

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ΔFLUXILAN[®]

kapsula, tvrda 30 x 20 mg, 10 x 20 mg

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik:

ΔFluxilan[®] 20 mg; kapsula, tvrda

INN – fluoksetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fluxilan[®] i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluxilan[®]
3. Kako se upotrebljava lek Fluxilan[®]
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluxilan[®]
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLUXILAN[®] I ČEMU JE NAMENJEN

Fluxilan[®] sadrži fluoksetin koji pripada takozvanim selektivnim inhibitorima preuzimanja serotonina (SSRI), lekovima iz grupe antidepresiva.

Ovaj lek se koristi za lečenje sledećih stanja:

Odrasli:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno- kompulzivni poremećaj
- Bulimia nervosa: Fluxilan[®] je indikovao kao dopuna psihoterapiji kod ovog poremećaja koji se manifestuje prekomernim unošenjem i prisilnim izbacivanjem hrane.

Deca i adolescenti stariji od 8 godina:

Umerene do teške velike depresivne epizode, ukoliko depresija ne odgovara na psihoterapiju posle 4 – 6 seansi. Antidepresivi se mogu dati detetu ili mladoj osobi sa umerenom do teškom depresijom samo u kombinaciji sa psihoterapijom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLUXILAN[®]

Lek Fluxilan[®] ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na fluoksetin ili bilo koji pomoćni sastojak leka Fluxilan[®] (videti deo 6).

Ako Vam se pojavi osip ili druga alergijska reakcija (svrab, otečene usne ili lice ili otežano disanje), prestanite odmah da uzimate kapsule i smesta kontaktirajte svog lekara.

ako uzimate druge lekove protiv depresije poznate kao neselektivni ili reverzibilni inhibitori monoamino oksidaze (MAO) tipa A, jer se mogu pojaviti ozbiljne, čak i fatalne reakcije. U inhibitore MAO spadaju: nialamid, iproniazid, selegilin, moklobemid, fenelezin, tranilcipromin, izokarboksazid i toloksaton

Lečenje lekom Fluxilan® može se započeti tek 2 nedelje posle prekida lečenja ireverzibilnim inhibitorima MAO.

Ipak, lečenje fluoksetinom može se započeti već sledećeg dana posle prekida lečenja nekim reverzibilnim inhibitorima MAO (kao što je moklobemid).

Nemojte uzimati nikakve inhibitore MAO najmanje 5 nedelja od prestanka uzimanja fluoksetina. Ako je Fluxilan® propisan za dug vremenski period i/ili u visokoj dozi, lekar će Vam preporučiti još duži interval.

Kada uzimate lek Fluxilan®, posebno vodite računa:

Recite lekaru ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate epilepsiju, epileptične napade ili povećanu frekvenciju epileptičnih napada, odmah kontaktirajte lekara. Možda će biti potrebno obustaviti uzimanje leka Fluxilan®;
- ako bolujete od manije, sad ili u prošlosti; ako imate manične epizode, odmah kontaktirajte lekara. Možda će biti potrebno obustaviti uzimanje leka Fluxilan®;
- ako imate probleme sa srcem;
- ako uzimate diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti), naročito ako ste stariji;
- ako imate problema sa jetrom (možda će Vaš lekar izvršiti korekciju doze);
- u slučaju dijabetesa (možda će biti potrebna korekcija doze insulina ili drugog antidijabetika);
- ako ste nekad imali poremećaje krvarenja ili Vam se pojavljuju modrice ili neuobičajena krvarenja;
- ako uzimate lekove za smanjenje zgrušavanja krvi;
- ako ste imali elektrokonvulzivnu terapiju;
- ako počinjete da osećate groznicu, ukočenost mišića ili drhtanje, promene u mentalnom stanju kao što su konfuzija, razdražljivost i ekstremna pokretljivost, možda patite od takozvanog „serotoninskog sindroma“ ili „neuroleptičkog malignog sindroma“. Iako se ovaj sindrom retko javlja, može prerasti u stanje potencijalno opasno po život. **Odmah kontaktirajte Vašeg lekara**, možda će biti potrebno obustaviti uzimanje leka Fluxilan®;
- ako imate samoubilačke misli ili primetite pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja. Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, možete ponekad imati i misli o samopovređivanju ili samoubistvu. One se mogu pojačavati na početku lečenja antidepresivima, jer je ovim lekovima potrebno vreme da ispolje dejstvo, obično oko dve nedelje, ali nekad i duže.

Moguće je da će češće da Vam se javljaju ovakve misli.

- ako ste ranije razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu;
- ako ste u grupi mlađih odraslih osoba. Informacije iz kliničkih studija pokazuju povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod odraslih psihijatrijskih pacijenata, mlađih od 25 godina, koji se leče antidepresivima.

Ako ste razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu bilo kada, **kontaktirajte svog lekara i pođite smesta u bolnicu. Možda bi pomoglo da ispričate partneru ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ga da pročitaju ovo uputstvo. Možete da ih pitate da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršavaju ili da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Upotreba kod dece i adolescenata starosti od 8 do 18 godina:

Pacijenti mlađi od 18 godina imaju povećan rizik od neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, samoubilačke misli i neprijateljstvo (preovlađuje agresivnost, otpor i bes), kada uzimaju ovu klasu lekova. Fluxilan® bi trebalo koristiti kod dece i adolescenata između 8 i 18

godina jedino za lečenje umerenih i teških velikih depresivnih epizoda (u kombinaciji sa psihoterapijom) i ne bi ga trebalo koristiti za lečenje drugih stanja.

Pritom, dostupne su samo ograničene informacije koje se odnose na dugoročnu bezbednost primene fluoksetina u odnosu na rast, pubertet, mentalni, emocionalni i razvoj ponašanja kod ove starosne grupe. Uprkos tome, lekar može propisati Fluxilan[®] pacijentu mlađem od 18 godina za umerene do teške velike depresivne epizode u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procenio da je to u njegovom najboljem interesu. Ako je Vaš lekar propisao Fluxilan[®] pacijentu ispod 18 godina, a vi želite da to prodiskujete, vratite se do njega. Morate obavestiti lekara ukoliko se bilo koji simptom od napred nabrojanih razvio ili pogoršao kod pacijenta ispod 18 godina koji uzima Fluxilan[®].

Fluxilan[®] ne be trebalo davati deci ispod 8 godina.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek (unazad 5 nedelja), uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Fluxilan[®] može izmeniti način delovanja neki drugih lekova (interakcije), među kojima su naročito sledeći:

- neki inhibitori MAO (koji se koriste za lečenje depresije). Neselektivni inhibitori MAO i inhibitori MAO tipa A (moklobemid) ne smeju se uzimati istovremeno sa lekom Fluxilan[®] jer se mogu javiti ozbiljne ili čak fatalne reakcije (serotoninski sindrom), videti deo "Lek Fluxilan[®] ne smete koristiti". Neki inhibitori MAO tipa B (selegelin), mogu se uzimati sa lekom Fluxilan[®] podrazumevajući brižljivu kontrolu lekara.
- Litijum, triptofan; postoji povećan rizik od serotoninskog sindroma kada se ovi lekovi uzimaju sa lekom Fluxilan[®]. Vaš lekar će sprovoditi češće kontrole Vašeg stanja.
- Fenitoin (za lečenje epilepsije). Kako Fluxilan[®] može da poveća koncentraciju ovog leka u krvi, Vaš lekar će uvoditi fenitoin obazrivije, uz češće kontrole, ako ga koristite istovremeno uz Fluxilan[®].
- Klozapin (koristi se kod nekih mentalnih poremećaja), tramadol (protiv bolova) triptani (kod migrene); postoji povećan rizik od hipertenzije (povišenog krvnog pritiska).
- Flekainid ili enkainid (za oboljenja srca), karbamazepin (za epilepsiju), triciklični antidepressivi (npr. imipramin, desipramin i amitriptilin). Postoji mogućnost da Fluxilan[®] izmeni nivo ovih lekova u krvi, pa će možda Vaš lekar morati da smanji njihovu dozu kada se koriste sa lekom Fluxilan[®].
- Varfarin i drugi lekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi. Fluxilan[®] može izmeniti njihov efekat na krv. Zbog toga, ukoliko počinjete ili prekidate lečenje lekom Fluxilan[®] dok istovremeno uzimate i varfarin, Vaš lekar će imati potrebe da izvrši neke testove.
- Ne smete počinjati da uzimate biljne proizvode na bazi kantariona dok se lečite lekom Fluxilan[®] jer to može pojačati neželjena dejstva. Ako već uzimate kantarion i počeli ste terapiju lekom Fluxilan[®], prekinite sa uzimanjem kantariona i obavestite Vašeg lekara pri sledećoj kontroli.

Uzimanje leka Fluxilan[®] sa hranom ili pićima

Možete uzimati lek Fluxilan[®] sa ili bez hrane, kako više volite.

Morate izbegavati uzimanje alkohola za vreme lečenja ovim lekom.

Primena leka Fluxilan[®] u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom.

Trudnoća

Informacije skupljene do sada ne ukazuju na povećan rizik kada se ovaj lek koristi u trudnoći. Ipak, zahteva se oprez prilikom upotrebe u trudnoći, naročito kasnoj trudnoći ili neposredno pred porođaj, jer se sledeći efekti mogu ispoljiti na novorođenčetu: razdražljivost, drhtanje, slabost mišića, neprekidno plakanje, otežano sisanje i spavanje.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mleko i može izazvati neželjne efekte kod bebe. Možete dojiti jedino ako je baš neophodno. Ukoliko se dojenje nastavlja, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu fluoksetina.

Uticaj leka Fluxilan® na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Fluxilan® može uticati na rasuđivanje i koordinaciju. Nemojte voziti niti rukovati mašinama pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom

Važne informacije o nekim sastojcima leka Fluxilan®

Fluxilan® sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere, kontaktirajte ga pre nego što počnete da uzimate ovaj lek

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLUXILAN®

Uvek uzimajte Fluxilan® tačno kako Vam je lekar rekao. Ako niste sigurni, proverite kod lekara ili farmaceuta.

Nemojte uzeti više kapsula nego što Vam je lekar propisao. Progutajte kapsulu sa vodom.

Nemojte žvakati kapsulu.

Odrasli:

Uobičajeno doziranje je:

- **Depresija:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Vaš lekar će proceniti i korigovati doziranje, ako je neophodno, u periodu 3 do 4 nedelje od početka lečenja. Ako je potrebno, doziranje se postepeno može povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Doze se povećavaju oprezno, da bi se osigurao odgovarajući efekat sa najmanjom dozom leka. Ne možete se odmah osećati bolje čim počnete da uzimate lek protiv depresije. To je uobičajeno, jer ublažavanje simptoma depresije može da se dogodi tek posle prvih nekoliko nedelja lečenja. Pacijent sa depresijom se mora lečiti najmanje 6 meseci.
- **Bulimia nervosa:** preporučena doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.
- **Opsesivno- kompulzivni poremećaj:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Vaš lekar će proceniti i prilagoditi doziranje posle 2 nedelje lečenja, ako je neophodno. Ako je potrebno, doziranje se postepeno može povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Ukoliko ne dođe do poboljšanja tokom 10 nedelja, Vaš lekar će preispitati Vaše lečenje ovim lekom.

Deca i adolescenti od 8 do 18 godina sa depresijom:

Lečenje mora da započne i nadgleda specijalista. Početna doza je 10 mg dnevno. Posle 1-2 nedelje, Vaš lekar može povećati dozu na 20 mg dnevno. Doza se povećava oprezno da bi se osigurao odgovarajući efekat sa najmanjom dozom leka. Manja težina deteta zahteva i manju dozu. Vaš lekar će ponovo razmotriti potrebu produžetka lečenja preko 6 meseci i lečenje će biti ponovo razmotreno ukoliko nije bilo nikakvog poboljšanja.

Stariji:

Vaš lekar će povećavati dozu sa više opreza i, generalno, dnevna doza ne bi trebalo da pređe 2 kapsule (40 mg). Maksimalna doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.

Oštećena funkcija jetre:

Ako imate oboljenje jetre ili koristite lekove koji mogu da deluju na Fluxilan®, Vaš lekar može propisati nižu dozu ili Vam reći da koristite Fluxilan® svaki drugi dan.

Ako ste uzeli više leka Fluxilan® nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli previše kapsula, pođite do najbliže bolnice, urgentnog centra ili odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ponesite pakovanje leka Fluxilan® sa sobom, ako možete.

Predoziranje

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, epileptične napade, srčane probleme, (nepravilan rad srca i srčani zastoj), probleme sa plućima i promene mentalnog stanja, od uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluxilan®

- *Ako ste zaboravili da popijete jednu dozu, ne brinite. Uzmite svoju sledeću dozu sledećeg dana u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek!*
- Uzimanje leka u isto vreme svakoga dana, može Vam pomoći da zapamtite da ga redovno uzimate.

Ako ste prestali da uzimate lek Fluxilan®

- Nemojte prekidati uzimanje leka Fluxilan®, a da niste prethodno pitali lekara, čak iako ste počeli da se bolje osećate. Važno je da nastavite da uzimate lek.
- Budite sigurni da ne ostanete bez leka.

Kada prestanete da uzimate lek Fluxilan® možete osetiti sledeće efekte: vrtoglavicu, trnjenje, poremećaje spavanja (snažne, žive snove, noćne more, nesanicu); osećaj nemira ili pokretljivosti, neuobičajen umor ili slabost; uznemirenost; mučninu/povraćanje; tremor (drhtanje); glavobolju.

Većina ljudi smatra da su svi simptomi prestanka uzimanja leka Fluxilan® blagi i nestaju za nekoliko nedelja. Ako imate simptome pri prestanku uzimanja leka, kontaktirajte lekara.

Prilikom prestajanja uzimanja leka Fluxilan®, Vaš lekar će Vam pomoći tako što će smanjivati postepeno dozu, tokom jedne do dve nedelje, što će pomoći da se smanji mogućnost razvijanja ovih simptoma.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi leka Fluxilan®, pitajte lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, Fluxilan® može izazvati neželjene reakcije, ali ih svi ne dobijaju.

- Ako Vam se pojavi osip ili druga alergijska reakcija kao svrab, otečene usne/jezik ili zviždanje/otežano kratko disanje, **prestanite odmah da uzimate kapsule i smesta kontaktirajte svog lekara.**
- Ako osećate nemir ili ne možete da sedite ili stojite mirno, možda imate akatiziju; povećanje doze bi Vam pogoršalo stanje. Ako to primetite, **kontaktirajte svog lekara.**
- **Odmah recite svom lekaru** ako Vam se koža zacrveni ili se razviju različite kožne reakcije ili se na koži počnu da javljaju plikovi i perutanje. To se javlja vrlo retko.

Neki pacijeti su imali :

- kombinaciju simptoma (poznatu kao “serotoninski sindrom”) koja uključuje neobjašnjivu groznicu sa ubrzanim disanjem i srčanim radom, znojenje, ukočenost ili podrhtavanje mišića, konfuziju, ekstremnu pokretljivost ili pospanost (samo retko se javlja);
- osećaj slabosti, dremljivost ili konfuziju uglavnom kod starijih osoba i (starijih) ljudi koji uzimaju diuretike;
- produženu i bolnu erekciju;
- razdražljivost i ekstremnu pokretljivost.

Ako imate bilo koji od gore navedenih neželjenih dejstava, kažite odmah svom lekaru.

Ako Vas muči bilo koji od sledećih simptoma, ili traje neko vreme, kažite svom lekaru ili farmaceutu.

Celo telo: jeza, osetljivost na sunčevu svetlost, gubitak u težini

Sistem za varenje: dijareja ili stomačne tegobe, povraćanje, otežano varenje, teškoće pri gutanju ili promena čula ukusa, suva usta. Retko je prijavljivana nenormalna funkcija jetre, sa veoma retkim slučajevima hepatitisa.

Nervni sistem: glavobolja, poremećaji spavanja ili neuobičajeni snovi, vrtoglavica, slab apetit, umor, nenormalno dobro raspoloženje, nekontrolisani pokreti, napadi grčeva, ekstremna uznemirenost, halucinacije, atipično divlje ponašanje, konfuzija, pokretljivost, anksioznost, nervoza, nesposobnost koncentracije i procesa mišljenja, napadi panike; ili misli o samoubistvu ili samopovređivanju.

Urogenitalni sistem i polni poremećaji: teškoće u zadržavanje mokraće ili učestalo mokrenje, slab seksualni doživljaj, produžena erekcija, lučenje mleka.

Sistem za disanje: zapaljenje ždrela, otežano disanje. Poremećaji na nivou pluća, uključujući zapaljenske procese različite histopatologije i/ili fibrozu, reko se javljaju.

Razno: opadanje kose, zevanje, zamagljen vid, neobjašnjive modrice i krvarenja, znojenje, naleti vrućine, vrtoglavica pri ustajanju, bolovi u zglobovima i mišićima, nizak nivo natrijuma u krvi.

Većina od ovih neželjenih dejstava nestaje u toku kontinuiranog lečenja.

Deca i adolescenti (8 - 18 godina) – Fluxilan® može usporiti rast ili odložiti polnu zrelost.

Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo obavestite lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK FLUXILAN®

Držati lek van domašaja i pogleda dece!

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti Fluxilan® posle isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Ako je Vaš lekar odlučio da prekine lečenje, vratite preostale kapsule apotekaru. Zadržite ih jedino ako Vam je Vaš lekar to rekao.

Lekovi ne smeju biti dostupni u otpadnim vodama ili otpadu iz domaćinstva. Ove mere će pomoći u zaštiti okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Fluxilan®

Aktivna supstanca je fluoksetin-hidrohlorid.

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.

Tvrda želatinska kapsula: titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti; indigo karmin-FD&C Blue 2, hinolin žuto (E104), želatina.

Kako izgleda lek Fluxilan® i sadržaj pakovanja

Fluxilan® kapsule su želatinske kapsule No.3, svetlosmeđeg tela svetlozelene kape, u kojima se nalazi prašak bele boje.

Pakovanja:

Kartonska kutija sa 30 kapsula, tvrdih (3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih)

Kartonska kutija sa 10 kapsula, tvrdih (1 blister sa 10 kapsula, tvrdih)

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Sibex Line doo Beograd

Dobropoljska 15

11 040 Beograd

Republika Srbija

Proizvođač

Aegis Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2081 Nikozija
Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2009.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Fluxilan[®] kapsula, tvrda 30 x 20 mg 714/2009/12

Fluxilan[®] kapsula, tvrda 10 x 20 mg 715/2009/12 od 24.02.2009.