

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

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

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, 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
- Obsedantně kompulzivní porucha (nutkavé myšlení a jednání)
- Mentální bulimie (záchvatovité přejídání): Fluoxetine Vitabalans se používá společně s psychoterapií ke snížení výskytu záchvatovitého přejídání a vyprazdňovacích aktivit

*Děti a dospívající od 8 let:*

- Středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese neodpovídá po 4-6 sezeních na psychologickou léčbu. Fluoxetine Vitabalans by měl být nabídnut dítěti 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, oteklý obličej 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, tranilcypromin,

isokarboxazid, methylthioninium-chlorid – methylenová modř a toloxaton), protože může dojít k závažným reakcím, a dokonce k úmrtí.

- jestliže užíváte metoprolol, který se užívá při srdečním selhání.

Léčba přípravkem Fluoxetine Vitabalans má být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireversibilními IMAO (např. tranylecypromin),

Avšak léčba přípravkem Fluoxetine Vitabalans může být zahájena následující den po ukončení léčby určitými reverzibilními inhibitory IMAO (např. moklobemid), vyjma případu linezolidu (antibiotikum), kde má být léčba zahájena nejdříve 2 dny po ukončení léčby linezolidem.

**Neužívejte** žádné přípravky ze skupiny IMAO nejméně po dobu pěti týdnů po ukončení léčby přípravkem Fluoxetine Vitabalans. Jestliže je Fluoxetine Vitabalans předepisován po delší dobu nebo ve větších dávkách, Váš lékař může rozhodnout o delším intervalu.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fluoxetine Vitabalans se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je svědění, otok tváře nebo rtů nebo dušnost), okamžitě přestaňte tablety užívat a ihned kontaktujte lékaře.
- máte epilepsii nebo záchvaty. Jestliže jste měl(a) záchvaty křečí nebo se četnost záchvatů zvýšila, ihned kontaktujte lékaře. Možná bude nutné přerušit léčbu přípravkem Fluoxetine Vitabalans.
- máte sníženou funkci jater, ledvin nebo srdce nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční infarkt, sdělte to svému lékaři, možná bude nutné Vám předepsat nižší dávku.
- jste trpěl(a) v minulosti mánii. Pokud máte mánii, kontaktujte ihned svého lékaře, protože užívání přípravku Fluoxetin Vitabalans může být nutné ukončit.
- máte cukrovku (lékař může upravit Vaši dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické léčby).
- máte rakovinu prsu a užíváte k její léčbě tamoxifen máte problémy se srdcem jako je vrozená srdeční vada (prodloužení QT intervalu), nepravidelný srdeční tep.
- máte v klidu nízký srdeční tep a/nebo víte, že můžete mít nedostatek solí způsobený déletrvajícím závažným průjmem a zvracením.
- se cítíte neklidně a nedokážete sedět nebo stát v klidu (akatzie). Pokud se tak cítíte, kontaktujte svého lékaře.
- jste léčen(a) elektrokonvulzivní léčbou (ECT).
- jste měl(a) v minulosti potíže s krvácivostí nebo u vás dojde ke vzniku modřin nebo neobvyklého krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- máte zvýšený nitrooční tlak nebo je u Vás zvýšené riziko vzniku glaukomu s uzavřeným úhlem.
- dostanete horečku, objeví se svalová ztuhlost nebo třes, změny duševního stavu jako je zmatenost, podrážděnost nebo extrémní agitovanost (pohybový neklid), můžete trpět tzv. serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. Ačkoliv k tomuto stavu dochází vzácně, jedná se o život ohrožující stav; **kontaktujte ihned lékaře**, užívání přípravku Fluoxetine Vitabalans může být nutné ukončit.

Léčivé přípravky jako Fluoxetine Vitabalans (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete občas pomýšlet na ublížení si nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu účinku těchto přípravků dochází se zpožděním, obvykle po asi dvou týdnech, ale někdy i po delší době.

Tyto myšlenky můžete mít častěji:

- Pokud jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo o ublížení si.
- 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 léčeni antidepresivy.

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

**Může být pro Vás užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému,** že máte depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Měl/a byste je 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 některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční chování a hněv). Fluoxetine Vitabalans má být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci psychologickou léčbou) a nemá být užíván k léčbě ničeho jiného.

Navíc jsou pouze omezené informace týkající se dlouhodobé bezpečnosti přípravku Fluoxetine Vitabalans na růst, pubertu, mentální, emoční a behaviorální (týkající se chování) vývoj v této věkové skupině. Váš lékař přesto 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 léčeni 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 léčivé 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.

Neužívejte Fluoxetine Vitabalans současně s:

- určité inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese). Ireverzibilní, neselektivní inhibitory MAO nesmí být užívány společně s přípravkem Fluoxetine Vitabalans, protože může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod "Neužívejte přípravek Fluoxetine Vitabalans"). Léčba přípravkem Fluoxetine Vitabalans může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilními neselektivními MAO (např. tranylcypromin). **Neužívejte** žádný ireverzibilní neselektivní MAO nejméně po dobu 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem Fluoxetine Vitabalans. Pokud byl Fluoxetine Vitabalans předepsán na dlouhou dobu a/nebo ve vyšší dávce, lékař může zvážit i delší interval, než je 5 týdnů.
- metoprololem, pokud se užívá k léčbě srdečního selhání; existuje zvýšené riziko, že dojde k přílišnému zpomalení srdečního rytmu

Fluoxetine Vitabalans může ovlivňovat způsob, jakým účinkují jiné léky (interakce), zvláště následující:

- tamoxifen (používá se k léčbě rakoviny prsu); protože Fluoxetine Vitabalans může změnit hladinu tohoto léčiva v krvi a nelze vyloučit snížení účinku tamoxifenu. Váš lékař může zvážit léčbu jiným antidepresivem.

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) typu A včetně moklobemidu, linezolidu (antibiotikum) a methylthioninium-chloridu (nazývaný methylenová modř, používaný k léčbě methemoglobinémie způsobené léčivými nebo chemickými látkami): vzhledem k riziku vzniku vážných až smrtelných reakcí (nazývaných serotoninový syndrom).
- lithium, selegilin, tramadol (lék proti bolesti), buprenorfin, triptany (užívané k léčbě migrény), tryptofan; při podávání těchto přípravků s přípravkem Fluoxetine Vitabalans existuje zvýšené riziko serotoninového syndromu. Lékař Vás bude častěji kontrolovat.
- léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. deriváty fenothiazinu, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, určitá antibiotika (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin podávaný do žíly, pentamidin), léky užívané k léčbě malárie, především halofantrin, některá antihistaminika (astemizol, mizolastin); protože užívání jednoho nebo více těchto léků zároveň s přípravkem Fluoxetine Vitabalans může zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce.
- mechitazin, protože přípravek Fluoxetine Vitabalans může zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce.
- léky, které snižují hladinu sodíku v krvi (včetně léků, které způsobují zvýšené močení (diuretika, užívaná např. při vysokém krevním tlaku), desmopresin (při pomočování), karbamazepin a oxkarbazepin); protože při současném užívání s přípravkem Fluoxetine Vitabalans tyto léky mohou zvýšit riziko, že se hladina sodíku v krvi příliš sníží.
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie); protože přípravek Fluoxetine Vitabalans může ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, může Vás lékař zahájit léčbu fenytoinem opatrněji a provádět častější kontoly, pokud je podáván společně s přípravkem Fluoxetine Vitabalans.
- flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (k léčbě srdečních potíží), fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin (k léčbě epilepsie), atomoxetin (používaný při hyperkinetické poruše - ADHD), tricyklická antidepresiva (např. imipramin, desipramin a amitriptylin), risperidon; protože Fluoxetine Vitabalans může změnit hladiny těchto léčiv v krvi, pokud se tyto léky užívají současně s přípravkem Fluoxetine Vitabalans, Vás lékař může snížit jejich dávku.
- antidepresiva, jako jsou tricyklická antidepresiva, další selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (tzv. SSRI) nebo bupropion, meflochin nebo chlorochin (užívané k léčbě malárie), tramadol (užívaný k léčbě silné bolesti) nebo antipsychotika jako jsou fenothiaziny nebo butyrofenony; protože přípravek Fluoxetine Vitabalans může při současném užívání s těmito přípravky zvýšit riziko vzniku epileptických záchvatů.
- antikoagulační - léky užívané k ředění krve (jako je warfarin) nebo nesteroidní protizánětlivé léky – NSAID (jako je ibuprofen, diklofenak), kyselina acetylosalicylová a jiné léky, které mohou ředit krev (včetně klozapinu, který se užívá k léčbě některých psychických poruch). Fluoxetine Vitabalans může ovlivňovat účinek těchto léků na krev. Jestliže je léčba přípravkem Fluoxetine Vitabalans zahájena nebo ukončena, zatímco užíváte warfarin, Vás lékař může provést určitá vyšetření a častěji Vás kontrolovat.
- cyproheptadin (lék na alergie); protože může snížit účinek přípravku Fluoxetine Vitabalans.
- pokud jste léčen(a) přípravkem Fluoxetine Vitabalans, neměl(a) byste užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, protože to může mít za následek zvýšení nežádoucích účinků. Pokud již třezalku užíváte, když zahájíte léčbu přípravkem Fluoxetine Vitabalans, přestaňte třezalku užívat a při další návštěvě to sdělte svému lékaři.

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

Fluoxetine Vitabalans může být užíván společně s jídlem nebo též nalačno, podle toho, co upřednostňujete.

Po dobu užívání tohoto přípravku je třeba se vyvarovat požívání alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### *Fertilita*

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

### *Těhotenství*

Oznamte co nejdříve svému lékaři, pokud jste těhotná, mohla byste být těhotná nebo pokud plánujete těhotenství.

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, přetrvávající pláč, problémy se sáním 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 (popř. i 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 dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Fluoxetine Vitabalans koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Fluoxetine Vitabalans, aby Vám mohli poradit.

### *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. Neřidte 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 léčeni nejméně 6 měsíců.

#### *Mentální bulimie*

Doporučená dávka je 3 tablety (60 mg) denně.

#### *Obsedantně 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 může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka má být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Pokud je odpověď na léčbu uspokojivá, lékař zhodnotí, 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 opatrněji 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 oznamte 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 (bezvědomí).

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

Nezdvoujte (ani nezvyšujte) následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Užijte svou další dávku v obvyklý čas.

Užívání přípravku každý den ve stejný čas 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 /mravenčení, 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.

- Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce jako je svědění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, **okamžitě přestaňte tablety užívat a ihned kontaktujte lékaře.**
- Jestliže pocítíte neklid a nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, může se jednat o stav nazývaný akatázie. Zvýšení dávky přípravku Fluoxetine Vitabalans může způsobit, že se cítíte hůře. V takovém případě **kontaktujte svého lékaře.**
- 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:**

- Vám zčervená kůže, dojde k různým kožním reakcím, nebo se vám na kůži udělají puchýře nebo se kůže loupá. Je to vzácné.
- 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;
- máte pocit slabosti, ospalosti nebo zmatenosti (převážně u starších osob a (starších) osob užívajících tablety na odvodnění (diuretika);
- máte prodlouženou a bolestivou erekci;
- jste podrážděný/á a extrémně neklidný/á.

Následující přehled obsahuje nežádoucí účinky dle četnosti jejich výskytu:

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

- nespavost
- bolest hlavy
- průjem
- pocit nevolnosti
- únava

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

- chybějící pocit hladu, snížení tělesné hmotnosti
- nervozita, úzkost
- neklid, potíže s koncentrací
- pocit napětí
- snížení sexuální touhy nebo sexuální potíže (včetně potíží s udržením erekce pro sexuální aktivitu)
- problémy se spaním neobvyklé sny, únava nebo spavost závratě
- změny chuti
- nekontrolovatelný třes
- rozmazané vidění
- pocity rychlého nebo nepravidelného srdečního tepu

- změny v elektrické aktivitě srdce
- návaly
- zívání
- zažívací potíže, zvracení
- sucho v ústech
- vyrážka, kopřivka, svědění
- nadměrné pocení
- bolest kloubů
- častější močení
- neobjasněné krvácení z pochvy
- pocit třesu a mrazení

***Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):***

- pocit odcizení se
- podivné myšlenky
- neobvykle dobrá nálada
- potíže s dosažením orgasmu
- myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- skřípání zubů
- záškuby svalů, nechtěné pohyby nebo potíže s rovnováhou nebo koordinací
- poruchy paměti
- zvětšené (rozšířené) zorničky
- 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 vnitřního neklidu a nepřekonatelná potřeba být neustále v pohybu)

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

- 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 mizních uzlin, šokem, nízkým krevním tlakem)
- netypické divoké chování
- halucinace
- neklid
- záchvaty paniky
- zmatenost
- koktání, zadržávání
- agresivita
- serotoninový syndrom



- nenormální srdeční rytmus
- 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 svalů
- obtíže s močením
- tvorba mléka
- abnormální výsledky jaterních testů
- prodloužená a bolestivá erekce

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a fertilita“ v bodě 2

Většina 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 nepřátelství 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 uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.  
Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), černý oxid železitý (E 172).

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

*Jak Fluoxetine Vitabalans vypadá:*

Světlezelená kulatá vypouklá tableta s půlicí 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, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Norsko, Polsko, Slovenská republika, Švédsko)  
Fluoxetin Vitabalans (Německo)  
Fluoksetin Vitabalans (Slovinsko)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2021**