

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Andepin, 20 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 20 mg fluoksetyny (*Fluoxetinum*), w postaci 22,4 mg fluoksetyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza bezwodna 120 mg, , żółcień chinolinowa 0,0937 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde
Zielono-białe kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Fluoksetyna wskazana jest w zaburzeniach depresyjnych, może być również stosowana w leczeniu nerwicy natręctw i bulimii (żarłoczności psychicznej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Andepin podaje się doustnie.

W zaburzeniach depresyjnych zalecana jest dawka 20 mg fluoksetyny na dobę. Dawkowanie należy ponownie ocenić i dostosować w razie konieczności po upływie 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia, a także później, jeśli uzna się to za właściwe ze względów klinicznych.

W nerwicy natręctw zalecana dawka wynosi 20 do 60 mg na dobę. Dawka początkowa w tym przypadku powinna wynosić 20 mg na dobę a po kilku tygodniach stosowania można ją zwiększyć do 60 mg na dobę – należy jednak uwzględnić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli w ciągu 10 tygodni nie nastąpi poprawa stanu pacjenta, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia fluoksetyną. Jeżeli uzyskano dobrą odpowiedź, można kontynuować leczenie dostosowując dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta. Okresowo należy oceniać konieczność dalszego leczenia. Nie wykazano jednak długotrwałej skuteczności leczenia (powyżej 24 tygodni).

W bulimii zalecana dawka dobowa wynosi 60 mg. Nie wykazano długotrwałej skuteczności leczenia (powyżej 3 miesięcy).

Nie należy przekraczać dawki 80 mg fluoksetyny na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku na ogół dawka dobowa nie powinna być większa niż 40 mg. Maksymalna zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.

Należy rozważyć zastosowanie mniejszych dawek dobowych lub większe odstępy w przyjmowaniu dawek u pacjentów z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością nerek oraz leczonych dializą także należy rozpatrzyć możliwość zmniejszenia dawki albo częstości podawania (u osób leczonych dializą stężenie fluoksetyny i jej metabolitów we krwi jest podobne jak u zdrowych).

Dzieci

Fluoksetyna nie jest zalecana u dzieci.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności fluoksetyny u dzieci.

Sposób podawania

Fluoksetynę można podawać zarówno przed posiłkiem, w trakcie, jak i po posiłku. Należy uprzedzić pacjenta, że efekty działania występują zazwyczaj po paru tygodniach leczenia oraz że po zaprzestaniu przyjmowania leku, fluoksetyna i jej metabolit norfluoksetyna eliminowane są z organizmu przez parę tygodni.

Należy unikać nagłego odstawienia leku. W przypadku zakończenia leczenia fluoksetyną dawkę należy stopniowo zmniejszać w okresie co najmniej jednego do dwóch tygodni, aby ograniczać ryzyko reakcji odstawiennych (patrz także punkt 4.4 oraz 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Fluoksetyna nie może być podawana jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) zarówno selektywnymi (np. selegiliną) jak i odwracalnymi (RIMA) (np. moklobemidem), ponieważ powodować może objawy podobne do objawów zespołu serotoninowego. W przypadku wystąpienia takich objawów pomocne może być podanie cyproheptadyny lub dantrolenu. W wyniku interakcji fluoksetyny z inhibitorami MAO mogą wystąpić takie objawy jak: hipertermia, sztywność, zaburzenia ze strony układu autonomicznego, mioklonie, zaburzenia koordynacji ruchowej, rozchwianie emocjonalne, na które składają się: drażliwość, splątanie oraz ekstremalne pobudzenie prowadzące czasami do delirium lub śpiączki. Dlatego fluoksetyna nie może być stosowana razem z lekami typu inhibitory MAO i co najmniej 14 dni po zakończeniu przyjmowania inhibitorów monoaminoooksydazy. Natomiast okres po zakończeniu przyjmowania fluoksetyny a rozpoczęciem stosowania inhibitorów MAO powinien wynosić co najmniej 5 tygodni (w przypadku długotrwałego stosowania fluoksetyny lub podawania dużych dawek leku należy zachować dłuższą niż 5 tygodni przerwę przed stosowaniem inhibitorów MAO).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Notowano wystąpienie reakcji alergicznych – wysypek skórnych, reakcji anafilaktycznych oraz rzadziej zaburzeń układowych (obejmujących takie organy jak wątroba, nerki, skóra czy płuca) u osób nadwrażliwych na lek. W przypadku wystąpienia wysypki lub innych objawów alergicznych, których nie można powiązać z inną przyczyną, podawanie fluoksetyny należy przerwać. Fluoksetyna może spowodować drgawki. Jest to objaw niepożądany, który może wystąpić w przypadku większości leków przeciwdepresyjnych. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z leczoną padaczką oraz u pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie. Należy unikać podawania produktu pacjentom z padaczką oporną na leczenie przeciwpadaczkowe. Fluoksetynę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy wykazywali kiedykolwiek stany maniakalne. Lek należy odstawić, gdy u pacjenta wystąpi faza maniakalna.

Fluoksetyna jest intensywnie metabolizowana w wątrobie i wydalana przez nerki. Należy rozważyć mniejsze dawki lub zmienić schemat dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR<10 ml/min) poddawanych dializie, po dwumiesięcznym podawaniu 20 mg fluoksetyny na dobę stężenie leku oraz jego metabolitów w osoczu nie różniło się znacząco od stężenia u osób zdrowych.

Badania kliniczne nie wykazały wpływu fluoksetyny na układ naczyniowo-sercowy u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego. Jednakże w związku z ograniczeniem możliwości badań u osób z chorobami serca i braku wystarczających danych na ten temat, należy u tych pacjentów zachować ostrożność.

U chorych na cukrzycę stosujących fluoksetynę należy zlecić dodatkową kontrolę stężenia glukozy we krwi. Odnotowano przypadki hipoglikemii podczas terapii oraz przypadki hiperglikemii po zaprzestaniu przyjmowania leku. Diabetykom podczas kuracji fluoksetyną należy na nowo dostosować lub zmienić schemat dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszano przypadki krwawień w postaci wylewów podskórnych oraz rzadziej krwawień z narządów rodnych lub przewodu pokarmowego. Dlatego zalecana jest szczególna ostrożność u pacjentów przyjmujących fluoksetynę, u których wcześniej zaobserwowano takie objawy, a także u pacjentów przyjmujących inne leki, które powodują podobne działania niepożądane.

U pacjentów przyjmujących fluoksetynę może wystąpić zmniejszenie masy ciała.

Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się na wczesnym etapie powrotu do zdrowia.

Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywana jest fluoksetyna, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi.

Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi,

stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne.

W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza.

Stosowanie fluoksetyny wiązało się z rozwojem akatyzi. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów zachodzi podczas pierwszych kilku tygodni leczenia. U tych pacjentów zwiększanie dawki może być szkodliwe.

Objawy odstawiennicze występują często w przypadku przerwania leczenia, zwłaszcza, gdy leczenie przerwano nagle. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych może zależeć od kilku czynników, do których należą czas trwania leczenia oraz wielkość dawki, a także tempo zmniejszania dawki.

Występują zwykle w ciągu pierwszych kilku dni po odstawieniu leku. Zwykle objawy te ustępują samoistnie w okresie 2 tygodni, chociaż u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (2-3 lub więcej miesięcy).

Zgłaszano rzadkie przypadki przedłużających się napadów drgawkowych u pacjentów stosujących fluoksetynę, u których zastosowano elektrowstrząsy. Z tego powodu zaleca się ostrożność w tej grupie pacjentów.

Podczas jednoczesnego stosowania selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i produktów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) może wystąpić nasilenie działań serotoninergicznych, takich jak np. zespół serotoninowy.

W rzadkich przypadkach zgłaszano rozwój zespołu serotoninowego lub incydentów podobnych do złośliwego zespołu neuroleptycznego w związku z leczeniem fluoksetyną - zwłaszcza, gdy lek stosowano jednocześnie z innymi produktami o działaniu serotoninergicznym i (lub) neuroleptykami. Produkt leczniczy zawiera laktozę, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluoksetyna wykazuje silną interakcję farmakologiczną z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) – patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania.

Zaobserwowano, że fluoksetyna może spowodować zwiększenie stężenia we krwi niektórych leków działających na OUN takich jak: karbamazepina, haloperydol, klozapina, diazepam, alprazolam, lit, fenytoina oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. W niektórych przypadkach zaobserwowano nawet objawy toksyczności. W przypadku konieczności stosowania jednoczesnego tego typu leków, należy rozważyć zmianę schematu dawkowania oraz obserwować pacjenta.

Podanie jednoczesne z lekami serotoninergicznymi może zwiększyć efekt działania na receptory 5-HT.

Odnotowano nasilenie działania leków z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) w przypadku jednoczesnego podania z solami litu lub tryptofanem.

Ponieważ metabolizm fluoksetyny (podobnie jak trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych oraz innych selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) związany jest z systemem izoenzymów wątrobowych cytochromu P450 CYP2D6 (fluoksetyna może hamować izoenzym cytochromu P450 CYP2D6), podawanie tego produktu z innymi lekami, których metabolizm związany jest z tym systemem, może prowadzić do interakcji. Stosowanie leków o małym indeksie

terapeutycznym i metabolizowanych przez ten cytochrom (jak np.: flekainid, enkainid, winblastyna, karbamazepina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), jednocześnie z fluoksetyną lub do 5 tygodnia po jej odstawieniu, może wymagać zmniejszenia dawki tych leków.

Gdy rozpatruje się możliwe interakcje fluoksetyny z innymi lekami, należy zawsze mieć na uwadze jej długi okres półtrwania (patrz punkt 5.2 Właściwości farmakokinetyczne). Fluoksetyna wiąże się z białkami osocza, co prowadzić może do interakcji z innymi lekami, które silnie wiążą się z białkami osocza. Może nastąpić gwałtowne uwolnienie fluoksetyny wskutek wyparcia przez substancję o większym powinowactwie do albumin osocza, lub zjawisko odwrotne. W badaniach nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji pomiędzy fluoksetyną a chlorotiazidem, etanolem, sekobarbitem i tolbutamidem.

U pacjentów, którym podawano warfarynę, obserwowano nasilone działanie przeciwzakrzepowe (objawiające się klinicznie i w badaniach laboratoryjnych) o nie ustalonym mechanizmie. Podobnie jak w przypadku innych leków, podczas podawania fluoksetyny jednocześnie z warfaryną należy zachować ostrożność, a u pacjentów tak leczonych należy okresowo kontrolować wskaźnik krzepnięcia krwi.

Istnieją nieliczne zgłoszenia o wystąpieniu drgawek u pacjentów poddawanych jednoczesnej terapii fluoksetyną i elektrowstrząsami. Dlatego podczas stosowania obu tych metod leczenia jednocześnie należy zachować ostrożność.

Mimo braku danych na temat wpływu fluoksetyny na zwiększenie się stężenia alkoholu we krwi, lub zwiększenia działania alkoholu, picie alkoholu podczas terapii fluoksetyną jest niewskazane.

Fluoksetyny, podobnie jak większości selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, nie należy podawać jednocześnie z preparatami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*), ponieważ może dojść do nasilenia działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na rozwój zarodka lub płodu, oraz na rozwój ciąży. Wyniki badań na zwierzętach nie zawsze można odnieść do ludzi, dlatego fluoksetyna może być stosowana u kobiet w czasie ciąży tylko w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Fluoksetyna przenika do mleka kobiecego. Dotychczas nie ustalono wpływu fluoksetyny na dzieci karmione piersią, dlatego należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią u kobiet, u których leczenie fluoksetyną jest konieczne. Odnotowano przypadki stężenia fluoksetyny i norfluoksetyny 70,4 ng/ml we krwi dziecka karmionego przez matkę, u której stwierdzono stężenie tych samych substancji wynoszące 295,0 ng/ml, bez wystąpienia działań niepożądanych u dziecka. W innym przypadku stwierdzono stężenie 340 ng/ml fluoksetyny i 208 ng/ml norfluoksetyny u dziecka karmionego piersią przez matkę leczoną fluoksetyną; u dziecka wystąpiły objawy takie jak płacz, zaburzenia snu, wymioty, obfity i wodnisty stolec.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pomimo że fluoksetyna nie wykazywała wpływu na zdolności psychomotoryczne u zdrowych ochotników, należy pamiętać, że każdy lek wpływający na ośrodkowy układ nerwowy może wpływać na ocenę sytuacji i refleks. Pacjentom należy doradzić unikanie prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn w ruchu przez pewien okres, dopóki nie upewnią się, że ich zachowanie i odruchy nie uległy pogorszeniu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą się zmniejszać, stawać się mniej częste lub ustępować w trakcie trwania terapii i nie zawsze są wskazaniem do zaprzestania podawania fluoksetyny.

Fluoksetyna może powodować działania niepożądane takie jak pozostałe inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko - małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko - reakcje anafilaktyczne, choroba posurowicza

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego zmniejszającego objętość moczu

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często - zmniejszenie apetytu (w tym anoreksja)

Rzadko - niedobór sodu we krwi (hiponatremia)

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często - bezsenność (w tym wczesne przebudzenia rano, początkowa bezsenność, bezsenność środkowa)

Często - lęk, niepokój, nerwowość, napięcie, obniżone libido (w tym utrata libido), zaburzenia snu, niezwykle sny (w tym koszmary)

Niezbyt często - utrata poczucia własnej rzeczywistości (depersonalizacja), podwyższony nastrój, euforia, zaburzenia myślenia, zaburzenia orgazmu (brak orgazmu), bruksizm

Rzadko - łagodny stan maniakalny (hipomania), mania, halucynacje, pobudzenie, ataki paniki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia (objawy te mogą być spowodowane chorobą podstawową), zamroczenie, jękanie się

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często - bóle głowy

Często - zaburzenia uwagi, oszołomienie, zaburzenia smaku, letarg, senna (wzmoczona senna, sedacja), drżenie, drgawki

Niezbyt często - pobudzenie psychoruchowe, dyskineza, ataksja, zaburzenia równowagi, mioklonie

Rzadko - konwulsje, akatyzya, zespół policzkowo- językowy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - zespół serotoninowy, zaburzenia pamięci, zawroty głowy, splątanie

Zaburzenia oka

Często - niewyraźne widzenie

Niezbyt często - rozszerzenie źrenic

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - nadwrażliwość na światło

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - szумы uszne

Zaburzenia serca

Często - kołatanie

Rzadko - arytmia komorowa w tym wielokształtny częstoskurcz komorowy, przedłużony odcinek QT elektrokardiogramu

Zaburzenia naczyniowe

Często - napadowe zaczerwienienie skóry twarzy (w tym uderzenia gorąca)

Niezbyt często - niedociśnienie

Rzadko - zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często - ziewanie

Niezbyt często - duszność

Rzadko - zapalenie gardła

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - zdarzenia płucne [procesy zapalne o różnej histopatologii i (lub) włóknieniu], krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często - biegunka, nudności

Często - wymioty, niestrawność, suchość w ustach

Niezbyt często - zaburzenia połykania

Rzadko - ból w przełyku

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym najczęściej krwawienie z dziąseł, krwawe wymioty, krwawienia z odbytnicy, biegunka krwotoczna, krew w kale, krwotok z wrzodu żołądka)

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - bardzo rzadko idiosynkratyczne zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często - wysypka (w tym rumień, rumień złuszczący, potówka czerwona, osutka, rumień przekrwieniony, rumień pęcherzowy, rumień wielopostaciowy, rumień plamisty, rumień plamisto-grudkowy, wysypka odropodobna, rumień grudkowy, pępkowy rumień przekrwieniony), pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się

Niezbyt często - łysienie, zwiększona tendencja do powstawania siniaków, zimny pot

Rzadko - obrzęk naczyńnioruchowy, wybroczyny, nadwrażliwość na światło, plamica, skaza krwotoczna

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - rumień wielopostaciowy (może rozwinąć się zespół Stevensa-Johnsona lub zespół toksycznej nekrolizy naskórka (zespół Lyella)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często - bóle stawów

Niezbyt często - drżenie mięśni

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - bóle mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często - częste oddawanie moczu (w tym częstomocz)

Niezbyt często - trudności w oddawaniu moczu

Rzadko - zatrzymanie moczu

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - zaburzenia oddawania moczu

