

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Deprexetin, 20 mg, kapsułki twarde *Fluoxetinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Deprexetin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprexetin
3. Jak stosować Deprexetin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Deprexetin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DEPREXETIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Deprexetin zawiera substancję czynną fluoksetynę, która należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zворотного серотоніны (SSRI).

Lek ten stosuje się w następujących wskazaniach:

Dorośli:

- epizody dużej depresji;
- zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne;
- bulimia (żarłoczność psychiczna), w której Deprexetin stosuje się wraz z psychoterapią w celu zmniejszenia chęci objadania się i zwracania spożytych pokarmów.

Młodzież i dzieci w wieku 8 lat i powyżej:

- epizody depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy objawy depresji nie ustępują po 4-6 sesjach psychoterapii. U dzieci i osób młodych z depresją o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego Deprexetin można stosować tylko w połączeniu z jednoczesną terapią psychologiczną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DEPREXETIN

Kiedy nie stosować leku Deprexetin

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek fluoksetyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Jeśli wystąpi wysypka lub inna reakcja alergiczna (np. swędzenie, obrzęk ust lub twarzy albo skrócony oddech), należy bezzwłocznie przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem;**
- jeśli pacjent zażywa leki zwane nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy, np. iproniazyd (patrz „Deprexetin a inne leki”);

- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol (stosowany w leczeniu chorób serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deprexetin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje:

- padaczka lub drgawki. Jeśli pacjent ma drgawki lub zwiększa się częstość drgawek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić potrzeba zaprzestania stosowania leku Deprexetin;
- mania obserwowana obecnie lub w przeszłości. Jeżeli wystąpi epizod manii, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Deprexetin;
- cukrzyca (konieczna może być zmiana przez lekarza dawki insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego);
- zaburzenia wątroby (lekarz może dostosować dawkę);
- zaburzenia serca;
- niskie tętno spoczynkowe i (lub) niedobór soli u pacjenta, w wyniku ciężkiej biegunki i wymiotów, albo stosowania leków moczopędnych (diuretyków);
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe w oku, np. w przebiegu jaskry;
- trwające leczenie lekami moczopędnymi (diuretykami), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- trwające leczenie elektrowstrząsami (ECT);
- zaburzenia krzepnięcia w przeszłości lub siniaki, albo nieprawidłowe krwawienie, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- trwające leczenie lekami rozrzedzającymi krew (patrz „Deprexetin a inne leki”);
- trwające leczenie tamoksyfenem (stosowanym w leczeniu raka piersi) (patrz „Deprexetin a inne leki”);
- niepokój wraz z koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyja). Zwiększenie dawki leku Deprexetin może nasilić powyższe objawy;
- gorączka, sztywność mięśni lub drżenie, zmiany stanu psychicznego, takie jak: splątanie, drażliwość lub skrajne pobudzenie, co może świadczyć o tzw. zespole serotoninowym lub złośliwym zespole neuroleptycznym. Choć stany te występują rzadko, mogą one zagrażać życiu; **należy wówczas bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Deprexetin;
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inne leki zwane nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoamino oksydazy (MAO) (patrz „Deprexetin a inne leki”).

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub niepokoju

U pacjentów z depresją i (lub) stanami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o okaleczeniu się lub samobójstwie. Taki stan może się nasilać, gdy pacjent rozpoczyna stosowanie leków przeciwdepresyjnych i może utrzymywać się dopóki lek nie zacznie w pełni działać, co zwykle następuje po dwóch tygodniach leczenia, choć czasami później.

Myśli takie zdarzają się częściej:

- u pacjentów, którzy mieli już wcześniej myśli o samobójstwie lub okaleczeniu się;
- jeśli pacjent jest młodą osobą dorosłą. Dane pochodzące z badań klinicznych pokazują, że ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi, jest większe.

Jeśli u pacjenta wystąpi chęć okaleczenia się lub myśli samobójcze, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o tym, że pacjent choruje na depresję lub nerwicę lękową i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o poinformowanie go, jeśli stwierdzą, że objawy depresji lub niepokoju nasiliły się, albo jeśli zauważą zmiany w jego zachowaniu.

Leki takie, jak Deprexetin (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat)

Pacjenci w wieku poniżej 18 lat przyjmujący leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Deprexetin można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat wyłącznie do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji (w połączeniu z terapią psychologiczną), ale nie do leczenia innych chorób.

Ponadto, dotychczas brak jest informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Deprexetin w tej grupie wiekowej, w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania, rozwoju emocjonalnego, psychicznego i zachowania. Mimo to, lekarz prowadzący może przepisać Deprexetin pacjentom w wieku poniżej 18 lat do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji, w połączeniu z terapią psychologiczną, gdy zdecyduje, że jest to najkorzystniejsze dla pacjenta. Jeśli lekarz prowadzący przepisał Deprexetin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat a budzi to wątpliwości, należy porozmawiać z nim ponownie. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego Deprexetin, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Leku Deprexetin nie należy stosować w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Deprexetin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Deprexetin może wpływać na działanie innych leków (interakcja), szczególnie następujących:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): nie należy stosować leku Deprexetin jednocześnie lub przed upływem 14 dni z innymi lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (np. iproniazyd). Stosowanie inhibitorów IMAO jednocześnie z wieloma lekami, w tym z lekiem Deprexetin, może spowodować wystąpienie ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych. Terapię lekiem Deprexetin należy rozpoczynać co najmniej 2 tygodnie po zakończeniu stosowania nieodwracalnych, nieselektywnych IMAO. Podobnie, należy odczekać 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Deprexetin, zanim rozpocznie się stosowanie leków z tej grupy. Tym niemniej, terapię lekiem Deprexetin można rozpocząć już następnego dnia po przerwaniu leczenia określonymi odwracalnymi IMAO, takimi jak moklobemid, linezolid (antybiotyk), chlorek metylotioniniowy (błękit metylenowy). Niektóre inhibitory MAO typu B (selegilina) można stosować jednocześnie z lekiem Deprexetin pod warunkiem, że pacjent jest pod ścisłą obserwacją lekarza;
- metoprolol (lek stosowany m.in. w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorobach serca);
- lit, tryptofan, tramadol (silny lek przeciwbólowy), tryptany (stosowane w leczeniu migreny) a także leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego: ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego wzrasta w przypadku stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Deprexetin. Lekarz prowadzący będzie ściśle monitorować stan pacjenta;
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy); ponieważ Deprexetin może wpływać na stężenie tego leku we krwi, może być konieczne zachowanie większej ostrożności podczas rozpoczynania leczenia

fenytoiną oraz częstsze kontrole w przypadku jednoczesnego stosowania fenytoiny z lekiem Deprexetin;

- leki, które mogą wpływać na rytm serca, powodując wydłużenie tak zwanego odstępu QT:
 - leki przeciwartymiczne klasy IA i III;
 - leki przeciwpsychotyczne np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol;
 - niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń, np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna;
 - leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna;
 - niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna);
 - mekwitazyna (stosowana w leczeniu alergii);

w przypadku jednoczesnego stosowania zalecane jest zachowanie szczególnej ostrożności. Lekarz będzie ściśle monitorować stan pacjenta;

- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca (flekainid, propafenon i nebiwolol), atomoksetyna (lek stosowany w leczeniu ADHD), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TLPD), rysperydon (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) - Deprexetin może mieć wpływ na stężenia tych leków we krwi, dlatego lekarz może zalecić zmniejszenie dawek tych leków w przypadku stosowania z lekiem Deprexetin;
- tamoksyfen (stosowany w leczeniu raka piersi): Deprexetin może zmieniać stężenie tego leku we krwi i nie można wykluczyć zmniejszenia działania tamoksyfenu. Lekarz prowadzący może rozważyć leczenie innym lekiem przeciwdepresyjnym;
- doustne leki przeciwzakrzepowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy: Deprexetin może zwiększać ryzyko krwawień, dlatego też w trakcie jednoczesnego stosowania lekarz może zlecić wykonywanie dodatkowych badań laboratoryjnych.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku Deprexetin lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- cyproheptadyna (stosowana w leczeniu alergii): stosowana jednocześnie z lekiem Deprexetin może zmniejszać jego działanie przeciwdepresyjne;
- leki powodujące zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremię), takie jak m.in. leki moczopędne (diuretyki), desmopresyna (lek zmniejszający wytwarzanie moczu), karbamazepina, okskarmazepina (lek przeciwpadaczkowy): jednoczesne stosowanie z lekiem Deprexetin może nasilać ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego;
- leki, które mogą obniżać próg drgawkowy, np. TLPD, inne leki z grupy SSRI, pochodne fenotiazyny, niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń (meflochina, chlorochina), bupropion (lek przeciwdepresyjny), tramadol: jednoczesne stosowanie z lekiem Deprexetin może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek.

Deprexetin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Deprexetin można przyjmować razem z pokarmem lub bez, jak pacjent woli.

W trakcie terapii tym lekiem należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem.

U dzieci, których matki przyjmowały fluoksetynę podczas pierwszych kilku miesięcy ciąży, ryzyko wad wrodzonych (szczególnie serca) jest zwiększone. Ogólnie, około 1 dziecko na 100 rodzi się z wadą serca, zaś u kobiet, które przyjmowały fluoksetynę - około 2 na 100. Pacjentka i jej lekarz mogą zdecydować o stopniowym zaprzestaniu przyjmowania leku Deprexetin w czasie ciąży. Lekarz

prowadzący może jednak w szczególnych okolicznościach zalecić pacjentce kontynuowanie przyjmowania leku Deprexetin.

Stosowanie leków takich jak Deprexetin podczas ciąży, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkich powikłań zwanych przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), które powodują, że dziecko oddycha szybciej a jego skóra przybiera niebieskawą barwę. Objawy te pojawiają się u dziecka zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin od narodzin. Jeśli wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w ostatnim trymestrze lub tuż przed porodem, ponieważ zgłaszano występowanie następujących objawów u nowonarodzonych dzieci: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, trudności ze ssaniem lub ze snem.

Przyjmowanie leku Deprexetin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Deprexetin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Fluoksetyna przenika do mleka kobiecego i może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u karmionego piersią dziecka. Podczas leczenia można karmić piersią jedynie w przypadku absolutnej konieczności. U kobiet karmiących piersią lekarz prowadzący może zalecić stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna może obniżać jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deprexetin może pogarszać zdolność oceny sytuacji i sprawność ruchową. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bez zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty.

3. JAK STOSOWAĆ DEPREXETIN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przyjmować większej liczby kapsułek, niż zalecił lekarz.

Kapsułki należy połykać popijając wodą. Nie rozgryzać kapsułek.

Dorośli:

Zwykle zalecana dawka leku to:

Depresja: zalecana dawka dobową wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę. Lekarz prowadzący dokona oceny i w razie potrzeby dostosuje dawkę w ciągu 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

W razie konieczności, dawkę można stopniowo zwiększać do maksimum 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Samopoczucie może nie poprawić się natychmiast po rozpoczęciu przyjmowania leku przeciw depresji. Dzieje się tak dlatego, ponieważ pierwsze skutki leczenia mogą być odczuwalne dopiero po kilku tygodniach leczenia. Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne: zalecana dawka wynosi od 1 kapsułki (20 mg) na dobę. Lekarz prowadzący dokona oceny i w razie potrzeby dostosuje dawkę po 2 tygodniach leczenia.

W razie konieczności, dawkę można stopniowo zwiększać do maksimum 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Jeżeli nie nastąpi poprawa w ciągu 10 tygodni, lekarz prowadzący rozważy zasadność

dalszego stosowania leku Deprexetin.

Bulimia (żarłoczność psychiczna): zalecana dawka dobową wynosi 60 mg (3 kapsułki).

Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat):

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować specjalista. Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę (podawane jako 2,5 ml fluoksetyny w postaci płynu doustnego).

Po 1 do 2 tygodni lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać mniejszych dawek. Jeśli w ciągu 6 miesięcy nie nastąpi satysfakcjonująca poprawa stanu chorego, lekarz rozważy zasadność dalszego leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 9 tygodniach, lekarz dokona ponownej oceny leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkę leku należy zwiększać stopniowo, a dawka dobową na ogół nie powinna przekraczać 40 mg (2 kapsułki). Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeżeli występują zaburzenia wątroby lub stosowane są inne leki, które mogą wpływać na lek Deprexetin, lekarz prowadzący może przepisać mniejsze dawki lub zalecić stosowanie fluoksetyny co drugi dzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deprexetin

- Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą liczbę kapsułek, powinien udać się do najbliższego szpitala (oddziału ratunkowego) lub skontaktować się z lekarzem.
- Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku Deprexetin.

Do objawów przedawkowania należą: nudności, wymioty, drgawki, zaburzenia serca (nieregularny rytm serca i zatrzymanie serca), zaburzenia płuc i zmiany w stanie umysłowym zmieniające się od pobudzenia do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Deprexetin

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o regularnym stosowaniu leku.

Przerwanie stosowania leku Deprexetin

- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet w przypadku zaobserwowania poprawy stanu zdrowia. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku.
- Należy zadbać o to, aby nigdy nie zabrakło leku do kontynuacji leczenia.

Po przerwaniu stosowania leku Deprexetin rzadko mogą wystąpić następujące objawy (objawy odstawienne): zawroty głowy, uczucie drętwienia i mrowienia, lęk, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność), niepokój lub pobudzenie, niezwykle zmęczenie lub osłabienie, uczucie niepokoju, nudności lub wymioty (nudności lub złe samopoczucie), drżenie, bóle głowy.

U większości osób objawy odstawienia leku mają łagodny przebieg i ustępują samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas odstawiania leku Deprexetin lekarz pomoże stopniowo zmniejszyć dawkę w ciągu jednego lub dwóch tygodni - co pomoże ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

- Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala** (patrz punkt 2).
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub reakcja alergiczna, objawiająca się: świądem, obrzękiem w obrębie ust i (lub) języka, świszczącym i (lub) płytkim oddechem czy trudnościami z oddychaniem, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem**.
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może usiedzieć lub ustać w miejscu, może to być objaw zwany akatyzją (rzadkie działanie niepożądane); zwiększanie dawki leku Deprexetin może pogorszyć stan pacjenta. W takim przypadku **należy skontaktować się z lekarzem**.
- Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry, a następnie pojawiają się pęcherze i skóra zaczyna się łuszczyć, należy **niezwłocznie poinformować o tym lekarza**. Objawy te mogą świadczyć o rzadko występujących ciężkich skórnych reakcjach niepożądanych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona, czy zespół Lyella.

U niektórych pacjentów stwierdzano:

- łączne występowanie objawów (określanych jako zespół serotoninowy), takich jak niewyjaśniona gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- wydłużenie odcinka QT w badaniu EKG, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (rzadko).

Jeżeli występuje którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Następujące działania niepożądane także obserwowano u pacjentów przyjmujących fluoksetynę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bezsenność
- ból głowy
- biegunka, nudności
- zmęczenie, osłabienie

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie apetytu, jadłowstręt, zmniejszenie masy ciała
- nerwowość, lęk
- niepokój
- uczucie napięcia
- obniżenie lub utrata popędu seksualnego, zaburzenia erekcji, trudności z wytryskiem
- trudności ze snem, niezwyczajne sny, w tym koszmary
- zaburzenia uwagi
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- senność, ospałość
- drżenie
- niewyraźne widzenie
- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca
- uderzenia gorąca
- ziewanie

- niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- wysypka, pokrzywka, swędzenie
- nadmierne pocenie się
- ból stawów
- częstsze oddawanie moczu
- krwawienia z dróg rodnych
- uczucie zdenerwowania
- dreszcze

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- uczucie obcości (depersonalizacja)
- nienaturalnie dobry lub euforyczny nastrój
- dziwne myśli
- zaburzenia seksualne, trudności z osiągnięciem orgazmu, w tym brak orgazmu
- myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu
- zgrzytanie zębami
- drżenie mięśni, mimowolne ruchy, trudności z równowagą lub koordynacją ruchową
- zaburzenia pamięci
- powiększone (rozszerzone) źrenice
- szумы w uszach
- niskie ciśnienie krwi
- skrócenie oddechu
- krwawienie z nosa
- trudności w połykaniu
- krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym najczęściej krwawienia z dziąseł, krwawe wymioty, krew w kale, smoliste stolce)
- wypadanie włosów
- zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków
- zimne poty
- trudności w oddawaniu moczu
- uczucie chłodu lub gorąca
- uczucie przygnębienia, złe samopoczucie
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- niskie stężenie sodu we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia)
- omamy
- pobudzenie, mania, hipomania
- napady paniki
- dezorientacja
- jąkanie się
- agresywne zachowania
- drgawki
- zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zapalenie krtani
- zaburzenia płuc
- ból w przełyku
- zapalenie wątroby
- wybroczyny

- nadwrażliwość na światło słoneczne
- ból mięśni
- trudności z oddawaniem moczu, zatrzymanie moczu
- wytwarzanie mleka w gruczołach piersiowych
- bolesny, długotrwały wzwód prącia
- krwawienie z błon śluzowych
- nieprawidłowe wartości wyników badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby
- wysypka skórna w postaci pęcherzy wyglądających jak tarcze celownicze (z ciemnymi plamkami w środku, otoczonymi jaśniejszym kręgiem z ciemnym pierścieniem na brzegach) - tzw. rumień wielopostaciowy
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego

Częstość nieznaną (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Złamania kości - U pacjentów przyjmujących leki z tej samej grupy co Deprexetin obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Intensywność i częstotliwość objawów niepożądanych może maleć w trakcie leczenia wraz z upływem czasu.

Dzieci i młodzież (8-18 lat) – dodatkowo, oprócz powyżej wymienionych możliwych działań niepożądanych, Deprexetin może powodować spowolnienie wzrostu oraz opóźnienie dojrzewania płciowego. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci częściej obserwowano także zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze), wrogość, reakcje maniakalne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DEPREXETIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Deprexetin

Substancją czynną leku jest fluoksetyna. Jedna kapsułka twarda zawiera 20 mg fluoksetyny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; w składzie kapsułki żelatynowej twardej: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), indygokarmin (E 132).

Jak wygląda Deprexetin i co zawiera opakowanie

Deprexetin produkowany jest w postaci kapsułek twardych mających kremowo-jasnozielony kolor i wypełnionych białym, bezwonny proszkiem.

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 30 kapsułek twardych (3 blistry z folii Aluminium/PVC zawierające po 10 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: