

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluoxetine Vitabalans 20 mg apvalkotās tabletes

Fluoxetinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

-) Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
-) Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
-) Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
-) Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluoxetine Vitabalans un kādam nolīkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluoxetine Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Fluoxetine Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluoxetine Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fluoxetine Vitabalans un kādam nolīkam to lieto

Fluoxetine Vitabalans satur fluoksetīnu, kas pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI).

Šīs zāles lieto sekojošos stāvokļos:

Pieaugušajiem

-) Depresijas epizodes.
-) Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi (uzmācīgās domas un darbības).
-) *Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalans tiek lietots kā psihoterapijas papildinājums, lai samazinātu pārtikas un paša izraisītu vemšanu vai caurejas līdzekļu lietošanu.

Bērniem un pusaudžiem, kuri vecāki par 8 gadiem

-) Mērenas un smagas depresijas gadījumā, kad depresija pēc 4-6 psihoterapijas seansiem nemazinās. Bērniem un jauniem cilvēkiem ar mērenu vai smagu depresiju antidepresantu terapija var tikt nozīmēta **tikai** kopā ar psihoterapiju.

2. Kas Jums jāzina pirms Fluoxetine Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans šādos gadījumos

-) ja Jums ir alerģija pret fluoksetīnu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģija var izpausties kā izsitumi, nieze, sejas vai lūpu tūska, vai apgrūtināta elpošana.
-) ja Jūs lietojat metoprololu, ko lieto sirds mazspijas gadījumā.
-) ja lietojat citas zāles, kas zināmas kā neatgriezeniskie neselektīvie monoamīnoksidāzes inhibitori, jo iespējamas smagas vai pat letālas reakcijas (piem., iproniazīdu, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Ārstēšanu ar Fluoxetine Vitabalans var uzsākt tikai 2 nedēļas pēc neatgriezenisko MAOI (piemēram, tranilcipromīna) lietošanas pārtraukšanas.

Nelietojiet nekādas MAOI vismaz 5 nedēļas pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas.

Ja Fluoxetine Vitabalans Jums ir nozīmēts ilgstošam laika periodam un/vai lielās devās, rīstos var apsvērt ilgākā perioda ieviešanu nepieciešamību.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanai

Izstiepiet rīstam, ja kaut kas no turpmāk minētajiem attiecas uz Jums:

-) Jums parādās izsitumi vai attīstās citas alerģiskas reakcijas (tādas kā nieze, lūpu vai sejas tūska, vai apgrūtināta elpošana), nekavējoties pārtrauciet tablešu lietošanu un sazinieties ar ārstu.
-) Epilepsija vai lēkmes. Jums ir vai ir bijuši krampji, pirms šo zāļu lietošanas informējiet ārstu. Ja Jums attīstās krampji vai pieaug krampju lēkmju biežums, nekavējoties informējiet par to ārstu. Rīstos izlems, vai Jūs drīkstat turpināt Fluoxetine Vitabalans lietošanu.
-) Jums ir pavājināta aknu, nieru vai sirds darbība vai nesēn bijusi sirdslēkme, pastiepiet par to rīstam, jo var būt nepieciešams nozīmēt Jums zāļu devu.
-) Jums ir bijušas mēnijas lēkmes. Ja Jums rodas mēnijas lēkme, nekavējoties informējiet par to ārstu, jo iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būt jāpārtrauc.
-) Jums ir diabēts (rīstam būt nepieciešams pielāgot Jums insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu).
-) Jums ir krampji vai Jūs lietojat tamoksifēnu.
-) Jums ir sirds darbības traucējumi, tieši kā iedzimta sirds slimība (iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms), neregulāra sirds darbība vai
-) Jums ir lēnā sirds darbība miera stāvoklī un/vai ir zināms, ka Jums var būt sirds lēnā zudums, kas radies ilgstošas smagas caurejas un vemšanas (slikta dūša) rezultātā.
-) Jums rodas nemiera sajūta un Jūs nespējat nostāvēties vai nosēdēt mierīgi (akatāzija). Ja novērojāt šādus simptomus, informējiet par to ārstu.
-) Tādas zāles kā Fluoxetine Vitabalans (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālo disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājas arī pēc terapijas pārtraukšanas.
-) Jūs saņemat EKT (rīstāšanu ar elektrisko šoku).
-) Jums agrāk ir bijuši asiņošanas traucējumi vai, ja Jūs atklājat zilumus vai neparastu asiņošanu.
-) Jums ir paaugstināts intraokulārais spiediens vai akūtas slēgtā kakla glaukomas risks.
-) Jums attīstās drudzis, muskuļu spazmas vai trīce, izmaiņas Jūsu psihiskajās stāvoklī, tādas kā apjukums, aizkaitināmība un raksturīgs uzbudinājums; Jums var attīstīties tā saucamais „serotonīna sindroms” vai „aundabgais neiroleptiskais sindroms”. Tā kā šis sindroms var radīt dzīvībai bīstamus stāvokļus, **nekavējoties informējiet par to ārstu**, iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būt jāpārtrauc.

Jums rodas domas par pašnāvību un Jūs depresija vai trauksmes stāvoklis pastiprinās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz ilgāk, līdz zāles sāks iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

-) Ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību.
-) Ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskās uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem un kuri psihisku traucējumu rīstāšanai lietojuši antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka izstiepiet radniekam vai tuvam draugam par depresiju vai trauksmi un līdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūs depresīvi traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par prāmi. Jūs uzvedieties.

Bērni un pusaudži vecumā no 8 līdz 18 gadiem

Pacientiem, kuri ir jauni, ir jāpar 18 gadiem un lieto šīs grupas zāles, ir palielināts blakusparādību, tādū kā pašņvābasmīnījums, domas par pašņvābu un naidīgums (galvenokārt, agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas) risks. Fluoxetine Vitabalans bērniem un jauniešiem ar mērenu vai smagu depresiju, kuri ir vecāki no 8 līdz 18 gadiem, var tikt nozīmēti tikai mērenas un smagas depresijas gadījumā (kopā ar psihoterapiju), un to nevajadzētu lietot citu stāvokļu ārstēšanai.

Pieejami tikai ierobežoti dati par Fluoxetine Vitabalans ilgtermiņa lietošanas ietekmi uz augšanu, pubertāti, psihisko, emocionālo un uzvedības attīstību šajā vecuma grupā. Neskatoties uz to, ārsti var nozīmēt Fluoxetine Vitabalans pacientiem, kuri ir jauni, ir 18 gadiem, mērenas un smagas depresijas ārstēšanai kopā ar psihoterapiju, ja viņi šī/vai uzskata, ka tas ir Jūsu interesēs. Ja ārsti ir nozīmējuši Fluoxetine Vitabalans pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, vēlreiz konsultējieties ar ārstu. Ja kāda no iepriekš uzskaitītajām pazīmēm pastiprinās vai tās izteiktāka, kamēr pacienti, kuri ir jauni, ir 18 gadiem, lieto Fluoxetine Vitabalans, informējiet ārstu.

Fluoxetine Vitabalans nedrīkst lietot bērni jauni, ir 8 gadiem.

Citas zāles un Fluoxetine Vitabalans

Pastiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai plānojat lietot (plāno 5 nedēļu laikā) esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar:

- J noteiktus MAO inhibitorus (lieto depresijas ārstēšanai). Neatgriezeniskos, neselektīvus MAO inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans, jo var attīstīties nopietnas vai pat letālas (serotonīna sindroms) blakusparādības (skatīt punktu „Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans šīs zāles gadījumos”). Ārstēšana ar Fluoxetine Vitabalans uzsākama vismaz 2 nedēļas pēc neatgriezenisko, neselektīvo MAO inhibitoru (piemēram, tranilcipromīna) lietošanas pārtraukšanas. **Nelietojiet** nekādus neatgriezeniskos, neselektīvus MAO inhibitorus vismaz 5 nedēļas pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas. Ja nozīmēta ilgstoša un/vai augstu devu Fluoxetine Vitabalans lietošana, ārstam būs jāapsver zāļu lietošanas starplaiks ilgāks par 5 nedēļām.
- J metoprololu, ko lieto sirds mazspējas gadījumā; ir pastiprināts risks, ka Jūs sirds darbībā kļūsit par kļūdainu.

Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt (mijiedarbojoties) dažus citus zāļu iedarbības, paši sekojošu:

- J tamoksifēnu (lieto krūts vēža ārstēšanai); tāpēc, ka Fluoxetine Vitabalans var izmainīt šo zāļu koncentrāciju asinīs un nevar izslēgt tamoksifēna iedarbības samazināšanos, ārstam var rasties nepieciešamība apsvērt citas depresijas ārstēšanas iespējas.
- J monamoksidāzes inhibitorus A (MAOI-A) ieskaitot moklobemīdu, linezolidu (antibiotika) un metiltioninija hlorīdu (sauktu arī par metilnāzīlo, ko lieto zāļu vai mīkstu vielu izraisītas metemoglobīnēmijas ārstēšanai): pastāv nopietnu vai pat letālu (serotonīna sindroms) blakusparādību rašanās risks.
- J litiju, selegilīnu, tramadolu (pretpjūlīdzekli), triptānus (migrānas ārstēšanai), triptofēnu; ja šīs zāles tiek lietotas vienlaikus ar Fluoxetine Vitabalans, pastāv paaugstināts mēreni izteikta serotonīna sindroma attīstības risks. Ārsti veiks Jums daudz biežāku kontroli.
- J zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram, IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piemēram, fentiazīna atvasinājums, pimozīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus, noteiktus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamīdu), pretmalārijas līdzekļus, paši halofantrīnu, noteiktus prethistāminus (astemizolu, mizolastīnu), jo lietojot Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar vienu vai vairākiem no šiem vielām var palielināties sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risks.
- J mekvitazīnu, jo Fluoxetine Vitabalans var palielināt sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risku.
- J zāles, kas pazemina nātrija līmeni asinīs (ieskaitot zāles, kas pastiprina urīnāšanu (diurētiskie līdzekļi, lieto, piemēram, augsta asinsspiediena ārstēšanai), dezmozpresīnu (pret slāpīšanu gultā),

karbamazep nu un okskarbazep nu); jo lietojot š s z les vienlaic gi ar Fluoxetine Vitabalans, var palielin ties n trija l me a samazin šan s asin s risks.

- J fenito nu (lieto epilepsijas rst šanai); t k Fluoxetine Vitabalans var ietekm t šo z u l meni asin s, rstam rst šanu ar fenito nu ir j uzs k piesardz gi, un j kontrol st vokli Fluoxetine Vitabalans lietošanas laik .
- J flekain du, enkain du, propafenonu, nebivololu (lieto sirdsdarb bas trauc jumu gad jum), fenito nu, karbamazep nu, okskarbazep nu (lieto epilepsijas rst šanai), atomokset nu (uzman bas defic ta hiperaktivit tes trauc jumu rst šanai), tricikliskos antidepresantus (piem ram, imipram nu, dezipram nu un amitriptil nu) vai risperidonu; jo Fluoxetine Vitabalans, iesp jams, var izmain t šo z u l meni asin s, rstam, iesp jams, b s nepieciešams samazin t to devu, ja nepieciešama vienlaic ga lietošana ar Fluoxetine Vitabalans.
- J antidepresantus t dus k tricikliskos antidepresantus, citus selekt vos seroton na atpaka saist šanas inhibitorus (SSAI) vai bupropionu, meflok nu vai hloroh nu (mal rijas rst šanai), tramadolu (lieto stipru s pju rst šanai) vai antipsihotiskiem l dzek iem, piem ram, fenotiaz nu vai butirofenonu; jo lietojot vienlaic gi ar Fluoxetine Vitabalans var palielin ties krampju rašan s risks.
- J antikoagulantus (t dus k varfar ns), NPL (t dus k ibuprof ns, diklofenaks), aspir ns un citas z les asins š idrin šanai (ieskaitot, klozap nu, lieto noteiktu gar gu trauc jumu rst šanai); Fluoxetine Vitabalans var ietekm t šo z u iedarb bu uz asin m. Ja Fluoxetine Vitabalans lietošana tiek uzs kta vai p rtraukta, vienlaikus lietojot varfar nu, rst s noz m s Jums noteiktas p rbaudes, piel gos devu un J s biež k p rbaud s.
- J ciproheptad nu (aler iju rst šanai); jo tas var samazin t Fluoxetine Vitabalans iedarb bu.
- J J s ndr kstat uzs kt augu prepar tu lietošanu, kas satur asinsz li, kam r tiek at rst ts/a ar Fluoxetine Vitabalans, jo tas var pastiprin t blakuspar d bu att st bu. Ja J s jau lietojat augu prepar tu, kas satur asinsz li, kad uzs kat lietot Fluoxetine Vitabalans, nekav joties p rtrauciet asinsz les prepar ta lietošanu un past stiet par to rstam n kam s viz tes laik .

Fluoxetine Vitabalans kop ar uzturu un dz rienu

Fluoxetine Vitabalans var lietot p c J su izv les: dienreizu laik vai starp dienreiz m. Jums vajadz tu izvair ties no alkohola lietošanas šo z u lietošanas laik .

Gr tniec ba, barošana ar kr ti un fertilit te

Ja J s esat gr tniece vai barojat b rnu ar kr ti, ja dom jat, ka Jums var tu b t gr tniec ba, vai pl nojat gr tniec bu, pirms šo z u lietošanas konsult jieties ar rstu vai farmaceitu.

Fertilit te

P t jumi ar dz vniekiem par d ja, ka fluokset ns samazina spermas kvalit ti. Teor tiski tas var ietekm t fertilit ti, ta u ietekme uz cilv ka fertilit ti l dz š m v l netika nov rota.

Gr tniec ba

P c iesp jas tr k konsult jieties ar rstu, ja esat gr tniece, ja Jums var tu b t iest jusies gr tniec ba vai J s pl nojat gr tniec bu.

Daži zi ojumi par jaundzimušajiem, kuru m tes gr tniec bas pirmajos m nešos lietoja Fluoxetine Vitabalans, vedina dom t par paaugstin tu iedzimtu sirds defekta rašan s risku. Visp r j popul cij aptuveni 1 no 100 jaundzimušajiem piedzimst ar sirds defektu. M t m, kuras lietoja fluokset nu, šis risks paaugstin j s l dz 2 no 100 jaundzimušajiem. Kop gi ar rstu J s varat izlemt, ka lab k pak peniski beigt lietot Fluoxetine Vitabalans gr tniec bas laik . Tom r atkar b no J su vesel ba st vok a, rst s var ieteikt turpin t Fluoxetine Vitabalans lietošanu.

P rliecinieties, ka vecm te un/vai rst s zina, ka lietojat Fluoxetine Vitabalans. Lietojot t das z les k Fluoxetine Vitabalans gr tniec bas laik , paši p d jos 3 gr tniec bas m nešos, var paaugstin ties nopietnu vesel bas trauc jumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persist jošu plaušu hipertensiju (JPPH). T s gad jum jaundzimušais elpo tr k un vi am ir zilgana das kr sa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laik p c z dai a dzimšanas. Nekav joties sazinieties ar vecm ti un/vai rstu min to simptomu rašan s gad jum .

Lietojot grātniecības laikā ievieš piesardzību, paši lietojot grātniecības beigš vai šipirms dzemdībām, jo zīdīšanas par šādu ietekmi uz jaundzimušajiem: uzbudināmība, trīce, muskuļu vājums, pastāvīga raudāšana un apgrūtinātā zīdāšana vai iemīgšana.

Barošana ar krūti

Fluoksetīns izdalās mātes pienā un var izraisīt blakusparādības zīdaiņiem. Ja šāds kstat turpināt barošana ar krūti vienīgi, ja tas ir absolūti nepieciešams. Ja barošana ar krūti tiek turpināta, rīsties jānoskaidro, kā Jums mazākai fluoksetīna devai.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fluoksetīns Vitabalans var ietekmēt spriešanās un koordinācijas spējas. Nevadiet transportlīdzekļus vai neapkalpojiet mehānismus, nekonsultējoties ar ārstu.

3. Kā lietot Fluoxetine Vitabalans

Vienmērlietojiet šīs zāles tieši tā, kā rīsties Jums teicis. Neskaidrabū gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet vairāk tabletes kā rīsties Jums ir noteicis.

Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni. Nesakošājiet tabletes.

Pieaugušajiem

Depresija

Ieteicamā deva ir 1 tablete (20 mg) dienā. Rīsties 3-4 nedēļu laikā pēc terapijas uzsākšanas. Ja šū devai p rskats un pielāgošs. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletes (60 mg) dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, uzturot Jūs stāvokli ar mazko efektu devai. Ja šū varat nejūties labāk, tātad pēc zāļu lietošanas uzsākšanas Jūs depresijas rīstāšanai. Parasti depresijas simptomu uzlabošana neiestājas dažu pirmo nedēļu laikā. Pacienti ar depresiju jā rīst vismaz 6 mēnešus.

Bulimia nervosa

Ieteicamā deva ir 3 tabletes (60 mg) dienā.

Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi (OKT)

Ieteicamā deva ir 1 tablete (20 mg) dienā. Rīsties 2 nedēļās pēc terapijas uzsākšanas. Ja šū devai p rskats un pielāgošs. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletes (60 mg) dienā. Ja 10 nedēļu laikā nenovēro stāvokļa uzlabošanos, rīsties p rskats Jūs rīstāšanas taktiku.

Lietošana bērniem un pusaudžiem vecumā no 8 līdz 18 gadiem

Rīstāšana jāuzsāk un jākontrolē speciālista vadībā. Sākumā deva ir 10 mg dienā. Pēc 1-2 nedēļām rīsties devu var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, uzturot Jūs stāvokli ar mazko efektu devai. Bērniem ar pazeminātu ērmea masu ir nepieciešamas mazākas devas. Ja ir apmierinoša atbildes reakcija uz rīstāšanu, rīsties var apsvērt nepieciešamību turpināt Jūs rīstāšanu ilgāk par 6 mēnešiem. Ja uzlabojumi nav novērojami 9 nedēļu laikā, rīsties atkrīt izvērtēt Jūs rīstāšanu.

Gados vecāki pacienti (virs 65 gadiem)

Rīsties palielināt devu ar lielāku piesardzību un dienas devai parasti nevajadzētu p rsniegt 2 tabletes (40 mg). Maksimālā deva ir 3 tabletes (60 mg) dienā.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Ja Jūs ir aknu darbības traucējumi, vai, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var mijiedarboties ar Fluoxetine Vitabalans, rīsties var izlemt, kā Jūs mazākai devai vai noskaidrot, kā Jūs rīstāšanu lietošanu p rdiens.

Ja esat lietojis Fluoxetine Vitabalans vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tabletes, dodieties uz tuvāko neatliekamās palīdzības (vai uz ārstniecības) nodaļu vai sazinieties ar ārstu, cik vien ātri iespējams. Paņemiet lodziņus Fluoxetine Vitabalans iepakojumu, ja tas ir iespējams.

Pārdozēšanas simptomi ir: slikta dārze, vemšana, krampji, sirdsdarbības traucējumi (tādi kā neregulāra sirdsdarbība un sirds apstāšanās), elpošanas traucējumi un psihiski traucējumi no uzbudinājuma līdz komai.

Ja esat aizmirsis lietot Fluoxetine Vitabalans

Nelietojiet dubultu (vai lielāku) devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamā devu ierastajā laikā.

Ziniet, ka lietošana vien un taj pašā laikā katru dienu palīdzēs Jums atcerēties, ka Jums tas jālieto regulāri.

Ja Jūs pārtraucat lietot Fluoxetine Vitabalans

Nepārtrauciet lietot Fluoxetine Vitabalans, nepārņemot to vispirms ar ārstu, kaut arī Jūs šķitāt justies labāk. Ir svarīgi, lai zinātu, ka lietošana netiktu pārtraukta.

Pārliecinieties, ka Jums nav beigušās tabletes.

Jūs varat novērot sekojošas pārdozēšanas, pārtraucot Fluoxetine Vitabalans lietošanu: reiboni, dzelošas vai durstošas sajūtas, miega traucējumus (spilgtus sapņus, nakts murgus, nespēju iemigt), nemiera sajūtu vai uzbudinājumu, neparastas tirpšanas vai nespēju sajūtas, trauksmes sajūtu, slikta dārze/vemšanu (sajūtu, ka esat slims), trīcēšanu (drebušus), galvassāpes.

Vairumam pacientu šie simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis dažādu nedēļu laikā pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas. Ja Jūs ievērojāt minētos simptomus, pēc zināšanas pārtraukšanas, lūdz sazināties ar ārstu.

Pārtraucot lietot Fluoxetine Vitabalans, ārsti Jums palīdzēs samazināt Jūsu devu līmeni vienas līdz divu nedēļu laikā – tas palīdzēs Jums samazināt atcelšanas simptomu attīstības risku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Fluoxetine Vitabalans lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

-) Ja Jums parādīsies izsitumi vai attīstīsies alerģiskas reakcijas, tādās kā nieze, lūpu/mēles tūska vai sūkšana/apgrūtināta elpošana, **uzreiz pārtrauciet tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
-) Ja Jūs sajūtat nemieru un nevarat nosēdēt vai nostāvēties mierīgi, Jums attīstīsies akatāzija; Fluoxetine Vitabalans devas palielināšana var pasliktināt stāvokli. Ja Jums ir šādas sajūtas, **nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
-) Ja Jums rodas domas nodarīt sev kaitējumu vai izdarīt pašnāvību, **tūlīt sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu** (skatīt 2. punktu).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja:

-) Jūs daži kā sarkana vai Jūs pamanāt dažādas reakcijas, vai daži kā uļģot vai lobīties. Tas mēdz notikt reti.

- J) Jums ir simptomu kombinācija (pazīstama kā „serotonīna sindroms”), kas ietver drudzi ar paaugstinātu elpošanu vai sirdsklauves, svāšanu, muskuļu stīvumu vai trīci, apjukumu, izteiktu uzbudinājumu vai miegainību;
- J) Jums ir vājuma sajūta, miegainība vai apmulsums (galvenokārt, gados vecākiem pacientiem un (gados vecākiem) pacientiem, kuri lieto urindzenošos līdzekļus);
- J) Jums ir paaugstināta un spēcīga erekcija;
- J) Jums ir aizkaitināmība un raksturīgs uzbudinājums.

Novērotās blakusparādības sakrīt ar sekojošajiem simptomiem:

oti bieži (var skatīt vairāk 1 no 10 lietotājiem)

- bezmiegs
- galvassāpes
- caureja
- slikta dārzeņu
- nogurums

Bieži (var skatīt līdz 1 no 10 lietotājiem)

- slikta atgriešanās, svārdums
- nervozitāte, trauksme
- nemiers, nespēja koncentrēties
- sāpīguma sajūta
- paaugstinātas seksuālās spājas vai seksuālās problēmas (ieskaitot, apgrūtinātu erekcijas saglabāšanu seksuālā aktivitātē)
- miega traucējumi, neparasti sapņi, nogurums vai miegainība
- reibonis
- garšas izmaiņas
- nekontrolējamas kustības
- neskaidra redze
- straujās un neregulāras sirdsdarbības sajūta
- pietūkums
- žagas
- gremošanas traucējumi, vemšana
- sausums mutē
- izsitumi, nieze, nieze
- pastiprināta svāšana
- sāpīgums
- bieža urinācija
- neizskaidrojama asiņošana no maksts
- trīcēšanas sajūta vai drebuļi

Retāk (var skatīt līdz 1 no 100 lietotājiem)

- sajūta, ka esi atdalīts no sevis
- dīvainas domas
- neparasti pacilātības sajūti
- problēmas sasniegt orgasmu
- domas par pašnāvību vai par paškaitējuma nodarīšanu
- zobu griešana
- muskuļu griešanās, nekontrolējamas kustības vai grūtības ar līdzsvaru un koordināciju
- traucēta atmiņa
- paplašinātas aculiecības
- zvanīšana ausīs
- zems asinsspiediens
- elpas trūkums
- deguna asiņošana
- apgrūtināta rīšana
- matu izkrišana

- pastiprināta nosliece uz zilumu veidošanos
- neizskaidrojami zilumi vai asiņošana
- auksti sviedri
- apgrūtināta urināšana
- karstuma vai aukstuma sajaukšana
- vispārīga slikta vai neparasta pašsajaukšana
- psihomotorā hiperaktivitāte (iekšējā nemiera sajaukšana un uzņēmīgā nepieciešamība pastāvīgā kustībā)

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

- zems sistoliskais daudzums asinīs
- samazināts asins trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai zilumu veidošanas risku
- zems balto asinšūnu skaits, kas var veicināt infekciju rašanos
- seruma slimība (aizkavāta alerģiska reakcija ar izsitumiem, locītavu sāpēm, drudzi, limfmezglu pietūkumu, šoku, zemu asinsspiedienu)
- netipiski mežonģa uzvedība
- halucinācijas
- uzbudinājums
- panikas lēkmes
- apjukums
- stostšanās
- agresivitāte
- serotonīna sindroms
- patoloģisks sirds ritms un izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē
- krampji
- vaskulāts (asinšvadu iekaisums)
- smaga, pēkšņa alerģiska reakcija (elpas trūkums, rīkles pietūkums, zems asinsspiediens, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, pastiprināts sirds darbs, sajaukšana, vertigo (reibonis), šoks)
- straujš audu pietūkums ap kaklu, seju, muti un/vai rīkli
- smagas ādas reakcijas (Stevens-Džonsona sindroms, daudzformu eritēma, toksiska epidermāla nekrolīze)
- sāpes barības vadā, kas nogādā dienu vai dienu kuņģa
- hepatīts
- plaušu problēmas
- jutība pret saules gaismu
- muskuļu sāpes
- urināšanas problēmas
- krūts piena izdalīšana
- novirzes aknu funkcionālajos testos
- ilgstoša un sāpīga erekcija

Lielkoties šīs blakusparādības izzūd, turpinot ārstēšanu.

Pacienti, kuri lieto selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI), kā Fluoxetine Vitabalans, tika novērotas palielinātas kaulu lūzumu risks.

Bērni un pusaudži (8-18 gadu vecumā): Fluoxetine Vitabalans var palielināt augšanu vai iespējams aizkavēt seksuālo nobriešanu. Ar pašnovērtību saistīta uzvedība (pašnovērtības jumi un domas par pašnovērtību) un naidīgums tika biežāk novēroti bērniem un pusaudžiem, nekā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajās instrukcijās. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentībai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003.

Tmek a vietne: www.zva.gov.lv

Zi o jot par blakuspar d b m, J s varat pal dz t nodrošin t daudz plaš ku inform ciju par šo z u drošumu.

5. K uzglab t Fluoxetine Vitabalans

Uzglab t š s z les b rniem neredzam un nepieejam viet .
Z l m nav nepieciešami paši uzglab šanas apst k i.

Nelietot š s z les p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz kast tes vai blistera p c teksta: „EXP”. Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Nelietojiet š s z les, ja paman t, ka tabletes ir boj tas vai, k da cita iemesla d , t s izskat s sav das.

Neizmetiet z les kanaliz cij vai sadz ves atkritumos. Vaic jiet farmaceitam, k izmest z les, kuras vairs nelietojat. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi

6. Iepakojuma saturs un cita inform cija

Ko Fluoxetine Vitabalans satur

- Akt v viela ir fluokset na hidrohlors, kas atbilst 20 mg fluokset na (*Fluoxetinum*).
- Citas sast vda as ir:
Tabletes kodols: mikrokristslisk celuloze, preželatizta ciete, koloid lais bez dens silcija dioks ds, magnija stear ts.
Tabletes apvalks: polivinilspirts, tit na dioks ds (E 171), makrogols, talks, dzeltenais dzelzs oks ds (E 172), indigokarm na alum nija kr sviela (E 132), melnais dzelzs oks ds (E 172).

Fluoxetine Vitabalans r jais izskats un iepakojums

Fluoxetine Vitabalans tablešu r jais izskats:

Gaiši za a, apa a, izliekta tablete ar dal juma l niju, diametrs 9 mm.

Tableti var sadal t vien d s dev s.

Iepakojums:

10, 20, 30, 60 un 100 tabletes blisteriepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

Re istr cijas apliec bas pašnieks un ražot js

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Somija
T lr.: + 358 (3) 615 600
Fakss: + 358 (3) 618 3130

Š s z les Eiropas ekonomisk s zonas (EEA) dal bvalst s ir re istr tas ar š diem nosaukumiem:

Fluoxetine Vitabalans (ehijas Republika, D nija, Igaunija, Somija, Ung rija, Latvija, Lietuva, Norv ija, Polija, Slov kija, Zviedrija)

Fluoxetin Vitabalans (V cija)

Fluoksetin Vitabalans (Slov nija)

Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta 2019-08-27