

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Fluoxetine Vitabalans 20 mg plėvele dengtos tabletės Fluoksetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluoxetine Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fluoxetine Vitabalans
3. Kaip vartoti Fluoxetine Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluoxetine Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Fluoxetine Vitabalans ir kam jis vartojamas

Fluoxetine Vitabalans sudėtyje yra fluoksetino, kuris priklauso vaistų nuo depresijos, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei.

Šiuo vaistu gydomos toliau išvardytos būklės:

##### *Suaugusiems*

- Didžiosios depresijos epizodai.
- Obsesinis kompulsinis sutrikimas (kai kankina įkyrios mintys ir veiksmai).
- Nervinė bulimija: Fluoxetine Vitabalans vartojamas psichoterapijos papildymui slopinant neprisotinamo valgymo priepuolius ir piktnaudžiavimą vidurių laisvinamaisiais preparatais.

##### *Vaikams ir paaugliams nuo 8 metų amžiaus*

- Vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizodų gydymas, jeigu depresija po 4-6 psichoterapijos seansų nepalengvėja. Esant vidutinės ar sunkios formos depresijai, gydymas Fluoxetine Vitabalans gali būti skiriamas vaikams ir jauno amžiaus pacientams **tik** kartu su psichoterapija.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Fluoxetine Vitabalans

##### **Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima**

- jeigu yra alergija fluoksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alergija gali pasireikšti bėrimu, niežuliu, veido ar lūpų patinimu ar dusuliu;
- jeigu vartojate metropololį, skirtą širdies nepakankamumui gydyti.
- jeigu vartojate kitus vaistus, vadinamus negrįžtamojo poveikio neselektyviais monoaminooksidazės inhibitoriais, kadangi gali pasireikšti rimtos ar netgi mirtinos reakcijos (pvz., iproniazidas, vartojamas depresijos gydymui).

Gydymą Fluoxetine Vitabalans galima pradėti tik po dviejų savaičių, baigus vartoti negrįžtamojo poveikio MAO inhibitorius (pvz., tranilciprominą).

**Nevartokite** jokių MAO inhibitorių mažiausiai 5 savaites nutraukus Fluoxetine Vitabalans vartojimą. Jei Fluoxetine Vitabalans buvo skiriama ilgai ir (arba) didelės jo dozės, ši pertrauka turi būti ilgesnė ir nustatyta Jūsų gydytojo.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Fluoxetine Vitabalans:

- jeigu jums pasireiškė bėrimų ar kitų alerginių reakcijų (tokių kaip niežulys, veido ar lūpų pabrinkimas, dusulys), gydymą nedelsiant reikia nutraukti ir skubiai kreiptis į savo gydytoją;
- jeigu jums yra pasireiškę traukuliai, sergate epilepsija, yra sutrikusi kepenų, inkstų ar širdies funkcija arba jeigu neseniai ištiko širdies smūgis, privalote pasakyti gydytojui, kadangi gali prireikti skirti mažesnę vaisto dozę, jeigu anksčiau yra buvusi manija. Jeigu jaučiate, kad prasideda maniakinė fazė, skubiai pasakykite apie tai gydytojui, kadangi gydymas Fluoxetine Vitabalans gali būti nutrauktas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu (gydytojui gali tekti koreguoti insulino ar kitų geriamųjų antidiabetinių vaistų dozę);
- jeigu jūs sergate krūties vėžiu ir jo gydymui vartojate tamoksifeną;
- jeigu sergate širdies ligomis, tokiomis kaip stazinis širdies defektas (įgimtas ilgo QT sindromas), nereguliarus širdies ritmas arba
- jeigu jūsų širdies susitraukimų dažnis ramybės būsenoje yra lėtas ir (arba) jeigu žinote, kad dėl užsitęsusio sunkaus viduriavimo ir vėmimo esate netekęs daug druskų;
- jei jaučiate nuovargį ir negalite ramiai sėdėti ar stovėti (akatzija). Nedelsiant apie tai informuokite savo gydytoją;
- jei taikoma elektros traukulių terapija (ETT);
- jei anksčiau buvo kraujavimo sutrikimų ar atsiranda neįprastos kraujosrūvos ar kraujavimai arba jeigu esate nėščia (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- Jums yra padidėjęs akispūdis arba gali pasireikšti ūminė uždaro kampo glaukoma;
- jeigu karščiuojate, jaučiate raumenų sustingimą ar spazmus, psichinės būklės pokyčius tokius kaip sumišimas, dirglumas ir stiprus sujaudinimas; jums gali pasireikšti simptomai taip vadinami “serotonino sindromas” ar “piktybinis neuroleptinis sindromas”. Nors šis sindromas pasireiškia retai, tai gali sukelti gyvybei pavojingas būkles. **Skubiai pasakykite apie tai savo gydytojui**, nes gydymą Fluoxetine Vitabalans gali reikėti nutraukti.

Tokie vaistai kaip Fluoxetine Vitabalans (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko;

### Mintys apie savižudybę ir depresijos eigos pablogėjimas ar nerimas

Jeigu Jūs sergate depresija ir/ar jaučiate nerimą, Jums kartais gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Šios mintys gali padažnėti pradėjus vartoti antidepresantų, kadangi turi praeiti dvi ar daugiau savaičių, kol vaistai pradeda veikti.

Didesnė tikimybė, kad Jums gali kilti tokių minčių:

- Jeigu Jūs anksčiau esate galvoję apie savęs žalojimą ar savižudybę.
- Jeigu esate jauno amžiaus. Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad savižudybės ar savęs žalojimo rizika jaunesniems kaip 25 metų amžiaus pacientams, vartojantiems antidepresantų, yra didesnė.

Jeigu Jums bet kada kiltų minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, **iš karto susisiekite su savo gydytoju ar važiuokite tiesiai į ligoninę.**

**Jeigu Jums atrodo, kad jausitės saugiau, pasakykite savo artimam giminaičiui ar draugui**, kad sergate depresija ir paprašykite, kad jis perskaitytų šį lapelį. Paprašykite šio asmens, kad jis Jums pasakytų, jeigu jam atrodys, kad Jūsų ligos eiga blogėja, arba jeigu Jūsų elgesyje jis pamatys pokyčių.

### **Vaikai ir paaugliai nuo 8 iki 18 metų amžiaus**

Pacientams iki 18 metų amžiaus, vartojant antidepresantus, dažniau kyla nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip bandymas nusižudyti, mintys apie savižudybę ir priešiškus (agresija, pyktis ir priešiškas elgesys). Fluoxetine Vitabalans gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus

tik esant vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizodams (kartu su psichoterapija). Kitoms indikacijoms gydyti šio vaistinio preparato skirti negalima.

Be to, yra labai mažai duomenų apie ilgalaikio gydymo Fluoxetine Vitabalans poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, lytiniam, protiniam, emociniam ir elgesio vystymuisi. Nežiūrint to, gydytojas gali skirti Jums vartoti Fluoxetine Vitabalans, jeigu jis nuspręs, kad tai daro Jūsų labui. Jeigu gydytojas paskyrė vartoti Fluoxetine Vitabalans pacientui jaunesniam kaip 18 metų amžiaus ir Jūs norite apie tai su juo aptarti, kreipkitės atgalios į gydytoją. Jūs turite informuoti gydytoją, jeigu pacientui jaunesniam nei 18 metų vartojančiam Fluoxetine Vitabalans atsiranda simptomų išvardintų aukščiau arba jie pasunkėja.

Jaunesniems nei 8 metų vaikams Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima.

### **Kiti vaistai ir Fluoxetine Vitabalans**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų (5 savaičių laikotarpyje), įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fluoxetine Vitabalans nevertokite kartu su:

- tam tikrais MAO inhibitoriais (skirtais depresijai gydyti). Fluoxetine Vitabalans negalima kartu vartoti su neselektyviais negrįžtamojo poveikio MAO inhibitoriais dėl galimų sunkių ar net mirtį lėmiančių reakcijų (serotonino sindromas) (žr. skyrių “Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima”). Gydymą Fluoxetine Vitabalans galima pradėti praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms nustojus vartoti neselektyviaisios negrįžtamojo poveikio MAOI (pavyzdžiui tranilciprominą). **Nevartokite** jokie neselektyviojo negrįžtamojo poveikio MAOI mažiausiai 5 savaites po to, kai nustojote vartoti Fluoxetine Vitabalans. Jeigu Fluoxetine Vitabalans Jums paskirtas ilgam laikotarpiui ir (arba) didelėmis dozėmis, gali prireikti ilgesnio nei 5 savaitės laikotarpio, kurį nustatys gydytojas;
- metropololiu, kai jis vartojamas širdies nepakankamumo gydymui; yra padidėjusi rizika, kad širdies ritmas per daug sulėtės.

Fluoxetine Vitabalans gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų poveikiui (vaistų sąveika), ypač šių:

- tamoksifeno (vartojamas krūties vėžio gydymui); nes Fluoxetine Vitabalans gali keisti šio vaisto koncentraciją kraujyje ir tokiu atveju negalima atmesti tamoksifeno veiksmingumo sumažėjimo tikimybės. Jūsų gydytojas turėtų apsvarstyti kitų antidepresantų skyrimą;
- monoamino oksidazės inhibitorių A (MAOI-A), įskaitant moklobemidą, linezolidą (antibiotikas) ir metiltionino chloridą (taip vadinamą metileno mėlynuoju, kuris yra vartojamas medicininių ar cheminių produktų sukeltos methemoglobinemijos gydymui): dėl galimų sunkių ar net mirtį lemiančių reakcijų (serotonino sindromas). ličio, selegelino, tramadolio (vaistas nuo skausmo) triptano (vaistas nuo migrenos); vartojant šių vaistų kartu su Fluoxetine Vitabalans yra padidėjęs lengvo serotonino sindromo pasireiškimo pavojus. Jūsų gydytojas dažniau tikrins Jūsų sveikatą;
- vaistų, kurie gali paveikti širdies ritmą, pvz., IA ir III klasės antiaritminių vaistų, antipsichozinių vaistų (pvz., fentiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis), triciklių antidepresantų, tam tikrų antimikrobinių vaistų (pvz. sparfloksacinas, moksifloksacinas, į veną vartojamas eritromicinas, pentamidinas), vaistų nuo maliarijos, ypač halofantrino, tam tikrų antihistaminų (astemizolio, mizolastino), kadangi vieną ar daugiau iš šių vaistų vartojant su Fluoxetine Vitabalans, gali padidėti širdies elektrinio aktyvumo pokyčių rizika;
- mekvitazino, kadangi Fluoxetine Vitabalans gali padidinti širdies elektrinio aktyvumo pokyčių riziką;
- vaistų, natrio kiekiui kraujyje mažinti (įskaitant vaistus, kurie skatina šlapinimąsi (diuretikai, vartojami pvz, aukštam kraujospūdžiui gydyti) ir desmopresinas (vartojamo šlapinimosi į lovą gydymui), karbamazepinas ir okskarbazepinas); šių vaistų vartojant kartu su Fluoxetine Vitabalans, gali padidėti rizika, kad natrio kiekis kraujyje pernelyg sumažės;
- fenitoino (epilepsijai gydyti); kadangi Fluoxetine Vitabalans gali įtakoti šio vaisto koncentraciją kraujyje, Jūsų gydytojas fenitoiną kartu su Fluoxetine Vitabalans turi skirti labai atsargiai ir atidžiai stebėti Jūsų būklę;
- flekainido, enkainido, propafenono, nebivololio (širdies sutrikimams), fenitoino, karbamazepino, okskarbazepino (epilepsijai), atomoksetino (dėmesio trūkumui/hiperaktyvumo sutrikimo gydymui) triciklių antidepresantų (pvz., imipramino, dezipramino ir amitriptilino) ar risperidono; kadangi

Fluoxetine Vitabalans gali įtakoti šių vaistų koncentraciją kraujyje, Jūsų gydytojas gali paskirti mažesnes jų dozes vartojant kartu su Fluoxetine Vitabalans;

- antidepresantų, tokių kaip tricikliai antidepresantai, kitų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) ar bupropiono, meflokvino ar chlorokvino (maliarijos gydymui), tramadolio (vartojamo nuo sunkaus skausmo) ar antipsichozinių vaistų, tokių kaip fenotiazinai ar butirofenonai; kadangi su šiais vaistais vartojamas Fluoxetine Vitabalans gali didinti traukulių pasireiškimo riziką;
- kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas), NVNU (tokių kaip ibuprofenas, diklofenakas), aspirino ir kitų kraują skystinančių vaistų (įskaitant klozepiną, vartojamą tam tikriems psichikos sutrikimams gydyti). Fluoxetine Vitabalans gali pakeisti šių vaistų poveikį kraujui. Jei vartodami varfariną, pradėdote ar nutraukiate gydymą Fluoxetine Vitabalans, Jūsų gydytojas Jums atliks kai kuriuos tyrimus, pritaikys Jums skiriamą dozę ir dažniau tikrins Jūsų būklę;
- ciproheptadino (nuo alergijos); kadangi gali sumažėti Fluoxetine Vitabalans poveikis;
- negalima pradėti vartoti paprastosios jonažolės preparatų kartu su Fluoxetine Vitabalans, kadangi padidėja nepageidaujamų poveikių pavojus. Jei Jūs jau geriate paprastosios jonažolės preparatus, ir pradėdote vartoti Fluoxetine Vitabalans, nutraukite paprastosios jonažolės preparato vartojimą ir pasakykite savo gydytojui apie tai sekančio apsilankymo metu.

### **Fluoxetine Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Fluoxetine Vitabalans tabletes galima gerti ir valgant, ir nevalgius, kaip Jums patogiau.

Fluoxetine Vitabalans vartojimo laikotarpiu reikia vengti vartoti alkoholį.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### *Vaisingumas*

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad fluoksetinas gali turėti neigiamos įtakos sėklos kokybei. Teoriškai, tai gali įtakoti vaisingumą, tačiau įtaka žmogaus vaisingumui kol kas nenustatyta.

#### *Nėštumas*

Jei pastojote, galvojate, kad pastojote ar planuojate pastoti, kuo greičiau apie tai pasakykite gydytojui.

Gauta keletas pranešimų apie padidėjusią apsigimimų, ypač širdies ydų, riziką kūdikiams, kurių motinos pirmaisiais nėštumo mėnesiais vartojo Fluoxetine Vitabalans. Apskritai maždaug 1 iš 100 kūdikių gimsta su širdies yda, o motinų, vartojusių Fluoxetine Vitabalans, kūdikiams širdies ydos nustatomos 2 iš 100. Kartu su savo gydytoju galite nuspręsti ar palaispniui nutraukti gydymą Fluoxetine Vitabalans kol laukiatės. Atsižvelgdamas į aplinkybes, gydytojas gali patarti tęsti gydymą Fluoxetine Vitabalans.

Praneškite akušeriui ir (arba) gydytojui, kad vartojate Fluoxetine Vitabalans. Tokius vaistus kaip Fluoxetine Vitabalans vartojant nėštumo metu, ypač paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali padidėti sunkios ligos, vadinamos naujagimių persistuojančia plautine hipertenzija (NPPH), pavojus. Dėl šios ligos poveikio kūdikis ima dažniau kvėpuoti ir pamėlynuoja. Šie simptomai paprastai atsiranda per pirmąsias 24 valandas po kūdikio gimimo. Jei tai pasireiškia Jūsų kūdikiui, reikia nedelsiant kreiptis į akušerį ir (arba) gydytoją.

Nėštumo metu reikia vartoti atsargiai, ypač nėštumo pabaigoje ar prieš pat gimdymą, kadangi pranešta apie naujagimiui pasireiškusį poveikį: irzlumą, tremorą, raumenų silpnumą, nuolatinį verksmą, sutrikusius žindymą ir miegą.

Jeigu Jūs vartojate Fluoxetine Vitabalans nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Fluoxetine Vitabalans, kad jie galėtų Jums patarti.

#### *Žindymo laikotarpis*

Fluoksetinas išskiriamas į motinos pieną ir gali sukelti šalutinių reiškinių kūdikiui. Žindyti krūtimi galite tik tuomet, jeigu tai tikrai yra būtina. Jeigu tęsiate žindymą krūtimi, gydytojas gali Jums sumažinti Fluoxetine Vitabalans dozę.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fluoxetine Vitabalans gali sutrikdyti sprendimų priėmimą ir koordinaciją. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų nepasitarus su savo gydytoju ar vaistininku.

### **3. Kaip vartoti Fluoxetine Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnės dozės nei paskyrė Jūsų gydytojas.

Nurykite tabletes užgerdami vandeniu. Kramtyti tablečių negalima.

#### **Suaugusieji**

##### *Depresija*

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė, t.y. 20 mg. Jūsų gydytojas per 3–4 savaites nuo gydymo pradžios dozę peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į Jūsų būklę. Jei reikalinga, dozę galima palaipsniui didinti iki didžiausios 3 tablečių (60 mg) per parą. Dozę reikia keisti atsargiai, atsižvelgus, kad Jūs vartotumėte mažiausią veiksmingą dozę. Pirmą gydymo savaitę Jūs galite nepajusti pagerėjimo. Tai įprasta, gali praeiti kelios savaitės, kol pasijusite geriau. Depresija sergančius pacientus reikia gydyti pakankamai ilgai, mažiausiai 6 mėnesius.

##### *Nervinė bulimija*

Rekomenduojama paros dozė yra 3 tabletės (60 mg) per parą.

##### *Obsesinis- kompulsinis sutrikimas*

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė (20 mg). Jūsų gydytojas per 2 savaites nuo gydymo pradžios dozę peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į Jūsų būklę. Jei reikalinga, dozę galima palaipsniui didinti iki didžiausios 3 tablečių (60 mg) per parą. Jei po 10 gydymo savaičių nepagerėja, Jūsų gydytojas turi apsispręsti dėl tolesnio gydymo.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus, sergantiems depresija**

Gydymas turi būti atidžiai stebimas specialisto. Pradinė paros dozė yra 10 mg per parą. Po 1 – 2 gydymo savaičių, Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg per parą. Dozė turi būti didinama atsargiai, užtikrinant, kad Jūs vartojate mažiausią efektyvią vaisto dozę. Mažesnio svorio vaikams gali reikėti mažesnės vaisto dozės. Jeigu atsakas į gydymą yra pakankamas, po 6 mėnesių Jūsų gydytojas peržiūrės ar reikalinga tęsti gydymą. Jeigu per 9 savaites pagerėjimo nėra, gydytojas iš naujo įvertins jūsų gydymą.

#### **Senyvi žmonės (virš 65 metų)**

Jūsų gydytojas dozę didins labai atsargiai ir ji neturėtų viršyti 2 tablečių (40 mg) per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 3 tabletės (60 mg).

#### **Kepenų funkcijos sutrikimas**

Jeigu Jus turite problemų su kepenimis ar vartojate kitų vaistų, kurie gali įtakoti Fluoxetine Vitabalans veikimą, Jūsų gydytojas gali paskirti Jums mažesnę dozę ar paskirti vartoti Fluoxetine Vitabalans kas antrą dieną.

#### **Pavartojus per didelę Fluoxetine Vitabalans dozę**

Jei Jūs pavartojote per daug tablečių, susisieki su Jus gydančiu gydytoju arba ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi. Pasiimkite Fluoxetine Vitabalans pakuotę su savimi, jei galite.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, traukuliai, sutrikusi širdies veikla (pvz., nereguliarus širdies plakimas ir širdies veiklos sustojimas), kvėpavimo sutrikimai ir psichinės būklės pokyčiai nuo sujaudinimo iki komos.

#### **Pamiršus pavartoti Fluoxetine Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos (ar didesnės) dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Sekančią tabletę gerkite įprastu.

Vartojant vaisto tuo pačiu metu kiekvieną dieną gali padėti jums prisiminti, vartoti jį reguliariai.

#### **Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans**

**Nenutraukite Fluoxetine Vitabalans vartojimo nepasitarę su gydytoju**, net jei jaučiatės geriau. Svarbu nenutraukti gydymo.

Pasirūpinkite, kad nepritrūktumėte vaisto.

Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans, gali atsirasti tokie požymiai: galvos svaigimas, dilgčiojimo (adatėlių ar smeigtukų badymo) pojūtis, miego sutrikimai (ryškūs sapnai, naktiniai košmarai, negalėjimas užmigti), nerimastingumas ar sujaudinimas, neįprastas nuovargis ar silpnumas, nerimas, pykinimas ar vėmimas (šleikštulys ar noras vemti), drebulys (virpėjimas), galvos skausmas.

Nutraukus Fluoxetine Vitabalans vartojimą, daugeliui žmonių simptomai būna lengvi ir per kelias savaites savaime išnyksta. Jeigu nutraukus gydymą jaučiate kokių nors simptomų, apie tai pasakykite gydytojui.

Nenutraukite Fluoxetine Vitabalans vartojimo nepasitarę su gydytoju. Gydytojas nurodys palaipsniui mažinti jo dozę per vieną ar dvi savaites. Tai padės išvengti nutraukimo sindromų pasireiškimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Fluoxetine Vitabalans vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

- Jei Jums pasireiškė bėrimas ar alerginės reakcijos, tokios kaip niežulys, lūpų/liežuvio patinimas ar švokštimas/dusulys, **nustokite vartoti tabletes nedelsiant ir pasakykite apie tai savo gydytojui.**
- Jei jaučiate silpnumą ir negalite ramiai sėdėti ar stovėti, Jūs galbūt yra akatizija; padidinus Fluoxetine Vitabalans dozę galite pasijusti blogiau. Jei Jūs taip jaučiatės, **pasakykite savo gydytojui.**
- Jeigu bet kuriuo metu Jums kyla minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, **nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba važiuokite į ligoninę** (žr. 2 skyrių).

#### **Pasakykite savo gydytojui nedelsiant:**

- jei Jūsų oda parausta ar pasireiškė įvairios odos reakcijos ar Jūsų oda pradėjo pleiskanoti ar luptis. Tai retas reiškinys;
- jei Jums pasireiškė simptomų derinys (žinomas kaip “serotonino sindromas”) įskaitant neaiškios kilmės karščiavimą su padažnėjusiu kvėpavimu ar širdies plakimu, prakaitavimą, raumenų sustingimą ar drebulį, sumišimą, ypatingą sujaudinimą ar mieguistumą;
- jei jaučiatės silpnas, mieguistas ar sumišęs (daugiausiai senyviems žmonėms ar senyviems vartojantiems diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės));
- jei pasireiškė pailgėjusi ir skausminga erekcija;
- jei esate sudirgęs ar labai susijaudinęs.

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal pasireiškimo dažnį

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- nemiga
- galvos skausmas
- viduriavimas
- pykinimas
- nuovargis

**Dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vartojančiųjų):

- alkio jausmo nebuvimas, svorio kritimas
- nervingumas, nerimas
- neramumas, negalėjimas susikaupti
- įtampos jausmas
- lytinio potraukio sumažėjimas arba lytinės funkcijos sutrikimai (įskaitant negalėjimą išlaikyti erekcijos lytiniam aktui atlikti)
- miego sutrikimai, neįprasti sapnai, nuovargis ar apsnūdimas
- svaigulys
- skonio pojūčio pakitimas
- nevalingi trūkčiojantys judesiai
- neryškus matymas
- greito ir nereguliaraus širdies ritmo pojūtis
- širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai
- veido paraudimas
- žiovulys
- virškinimo sutrikimai, vėmimas
- sausumas burnoje
- bėrimas, dilgėlinė, niežulys
- gausus prakaitavimas
- sąnarių skausmas
- padažnėjęs šlapinimasis
- nepaaiškinamas kraujavimas iš makšties
- drebulys ar šaltkrėtis

**Nedažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 vartojančiųjų):

- atsiskyrimo nuo savęs jausmas
- keistas mąstymas
- neįprastai pakili nuotaika
- orgazmo sutrikimai
- mintys apie savižudybę ar savęs žalojimą
- griežimas dantimis
- raumenų trūkčiojimas, nevalingi judesiai arba pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai
- atminties sutrikimas
- vyzdžių padidėjimas (išsiplėtimas)
- spengimas ausyse
- žemas kraujospūdis
- dusulys
- kraujavimas iš nosies
- pasunkėjęs rijimas
- plaukų slinkimas
- padidėjęs polinkis kraujosruvų atsiradimui
- šaltas prakaitas
- pasunkėjęs šalpinimasis
- karščio ar šalčio pojūtis
- bloga ar nenormali bendra savijauta
- psichomotorinis hiperaktyvumas (vidinio nerimo jausmas ir stiprus poreikis nuolat judėti)

**Reti** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

- žemas druskų lygis kraujyje

- sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis, todėl padidėja kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo pavojus
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, todėl padidėja infekcijų tikimybė
- seruminė liga (pavėluota alerginė reakcija kartu su išbėrimu, sąnarių skausmais, karščiavimu, limfmazgių patinimu, šoku, sumažėjusiu kraujospūdžiu)
- neįprastas laukinis elgesys
- haliucinacijos
- sujaudinimas
- panikos priepuoliai
- sumišimas
- mikčiojimas
- agresija
- serotonino sindromas
- nenormalūs širdies ritmai
- traukuliai
- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas)
- sunki staigi alerginė reakcija (dusulys, gerklės patinimas, žemas kraujospūdis, virškinimo trakto sutrikimai, smarkus širdies plakimas, svaigulys, šokas)
- staigus aplink kaklą, veidą, burną ir (arba) gerklę esančių audinių sutinimas
- sunkios odos reakcijos (*Stevens-Johnson* sindromas, daugiaformė eritema, toksinė epiderminė nekrolizė)
- skausmas vamzdelyje, kuriuo maistas ar vanduo patenka į skrandį
- hepatitas
- plaučių sutrikimai
- jautrumas šviesai
- raumenų skausmas
- sutrikęs šlapinimasis
- pieno išsiskyrimas iš krūtų
- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai
- užsitęsusi ir skausminga erekcija

***Dažni nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)***

- Stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“

Daugelis šių nepageidaujamų poveikių, tęsiant gydymą, paprastai praeina.

Pacientams, vartojantiems selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), tokių kaip Fluoxetine Vitabalans, pastebėta padidėjusi kaulų lūžių rizika.

Vaikai ir paaugliai (8–18 metų): Fluoxetine Vitabalans gali lėtinti augimą ar vėlinti lytinį brendimą. Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus su savižudybe susijęs elgesys (bandymas nusižudyti ir mintys apie savižudybę) ir priešiškus buvo dažniau pastebėti nei suaugusiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.



## 5. Kaip laikyti Fluoxetine Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, tablečių pažeidimų ar matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Fluoxetine Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga kiekvienoje tabletėje yra fluoksetino hidrochloridas, atitinkantis 20 mg fluoksetino.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.  
Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E 171), makrogolis, talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172), indigokarmino aliuminio kraplakas (E 132), juodasis geležies oksidas (E 172).

### Fluoxetine Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

*Tabletės išvaizda:*

Tabletė yra šviesiai žalios spalvos, apvali, išgaubta su laužimo vagele. Tabletės skersmuo 9 mm.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

*Pakuotės dydžiai:*

10, 20, 30, 60 ir 100 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Suomija

*Gamintojas*

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Hämeenlinna  
Suomija  
Tel: +358 (3) 615600  
Faks: +358 (3) 6183130

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Fluoxetine Vitabalans (Čekija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Lenkija, Slovakija, Švedija)  
Fluoxetin Vitabalans (Vokietija)

Fluoksetin Vitabalans (Slovėnija)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB  
Užupio g. 25-24,  
01202 Vilnius, Lietuva  
Tel. + 370 6161 5750

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>