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często - krwawienie ginekologiczne (w tym krwotok szyjki macicy, zaburzenia czynności macicy, krwawienie z macicy, krwotok narządów rozrodczych, obfite nieregularne miesiączkowanie, krwotok miesiączkowy, krwotok maciczny, nadmierne częste miesiączkowanie, krwawienie pomenopauzalne, krwotok z macicy, krwotok z pochwy), zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku (w tym brak wytrysku, zaburzenia wytrysku, przedwczesny wytrysk, wytrysk opóźniony, wytrysk wsteczny)

Niezbyt często - zaburzenia seksualne

Rzadko - mlekotok, nadmierne wydzielanie prolaktyny

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - priapizm

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często - zmęczenie (w tym astenia)

Często - zdenerwowanie, dreszcze

Niezbyt często - złe samopoczucie, nietypowe samopoczucie, uczucie zimna, uczucie gorąca

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - krwotok błony śluzowej

Badania diagnostyczne

Często - zmniejszenie masy ciała

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

Po zaprzestaniu terapii fluoksetyną zanotowano przypadki zespołu odstawiennego.

Najczęstszymi objawami zespołu odstawiennego są: zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, astenia, ból głowy, parestezje, wymioty i nudności. Większość z nich ma łagodny do umiarkowanego przebieg, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) trwać dłużej.

Z tego względu, gdy leczenie fluoksetyną nie jest dłużej wymagane, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania samej fluoksetyny są zazwyczaj łagodne. Są to: nudności, wymioty, drgawki, zaburzenia OUN – od poburzenia do śpiączki, zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia układu oddechowego.

Zagrażające życiu przypadki przedawkowania fluoksetyny zgłaszano niezwykle rzadko. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych oraz leczenie objawowe. Nieznane jest antidotum stosowane w zatruciu fluoksetyną. Wymuszona diureza, hemodializa, hemoperfuzja, czy transfuzja wymienna nie są skuteczne. Podawanie węgla aktywnego wraz z sorbitolem może być równie lub bardziej skuteczne niż prowokowanie wymiotów czy płukanie żołądka. Przy wyborze metody leczenia zatrucia fluoksetyną należy wziąć pod uwagę możliwość zatrucia dodatkowo innymi lekami. Należy przedłużyć okres obserwacji w szpitalu osób, które zażywały fluoksetynę z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdepresyjne: kod ATC: N06 A B 03

Fluoksetyna jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów jak: α_1 , α_2 czy β -adrenergicznych, serotoninergicznych; dopaminergicznych, histaminowych, muskarynowych i receptorów GABA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fluoksetyna dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 6-8 godzinach po podaniu leku. Fluoksetyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza. Stężenie fluoksetyny w osoczu ustala się dopiero po paru tygodniach stosowania. Stałe stężenie w osoczu obserwowane po długotrwałym podawaniu fluoksetyny jest takie samo jak po przyjmowaniu przez 4-5 tygodni. Fluoksetyna jest intensywnie metabolizowana w wątrobie do norfluoksetyny i licznych niezidentyfikowanych dotychczas metabolitów, które są wydalane z moczem. Okres półtrwania fluoksetyny wynosi od 4 do 6 dni a jej aktywnego metabolitu (norfluoksetyny) od 4 do 16 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach in vitro lub na zwierzętach nie stwierdzono działania rakotwórczego i mutagennego fluoksetyny.

W badaniu toksykologicznym przeprowadzonym na młodych szczurach podawanie chlorowodoru fluoksetyny w dawce 30 mg/kg mc./dobę w okresie od 21 do 90 dni po narodzinach spowodowało nieodwracalne zmiany zwyrodnieniowe i martwicę jąder, wakuolizację komórek nabłonka najądrzy, niedojrzałość i brak aktywności żeńskich narządów rozrodczych oraz zmniejszenie płodności. U samców (10 i 30 mg/kg mc./dobę) oraz u samic (30 mg/kg mc./dobę) obserwowano opóźnienie dojrzewania płciowego. Nie określono znaczenia wyników tych badań dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

Pojemnik z PP z nakrętką w tekturowym pudełku.

30 szt. (1 pojemnik po 30 szt.)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10655

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO