

**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 pārlasīt.
- 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 līdzīgas slimības pazīmes.
- 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 nolūkam 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 nolūkam to lieto**

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

Šīs zāles lieto sekojošu stāvokļu ārstēšanai

*Pieaugušajiem*

- Depresijas epizodes.
- Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi (uzmācīgas domas un darbības).
- *Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalans tiek lietots kā psihoterapijas papildinājums, lai samazinātu pārēšanos 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 mazspējas gadījumā.
- ja lietojat citas zāles, kas zināmas kā neatgriezeniskie neselektīvie monoamīnoksidāzes inhibitori, jo iespējamās 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** nekādus MAOI vismaz 5 nedēļas pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas.

Ja Fluoxetine Vitabalans Jums ir nozīmēts ilgstošam laika periodam un/vai lielās devās, ārsts var apsvērt ilgāka perioda ievērošanas nepieciešamību.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izstāstiet ārstam, ja kaut kas no turpmāk minētā 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. Ārsts izlems, vai Jūs drīkstat turpināt Fluoxetine Vitabalans lietošanu.
- Jums ir pavājināta aknu, nieru vai sirds darbība vai nesen bijusi sirdslēkme, pastāstiet par to ārstam, jo var būt nepieciešams nozīmēt Jums mazāku devu.
- Jums ir bijušas mānijas lēkmes. Ja Jums rodas mānijas lēkme, nekavējoties informējiet par to ārstu, jo iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būs jāpārtrauc.
- Jums ir diabēts (ārstam būs nepieciešams pielāgot Jums insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu).
- Jums ir krūts vēzis un Jūs lietojat tamoksifēnu.
- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, tādi kā iedzimta sirds slimība (iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms), neregulāra sirdsdarbība vai
- Jums ir lēna sirdsdarbība miera stāvoklī un/vai ir zināms, ka Jums var būt sāls zudums, kas radies ilgstošas smagas caurejas un vemšanas (sliktas dūšas) rezultātā
- Jums rodas nemiera sajūta un Jūs nespējat nostāvēt vai nosēdēt mierā (akatīzija). Ja novērojat šādus simptomus, informējiet par to ārstu.
- Jūs saņemat EKT (ārstēšanu ar elektrisko šoku).
- Jums agrāk ir bijuši asiņošanas traucējumi vai, ja Jūs atklājat zilumus vai neparastu asiņošanu vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).
- Jums ir paaugstināts intraokulārais spiediens vai akūtas slēgtā kakla glaukomas risks.
- Jums attīstās drudzis, muskuļu stīvums vai trīce, izmaiņas Jūsu psihiskajā stāvoklī, tādas kā apjukums, aizkaitināmība un ārkārtīgs uzbudinājums; Jums var attīstīties tā saucamais „serotonīna sindroms” vai „laundabīgais neiroleptiskais sindroms”. Tā kā šis sindroms var radīt dzīvībai bīstamus stāvokļus, **nekavējoties informējiet par to ārstu**, iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būs jāpārtrauc.

Tādas zāles kā Fluoxetine Vitabalans (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājas arī pēc terapijas pārtraukšanas.

### Jums rodas domas par pašnāvību un Jūsu 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 sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

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

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

**Jums var palīdzēt tas, ka izstāstāt radniekam vai tuvam draugam** par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

### Bērni un pusaudži vecumā no 8 līdz 18 gadiem

Pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem un lieto šīs grupas zāles, ir palielināts blakusparādību, tādu kā pašnāvības mēģinājums, domas par pašnāvību un naidīgums (galvenokārt, agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas) risks. Fluoxetine Vitabalans bērniem un jauniešiem ar mērenu vai smagu depresiju, kuri ir vecumā 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, ārsts var nozīmēt Fluoxetine Vitabalans pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, mērenas un smagas depresijas lēkmes gadījumā kopā ar psihoterapiju, ja viņš/viņa uzskata, ka tas ir Jūsu interesēs. Ja ārsts ir nozīmējis 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 tā kļūst izteiktāka, kamēr pacienti, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, lieto Fluoxetine Vitabalans, informējiet ārstu.

Fluoxetine Vitabalans nedrīkst lietot bērni jaunāki par 8 gadiem.

