnego w momencie rozpoczęcia terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans, powinien przerwać przyjmowanie tych preparatów i poinformować o tym lekarza podczas następnego wizyty.

Stosowanie leku Fluoxetine Vitabalans z jedzeniem i pićm

Fluoxetine Vitabalans może być przyjmowany w trakcie lub między posiłkami, zależnie od preferencji pacjenta.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku.

Ciąża, karmienie piersi i wpływ na płódno

W przypadku ciąży lub karmienia piersi, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, należy przed zastosowaniem niniejszego leku zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Płodno

Wyniki badań na zwierzętach wykazały, że fluoksetyna obniża jakość spermy. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale jak dotąd nie zaobserwowano wpływu na płodność ludzi.

Ciąża

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U dzieci, których matki przyjmowały lek Fluoxetine Vitabalans podczas pierwszych kilku miesięcy ciąży, obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych serca. W populacji generalnej, 1 dziecko na 100 rodzi się z wad serca. W przypadku dzieci, których matki stosowały Fluoxetine Vitabalans, liczba

ta zwi ksza si do 2 dzieci na 100. Wraz z lekarzem pacjentka mo e podj decyzj , i bardziej korzystne jest stopniowe przerwanie stosowania leku, je li jest ona w ci y. Jednak e, w zale no ci od okoliczno ci, lekarz mo e zasugerowa , e bardziej korzystne jest kontynuowanie terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans.

Nale y upewni si , czy poło na i (lub) lekarz wiedz , i pacjentka stosuje Fluoxetine Vitabalans. Stosowanie leków, takich jak Fluoxetine Vitabalans, w ci y, szczególnie w ostatnim trymestrze, mo e zwi ksza ryzyko wyst pienia powa nego schorzenia u dzieci, tzn. przetrwałego nadci nienia płucnego noworodka (PPHN – Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn), powoduj cego przyspieszenie oddechu i zasinienie dziecka. Objawy takie pojawiaj si zwykle w ci gu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Je li objawy wyst pi , nale y natychmiast powiadomi poło n i (lub) lekarza.

Nale y zachowa ostro no podczas stosowania w okresie ci y, szczególnie podczas pó niej ci y i tu przed porodem, poniewa u noworodków zgłaszano nast puj ce objawy: dra liwo , dr enie, osłabienie mi ni, nieustanny płacz oraz trudno ci ze ssaniem lub ze snem.

Karmienie piersi

Fluoksetyna przenika do mleka matki i mo e powodowa działania niepo dane u dzieci. Pacjentka mo e karmi piersi je li jest to konieczne. Je li kobieta kontynuuje karmienie piersi , lekarz powinien przepisa najmniej skuteczn dawk leku Fluoxetine Vitabalans.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Fluoxetine Vitabalans mo e zaburza zdolno oceny i koordynacj . Nie nale y prowadzi pojazdów, stosowa narz dzi lub maszyn bez konsultacji z lekarzem lub farmaceut .

3. Jak stosowa lek Fluoxetine Vitabalans

Lek ten nale y stosowa zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Je li pacjent ma w tpliwo ci dotycz ce stosowania leku powinien skonsultowa si z lekarzem lub farmaceut . Nie nale y stosowa wi kszej ilo ci tabletek ni zalecana przez lekarza.

Tabletki nale y połyka popijaj c wod . Nie nale y u tabletek.

Doro li

Depresja

Zalecana dawka to 1 tabletk (20 mg) na dob . Dawka mo e zosta dostosowana, je li jest to konieczne, w ci gu 3 do 4 tygodni od rozpocz cia leczenia. Je li konieczne, dawka mo e by stopniowo zwi kszana do maksymalnie 3 tabletek (60 mg) na dob . Dawka powinna by zwi kszana ostro nie, aby zapewni e pacjent otrzymuje najni sz skuteczn dawk . Pacjent nie poczuj e poprawy natychmiast po zastosowaniu pierwszej dawki leku na depresj . Jest to normalne poniewa poprawa objawów depresji mo e nast pi po kilku tygodniach stosowania leku. Pacjenci cierpi cy na depresj powinni by leczeni przez okres co najmniej 6 miesi cy.

Bulimia nervosa

Zalecana dawka wynosi 3 tabletki (60 mg) na dob .

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zalecana dawka to 1 tabletk (20 mg) na dob . Dawka mo e zosta dostosowana, je li jest to konieczne, po 2 tygodniach od rozpocz cia leczenia. Je li konieczne, dawka mo e by stopniowo zwi kszana do maksymalnie 3 tabletek (60 mg) na dob . Je li poprawa nie nast pi w ci gu 10 tygodni, lekarz powinien zweryfikowa sposób leczenia.

Dzieci i młodzie w wieku od 8 do 18 lat z depresj

Leczenie powinno by rozpocz te i nadzorowane przez lekarza specjalist . Dawka pocz tkowa wynosi 10 mg na dob . Po 1 lub 2 tygodniach od rozpocz cia leczenia, lekarz mo e zwi kszy dawk do 20 mg na dob . Dawka powinna by zwi kszana ostro nie, aby zapewni e pacjent otrzymuje najni sz skuteczn dawk . Dzieci o małej masie ciała mog wymaga ni szych dawek. Je li nast pi zadowalaj ca odpowied

na leczenie, lekarz rozważy konieczność kontynuowania leczenia przez dłużej niż 6 miesięcy. Jeśli w ciągu 9 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, lekarz rozważy zasadność dalszego leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lekarz może zwrócić uwagę na zachowanie ostrożności, a dobową dawkę nie powinna być większa niż 2 tabletki (40 mg). Maksymalna dawka dobową to 3 tabletki (60 mg).

Zaburzenia czynności w troby

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub stosuje inne leki mogące wpływać na działanie leku Fluoxetine Vitabalans, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zaleci stosowanie leku co drugi dzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluoxetine Vitabalans

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą ilość tabletek, powinien udać się do najbliższego szpitala, oddziału ratunkowego lub skontaktować się z lekarzem. Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku Fluoxetine Vitabalans, jeśli to możliwe.

Objawy przedawkowania to nudności, wymioty, napady drgawkowe, problemy z sercem (nieregularny rytm serca i zatrzymanie serca), problemy z płucami i zmiany w stanie umysłowym (wahanie się od pobudzenia do ospałości).

Pominięcie zastosowania dawki leku Fluoxetine Vitabalans

Nie należy stosować dawki podwójnej (lub większej) w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Stosowanie leku codziennie o tej samej porze może pomóc w zapamiętaniu schematu regularnego stosowania.

Przerwanie stosowania leku Fluoxetine Vitabalans

Nie należy przerywać stosowania leku Fluoxetine Vitabalans bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby pacjent kontynuował stosowanie leku.

Pacjent powinien posiadać odpowiednią ilość tabletek, aby zapewnić ciągłość terapii.

Po przerwaniu stosowania leku u pacjenta mogą wystąpić: zawroty głowy, uczucie kłucia jak szpilki i igły, zaburzenia snu (brak snu, koszmary nocne, niezdolność do snu), niespokojność lub pobudzenie, niezwykłe przemęczenie lub słabość, niepokój, nudności i (lub) wymioty, drętwienie, ból głowy.

U niektórych pacjentów objawy odstawienia są lekkie i przemijają w ciągu kilku tygodni. Jeśli u pacjenta po odstawieniu leku wystąpią podobne objawy, powinien skontaktować się z lekarzem.

Aby zakończyć stosowanie leku Fluoxetine Vitabalans, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu jednego lub dwóch tygodni. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia.

Jeśli pacjent ma dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku Fluoxetine Vitabalans, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, niniejszy lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub reakcje alergiczne (tętno, opuchnięte usta i (lub) język lub wisczycy i (lub) płytki oddech), **powinien on natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może usiedzieć lub stać w miejscu, pacjent może

chorowa na akatyzj ; zwi kszanie dawki leku Fluoxetine Vitabalans mo e pogorszy stan pacjenta. Je li pacjent ma podobne odczucia **powinien skontaktowa si z lekarzem.**

- J Je li u pacjenta pojawi si my li samobójcze lub ch samookaleczenia, **powinien natychmiast skontaktowa si z lekarzem lub uda si do szpitala** (patrz punkt 2).

Nale y natychmiast poinformowa lekarza je li:

- J na skórze wyst puj zaczerwienienia lub rozwijaj si ró ne reakcje skórne lub je li na skórze pojawiaj si p cherze. S to rzadko wyst puj ce objawy.
- J wyst pi kombinacja objawów (znana jako zespół serotoninowy) zawieraj ca niewyja nion gor czk z szybszym oddechem lub rytmem serca, pocenie si , sztywno lub dr enie mi ni, spl tanie, kra cowe pobudzenie lub senno ;
- J pacjent odczuwa osłabienie, senno lub spl tanie (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów (w podeszłym wieku) przyjmuj cych leki moczop dne);
- J wyst puje przedłu ona i bolesna erekcja;
- J wyst pi rozdra nienie i kra cowe pobudzenie.

Poni sze zestawienie dotyczy działa niepo danych zgłoszonych do dnia dzisiejszego przedstawione zgodnie z cz sto ci wyst powania:

Bardzo cz sto (wyst puj u wi cej ni 1 pacjenta na 10)

- J bezsenno
- J bóle głowy
- J biegunka
- J nudno ci
- J zm czenie

Cz sto (wyst puj nie wi cej ni u 1 pacjenta na 10)

- J zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- J nerwowo , l k
- J niepokój ruchowy, zaburzenia uwagi
- J napi cie
- J zmniejszenie pop du seksualnego lub zaburzenia seksualne (w tym zaburzenia erekcji)
- J zaburzenia snu, nietypowe sny, zm czenie lub senno
- J zawroty głowy
- J zaburzenia smaku
- J niekontrolowane ruchy i dr enie
- J niewyra nie widzenie
- J szybkie i nieregularne bicie serca
- J zaczerwienienie
- J ziewanie
- J niestrawno , wymioty
- J sucho w jamie ustnej
- J wysypka, pokrzywka, wi d
- J nadmierne pocenie si
- J bóle stawów
- J cz stsze oddawanie moczu
- J niewyja nione krwawienia z dróg rodnych
- J roztrz sienie, dreszcze

Niezbyt cz sto (wyst puj nie wi cej ni u 1 pacjenta na 100)

- J depersonalizacja
- J zaburzenia procesu my lenia
- J podwy szony nastrój
- J zaburzenia orgazmu
- J my li samobójcze lub my li o samookaleczaniu
- J zgrzytanie z bami

-) skurcze mięśni, ruchy mimowolne lub zaburzenia równowagi, lub koordynacji
-) zaburzenia pamięci
-) powiększone (rozszerzone) naczynia
-) szumy uszne
-) niskie ciśnienie krwi
-) duszność
-) krwawienie z nosa
-) trudności w połknięciu
-) wypadanie włosów
-) zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków
-) niewyjaśnione siniaki lub krwawienia
-) zimne poty
-) trudności w oddawaniu moczu
-) uczucie zimna lub uczucie gorąca
-) złe lub nietypowe samopoczucie
-) nadpobudliwość psychofizyczna (uczucie wewnętrznej potrzeby ruchu i nieodparta potrzeba bycia w ciągłym ruchu)

Rzadko (występuje u 1 pacjenta na 1000)

-) zmniejszone stężenie sodu we krwi
-) zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków
-) zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa podatność na różnego rodzaju zakażenia
-) choroba posurowicza (opóźniona reakcja alergiczna z wysypką, bólami stawów, gorączką, obrzękiem limfatycznym, wstrząsem, niskim ciśnieniem krwi)
-) nietypowe, dziwne zachowanie
-) omamy
-) pobudzenie
-) napady paniki
-) splątanie
-) jękliwość
-) agresja
-) zespół serotoninowy
-) nieprawidłowy rytm serca oraz zmiany aktywności elektrycznej serca
-) napady drgawkowe
-) zapalenie naczyń krwionośnych
-) ciężkie, nagłe reakcje alergiczne (skrócenie oddechu, obrzęk w gardle, niskie ciśnienie krwi, dolegliwość ośłdkowo-jelitowa, „galopujące” serce, zawroty głowy, wstrząs)
-) gwałtowny obrzęk tkanek w obrębie szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła
-) ciężkie reakcje skórne (syndrom Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczna martwica naskórka)
-) ból przełyku
-) zapalenie włośnic
-) choroby płuc
-) reakcje nadwrażliwości na światło
-) bóle mięśni
-) zaburzenia oddawania moczu
-) mlekotok
-) nieprawidłowe wyniki testów w trochanterach
-) długotrwała i bolesna erekcja

Wiskazujących działań niepożądanych przemija podczas kontynuowania leczenia.

U pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. Fluoxetine Vitabalans, występuje zwiększone ryzyko łamliwości kości.

Dzieci i młodzie (8-18 lat): Fluoxetine Vitabalans może spowalnia wzrost lub opó nia dojrzewanie płciowe. Zachowania zwi zane z samobójstwem (próby i my li samobójcze) i wrogo cze cie j obserwowano w ród dzieci i młodzie y ni w ród pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie objawów niepo danych

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub piel gniarce. Działania niepo dane mo na zgłasza bezpo rednio do Departamentu Monitorowania Niepo danych Działu Produktów Leczniczych Urz du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepo dane mo na zgłasza równie podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzi ki zgłaszaniu objawów niepo danych mo na pomóc w dostarczeniu informacji dotycz cych bezpiecze stwa leku.

5. Jak przechowywa lek Fluoxetine Vitabalans

Lek nale y przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

Lek ten nie wymaga adnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosowa niniejszego leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po wyra eniu EXP. Data wa no ci odnosi si do ostatniego dnia wymienionego miesi ca.

Nie stosowa niniejszego leku je li widoczne s oznaki uszkodzenia tabletki.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Zawarto opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluoxetine Vitabalans

- Substancj czynn leku jest chlorowodorek fluoksetyny w ilo ci odpowiadaj cej 20 mg fluoksetyny. Pozostałe składniki leku to:

Rdze tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia elowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, elaza tlenek ółty (E 172), indygotyna (E 132) i elaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygl da lek Fluoxetine Vitabalans i co zawiera opakowanie

Jak wygl daj tabletki Fluoxetine Vitabalans:

Jasno zielone, okr głe, wypukłe tabletki z lini podziału o rednicy 9 mm.

Tabletki mog by dzielone na dwie równe cz ci.

Wielko opakowania:

Fluoxetine Vitabalans 20 mg: 10, 20, 30, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz znajdowa si w obrocie.

Podmiot Odpowiedzialny

Vitalans Oy

Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Wytwórca

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Fluoxetine Vitalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Łotwa, Litwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Szwecja)
Fluoxetin Vitalans (Niemcy)
Fluoksetin Vitalans (Słowenia)

Data zmiany treści ulotki: 2019-07-05