### Citas zāles un Fluoxetine Vitabalans

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā (pēdējo 5 nedēļu laikā) esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar:

- noteiktus MAO inhibitorus (lieto depresijas ārstēšanai). Neatgriezeniskos, neselektīvos MAO inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans jo var attīstīties nopietnas vai pat letālas (serotonīna sindroms) blakusparādības (skatīt punktu „Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans šādos gadījumos”). Ārstēšana ar Fluoxetine Vitabalans uzsākama vismaz 2 nedēļas pēc neatgriezenisko, neselektīvo MAO inhibitoru (piemēram, tranilcipromīna) lietošanas pārtraukšanas. **Nelietojiet** nekādus neatgriezeniskos, neselektīvos 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.
- metoprololu, ko lieto sirds mazspējas gadījumā; ir pastiprināts risks, ka Jūsu sirdsdarbība kļūs pārāk lēna.

Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt (mijiedarbojoties) dažu citu zāļu iedarbību, īpaši sekojošu:

- 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.
- monamīnoksidāzes inhibitorus A(MAOI-A) ieskaitot moklobemīdu, linezolīdu (antibiotika) un metiltionīnija hlorīdu (sauktu arī par metilēna zilo, ko lieto zāļu vai ķīmisku vielu izraisītas metemoglobīnēmijas ārstēšanai): pastāv nopietnu vai pat letālu (serotonīna sindroms) blakusparādību rašanās risks.
- litiju, selegilīnu, tramadolu (pretsāpju līdzekli), buprenorfīnu, triptānus (migrēnas ārstēšanai), triptofānu; ja šīs zāles tiek lietotas vienlaikus ar Fluoxetine Vitabalans, pastāv paaugstināts serotonīna sindroma attīstības risks. Ārsts veiks Jums daudz biežāku kontroli.
- zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram, IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piemēram, fentiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus, noteiktus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamidīnu), pretmalārijas līdzekļus, īpaši halofantrīnu, noteiktus prethistamīnus (astemizolu, mizolastīnu), jo lietojot Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar vienu vai vairākām no šīm vielām var palielināties sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risks.
- mekvitazīnu, jo Fluoxetine Vitabalans var palielināt sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risku.
- zāles, kas pazemina nātrija līmeni asinīs (ieskaitot zāles, kas pastiprina urinēšanu (diurētiskie līdzekļi, lieto, piemēram, augsta asinsspiediena ārstēšanai), dezmozpresīnu (pret slāpināšanu gultā),

karbamazepīnu un okskarbazepīnu); jo lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans, var palielināties nātrija līmeņa samazināšanās asinīs risks.

- fenitoīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai); tā kā Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt šo zāļu līmeni asinīs, ārstam ārstēšana ar fenitoīnu ir jāuzsāk piesardzīgi, un jākontrolē stāvokli Fluoxetine Vitabalans lietošanas laikā.
- flekainīdu, enkainīdu, propafenonu, nebivololu (lieto sirdsdarbības traucējumu gadījumā), fenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai), atomoksetīnu (uzmanības deficīta hiperaktivitātes traucējumu ārstēšanai), tricikliskos antidepresantus (piemēram, imipramīnu, dezipramīnu un amitriptilīnu) vai risperidonu; jo Fluoxetine Vitabalans, iespējams, var izmainīt šo zāļu līmeni asinīs, ārstam, iespējams, būs nepieciešams samazināt to devu, ja nepieciešama vienlaicīga lietošana ar Fluoxetine Vitabalans.
- antidepresantus tādus kā tricikliskos antidepresantus, citus selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI) vai bupropionu, meflokīnu vai hlorohīnu (malārijas ārstēšanai), tramadolu (lieto stipru sāpju ārstēšanai) vai antipsihotiskiem līdzekļiem, piemēram, fenotiazīnu vai butirofenonu; jo lietojot vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans var palielināties krampju rašanās risks.
- antikoagulantus (tādus kā varfarīns), NPL (tādus kā ibuprofēns, diklofenaks), aspirīns un citas zāles asins šķīdināšanai (ieskaitot, klozapīnu, lieto noteiktu garīgu traucējumu ārstēšanai); Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt šo zāļu iedarbību uz asinīm. Ja Fluoxetine Vitabalans lietošana tiek uzsākta vai pārtraukta, vienlaikus lietojot varfarīnu, ārsts nozīmēs Jums noteiktas pārbaudes, pielāgos devu un Jūs biežāk pārbaudīs.
- ciproheptadīnu (alerģiju ārstēšanai); jo tas var samazināt Fluoxetine Vitabalans iedarbību.
- Jūs nedrīkstat uzsākt augu preparātu lietošanu, kas satur asinszāli, kamēr tiek ārstēts/a ar Fluoxetine Vitabalans, jo tas var pastiprināt blakusparādību attīstību. Ja Jūs jau lietojat augu preparātu, kas satur asinszāli, kad uzsākat lietot Fluoxetine Vitabalans, nekavējoties pārtrauciet asinszāles preparāta lietošanu un pastāstiet par to ārstam nākamās vizītes laikā.

### **Fluoxetine Vitabalans kopā ar uzturu un dzērienu**

Fluoxetine Vitabalans var lietot pēc Jūsu izvēles: ēdienreīzu laikā vai starp ēdienreizēm. Jums vajadzētu izvairīties no alkohola lietošanas šo zāļu lietošanas laikā.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### *Fertilitāte*

Pētījumi ar dzīvniekiem parādīja, ka fluoksetīns samazina spermas kvalitāti. Teorētiski tas var ietekmēt fertilitāti, taču ietekme uz cilvēka fertilitāti līdz šim vēl netika novērota.

#### *Grūtniecība*

Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, ja esat grūtniece, ja Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību.

Daži ziņojumi par jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības pirmajos mēnešos lietoja Fluoxetine Vitabalans, vedina domāt par paaugstinātu iedzimtu sirds defekta rašanās risku. Vispārējā populācijā aptuveni 1 no 100 jaundzimušajiem piedzimst ar sirds defektu. Mātēm, kuras lietoja fluoksetīnu, šis risks paaugstinājās līdz 2 no 100 jaundzimušajiem. Kopīgi ar ārstu Jūs varat izlemēt, ka labāk pakāpeniski beigt lietot Fluoxetine Vitabalans grūtniecības laikā. Tomēr atkarībā no Jūsu veselība stāvokļa, ārsts var ieteikt turpināt Fluoxetine Vitabalans lietošanu.

Pārliedzieties, ka vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat Fluoxetine Vitabalans. Lietojot tādas zāles kā Fluoxetine Vitabalans grūtniecības laikā, īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, var paaugstināties nopietnu veselības traucējumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH). Tās gadījumā jaundzimušais elpo ātrāk un viņam ir zilgana ādas krāsa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laikā pēc zīdaiņa dzimšanas. Nekavējoties sazinieties ar vecmāti un/vai ārstu minēto simptomu rašanās gadījumā.

Lietojot grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība, īpaši lietojot grūtniecības beigās vai īsi pirms dzemdībām, jo ziņots par šādu ietekmi uz jaundzimušajiem: uzbudināmība, trīce, muskuļu vājums, pastāvīga raudāšana un apgrūtināta zīšana vai iemigšana.

Ja Jūs lietojat Fluoxetine Vitabalans neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Fluoxetine Vitabalans, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

#### *Barošana ar krūti*

Fluoksetīns izdalās mātes pienā un var izraisīt blakusparādības zīdaiņiem. Jūs drīkstat turpināt barošanu ar krūti vienīgi, ja tas ir absolūti nepieciešams. Ja barošana ar krūti tiek turpināta, ārsts iespējams nozīmēs Jums mazāku fluoksetīna devu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt spriešanas un koordinācijas spējas. Nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpoiet mehānismus, nekonsultējoties ar ārstu.

### **3. Kā lietot Fluoxetine Vitabalans**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet vairāk tabletes, kā ārsts Jums ir noteicis.

Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet tabletes.

#### **Pieaugušajiem**

##### *Depresija*

Ieteicamā deva ir 1 tablete (20 mg) dienā. Ārsts 3-4 nedēļu laikā pēc terapijas uzsākšanas Jūsu devu pārskatīs un pielāgos. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletēm (60 mg) dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, uzturot Jūsu stāvokli ar mazāko efektīvo devu. Jūs varat nejusties labāk tūlīt pēc zāļu lietošanas uzsākšanas Jūsu depresijas ārstēšanai. Parasti depresijas simptomu uzlabošanās neiestājas dažu pirmo nedēļu laikā. Pacienti ar depresiju jāārstē 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. Ārsts 2 nedēļas pēc terapijas uzsākšanas Jūsu devu pārskatīs un pielāgos. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletēm (60 mg) dienā. Ja 10 nedēļu laikā nenovēro stāvokļa uzlabošanos, ārsts pārskatīs Jūsu ārstēšanas taktiku.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem vecumā no 8 līdz 18 gadiem**

Ārstēšana jāuzsāk un jākontrolē speciālista vadībā. Sākuma deva ir 10 mg dienā. Pēc 1-2 nedēļām ārsts devu var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, uzturot Jūsu stāvokli ar mazāko efektīvo devu. Bērniem ar pazeminātu ķermeņa masu ir nepieciešamas mazākas devas. Ja ir apmierinoša atbildes reakcija uz ārstēšanu, ārsts var apsvērt nepieciešamību turpināt Jūsu ārstēšanu ilgāk par 6 mēnešiem. Ja uzlabojumi nav novērojami 9 nedēļu laikā, ārsts atkārtoti izvērtēs Jūsu ārstēšanu.

### **Gados vecāki pacienti (virs 65 gadiem)**

Ārsts palielinās devu ar lielāku piesardzību un dienas devai parasti nevajadzētu pārsniegt 2 tabletes (40 mg). Maksimālā deva ir 3 tabletes (60 mg) dienā.

### **Pacienti ar aknu darbības traucējumiem**

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, vai, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var mijiedarboties ar Fluoxetine Vitabalans, ārsts var izlemt nozīmēt Jums mazāku devu vai nozīmēt Fluoxetine Vitabalans lietošanu pārdozēšanas laikā.

### **Ja esat lietojis Fluoxetine Vitabalans vairāk nekā noteikts**

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

Pārdozēšanas simptomi ir: slikta dūša, 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 nākamo devu ierastajā laikā.

Zāļu lietošana vienā un tajā pašā laikā katru dienu palīdzēs Jums atcerēties, ka Jums tās jālieto regulāri.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Fluoxetine Vitabalans**

**Nepārtrauciet lietot Fluoxetine Vitabalans, nepārrunājot to vispirms ar ārstu, kaut arī Jūs sākat justies labāk.** Ir svarīgi, lai zāļu lietošana netiktu pārtraukta.

Pārliecinieties, ka Jums nav beigušās tabletes.

Jūs varat novērot sekojošas parādības, pārtraucot Fluoxetine Vitabalans lietošanu: reiboni, dzelošas vai durstošas sajūtas, miega traucējumus (spilgtus sapņus, nakts murgus, nespēju iemigt), nemiera sajūtu vai uzbudinājumu, neparastas tirpšanas vai nespēka sajūtas, trauksmes sajūtu, sliktu dūšu/vemšanu (sajūtu, ka esat slims), trīci (drebuļus), galvassāpes.

Vairumam pacientu šie simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis dažu nedēļu laikā pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas. Ja Jūs ievērojat minētos simptomus, pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, lūdz sazinieties ar ārstu.

Pārtraucot lietot Fluoxetine Vitabalans, ārsts Jums palīdzēs samazināt Jūsu devu lēnām 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 parādās izsitumi vai attīstās alerģiskas reakcijas, tādas kā nieze, lūpu/mēles tūska vai sēkšana/apgrūtināta elpošana, **uzreiz pārtrauciet tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
- Ja Jūs sajūtat nemieru un nevarat nosēdēt vai nostāvēt mierā, Jums attīstās akatīzija; 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:**

- Jūsu āda sāk kļūt sarkana vai Jūs pamanāt dažādas ādas reakcijas, vai āda sāk čulgot vai lobīties. Tas mēdz notikt reti.
- Jums ir simptomu kombinācija (pazīstama kā „serotonīna sindroms”), kas ietver drudzi ar paātrinātu elpošanu vai sirdsklauvēm, svīšanu, muskuļu stīvumu vai trīci, apjukumu, izteiktu uzbudinājumu vai miegainību;
- Jums ir vājuma sajūta, miegainība vai apmulsums (galvenokārt, gados vecākiem pacientiem un (gados vecākiem) pacientiem, kuri lieto urīndzenošos līdzekļus);
- Jums ir pagarināta un sāpīga erekcija;
- Jums ir aizkaitināmība un ārkārtējs uzbudinājums.

Novērotās blakusparādības sakārtotas sekojošā iedalījumā pēc to biežuma:

**Ļoti bieži** (var skart vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)

- bezmiegs
- galvassāpes
- caureja
- slikta dūša
- nogurums

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 lietotājiem)

- slikta ēstgriba, svara zudums
- nervozitāte, trauksme
- nemiers, nespēja koncentrēties
- saspringuma sajūta
- pavājinātas seksuālās spējas vai seksuālas problēmas (ieskaitot, apgrūtināta erekcijas saglabāšana seksuālai aktivitātei)
- miega traucējumi, neparasti sapņi, nogurums vai miegainība
- reibonis
- garšas izmaiņas
- nekontrolējamas raustīšanās kustības
- neskaidra redze
- straujas un neregulāras sirdsdarbības sajūta
- izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē
- pietvīkums
- žāvas
- gremošanas traucējumi, vemšana
- sausums mutē
- izsītumi, nātrene, nieze
- pastiprināta svīšana
- sāpes locītavās
- biežāka urinēšana
- neizskaidrojama asiņošana no maksts
- trīcēšanas sajūta vai drebuļi

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 lietotājiem)

- sajūta, ka esi atdalīts no sevis
- dīvainas domas
- neparasti pacilāts noskaņojums
- 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 acu zīlītes
- zvanīšana ausīs
- zems asinsspiediens

- elpas trūkums
- deguna asiņošana
- apgrūtināta rīšana
- matu izkrišana
- pastiprināta nosliece uz zilumu veidošanos
- neizskaidrojami zilumi vai asiņošana
- auksti sviedri
- apgrūtināta urinēšana
- karstuma vai aukstuma sajūta
- vispārēja slikta vai neparasta pašsajūta
- psihomotorā hiperaktivitāte (iekšēja nemiera sajūta un uzmācīga nepieciešamība pastāvīgi kustēties)

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

- zems sāls līmenis asinīs
- samazināts asins trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai zilumu veidošanās risku
- mazs balto asins šūnu skaits, kas var veicināt infekciju rašanos
- seruma slimība (aizkavēta alerģiska reakcija ar izsitumiem, locītavu sāpēm, drudzi, limfmezglu pietūkumu, šoku, zemu asinsspiedienu)
- netipiski mežonīga uzvedība
- halucinācijas
- uzbudinājums
- panikas lēkmes
- apjukums
- stostīšanās
- agresivitāte
- serotonīna sindroms
- patoloģisks sirds ritms
- krampji
- vaskulīts (asinsvadu iekaisums)
- smaga, pēkšņa alerģiska reakcija (elpas trūkums, rīkles pietūkums, zems asinsspiediens, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, pastiprinātas sirdsdarbības sajūta, vertigo (reibonis), šoks)
- straujš audu pietūkums ap kaklu, seju, muti un/vai rīkli
- smagas ādas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, daudzformu eritēma, toksiska epidermas nekrolīze)
- sāpes barības vadā, kas nogādā ēdienu vai dzērienu kuņģī
- hepatīts
- plaušu problēmas
- jutība pret saules gaismu
- muskuļu sāpes
- urinēšanas problēmas
- piena izdalīšanās no krūts
- novirzes aknu funkcionālajos testos
- ilgstoša un sāpīga erekcija

**Nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Lielākoties šīs blakusparādības izzūd, turpinot ārstēšanu.

Pacientiem, kuri lieto selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI), kā Fluoxetine Vitabalans, tika novērots palielināts kaulu lūzumu risks.

Bērni un pusaudži (8-18 gadu vecumā): Fluoxetine Vitabalans var palēnināt augšanu vai

iespējams aizkavēt seksuālo nobriešanu. Ar pašnāvību saistīta uzvedība (pašnāvības mēģinājumi un domas par pašnāvību) 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 šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Fluoxetine Vitabalans**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc teksta: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tabletes ir bojātas vai, kāda cita iemesla dēļ, tās izskatās savādas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Fluoxetine Vitabalans satur**

- Aktīvā viela ir fluoksetīna hidrohlorīds, kas atbilst 20 mg fluoksetīna (*Fluoxetinum*).
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta cieta, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.  
Tabletes apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E 171), makrogols, talks, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), indigokarmīna alumīnija krāsviela (E 132), melnais dzelzs oksīds (E 172).

### **Fluoxetine Vitabalans ārējais izskats un iepakojums**

*Fluoxetine Vitabalans tablešu ārējais izskats:*

Gaiši zaļa, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju, diametrs 9 mm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

*Iepakojums:*

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Hämeenlinna  
Somija  
Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

**Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Fluoxetine Vitabalans (Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Latvija, Lietuva,  
Norvēģija, Polija, Slovākija, Zviedrija)

Fluoxetin Vitabalans (Vācija)

Fluoksetin Vitabalans (Slovēnija)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2021**