

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluoxetine Vitabalans 20 mg tabletki powlekane Fluoksetyna

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również możliwych objawów niepożądanych, które nie zostały wymienione w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Fluoxetine Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Fluoxetine Vitabalans zawiera fluoksetynę, która należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Lek ten wskazany jest w leczeniu:

Dorośli:

- Epizodów dużej depresji
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (obsesyjne myślenie i działanie)
- *Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalans stosowany jest równolegle do psychoterapii w celu złagodzenia napadów gwałtownego objadania się i zmniejszenia częstotliwości czynności przeczyszczających.

Dzieci powyżej 8 roku życia i młodzież:

- Epizodów dużej depresji o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli brak odpowiedzi na psychoterapię po 4-6 sesjach terapeutycznych. Fluoxetine Vitabalans należy podawać dzieciom i młodym osobom cierpiącym na depresję o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego **tylko** w połączeniu z jednoczesną terapią psychologiczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoxetine Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Fluoxetine Vitabalans

- Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6). Reakcje alergiczne to wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub języka, skrócenie oddechu.
- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol, stosowany w niewydolności serca.
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inne leki znane jako odwracalne nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy ponieważ wystąpić mogą ciężkie, a nawet śmiertelne, działania niepożądane (np.: iproniazyd stosowany w leczeniu depresji).

Terapię lekiem Fluoxetine Vitabalans należy rozpocząć po upływie co najmniej 2 tygodni od zakończenia

stosowania nieodwracalnych inhibitorów MAO (np. tranilcypromina).

Nie należy stosować żadnych inhibitorów MAO przed upływem 5 tygodni od zakończenia terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans.

Jeśli lek Fluoxetine Vitabalans przepisany został długoterminowo i (lub) w dużej dawce, lekarz powinien rozważyć konieczność dłuższych przerw między stosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluoxetine Vitabalans należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne reakcje alergiczne (tj. świąd, obrzęk ust lub twarzy, skrócenie oddechu). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma epilepsję lub występują u niego napady drgawkowe. Jeśli wystąpił napad padaczkowy lub częstość napadów wzrosła, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne odstawienie leku Fluoxetine Vitabalans.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek lub problemy z sercem, lub jeśli przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może okazać się zmniejszenie przepisywanej dawki leku.
- Jeśli u pacjenta występowały epizody manii. Jeśli u pacjenta wystąpią epizody maniakalne, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może być odstawienie leku.
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę (konieczne może się okazać dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych).
- Jeśli pacjent ma raka piersi i jest leczony tamoksyfenem.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak wrodzona wada serca (wrodzony zespół długiego QT), nieregularne bicie serca lub
 - jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca w spoczynku i (lub) niedobór soli z powodu długotrwałej, nasilonej biegunki i wymiotów. Jeśli pacjent odczuwa niepokój lub nie może ustać lub usiedzieć w miejscu (akatyzya). Jeśli wystąpią takie objawy należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent poddawany jest leczeniu elektrowstrząsami.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia w wywiadzie lub jeśli u pacjenta rozwijają się siniaki lub niezwyczajne krwawienia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub ryzyko jaskry z wąskim kątem przesączania.
- Jeśli u pacjenta pojawia się gorączka, sztywność mięśni lub drżenie mięśni, zmiany w stanie psychicznym takie jak splątanie, rozdrażnienie i skrajne pobudzenie. Pacjent może cierpieć na tzw. zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Pomimo że objawy te występują rzadko, mogą one potencjalnie zagrażać życiu. Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ konieczne może się okazać odstawienie leku Fluoxetine Vitabalans.

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

Myśli samobójcze i pogorszenie objawów depresji lub nerwicy lękowej

Jeśli u pacjenta cierpi na depresję i (lub) nerwicę lękową może on czasem myśleć o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli takie mogą pojawiać się częściej na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ potrzeba czasu aby leki te zaczęły działać, zwykle około 2 tygodni ale czasem trwa to dłużej. Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie mogą najprawdopodobniej pojawić się:

- U pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze i o samookaleczeniu.
- U młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych poniżej 25 roku życia z objawami psychiatrycznymi, którzy leczeni byli lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli samobójcze lub o samookaleczeniu w jakimkolwiek czasie, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może również okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich znajomych, że pacjent cierpi na depresję lub nerwicę lękową i poprosić o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, jeśli stwierdzą, że objawy depresji lub niepokoju uległy pogorszeniu albo jeśli martwią się zmianami w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat

U pacjentów w wieku poniżej 18 lat wzrasta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i złość) podczas stosowania tej klasy leków. Fluoxetine Vitabalans powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat w leczeniu epizodów dużej depresji o przebiegu lekkim do umiarkowanego (w połączeniu z terapią psychologiczną) i nie powinien być stosowany w leczeniu innych schorzeń.

Dodatkowo, dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Fluoxetine Vitabalans i jego wpływ na wzrost, dojrzewanie płciowe, rozwój umysłowy, emocjonalny i zachowawczy w tej grupie wiekowej. Pomimo tego, lekarz może przepisać lek Fluoxetine Vitabalans pacjentom poniżej 18 lat w celu leczenia epizodów dużej depresji o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w połączeniu z terapią psychologiczną, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Fluoxetine Vitabalans pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o ponowne skonsultowanie się z lekarzem. Należy poinformować lekarza jeśli objawy wymienione powyżej rozwiną się lub pogorszą podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans przez pacjentów poniżej 18 lat.

Lek Fluoxetine Vitabalans nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci poniżej 8 lat.

Stosowanie innych leków z lekiem Fluoxetine Vitabalans

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach (do 5 tygodni wstecz), również tych które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować Fluoxetine Vitabalans z:

- niektórymi inhibitorami MAO (używany w leczeniu depresji). Nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO nie można stosować z Fluoxetine Vitabalans ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich, niekiedy prowadzących do śmierci działań niepożądanych (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoxetine Vitabalans”). Leczenie lekiem Fluoxetine Vitabalans należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie po odstawieniu nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO (np. tranilcypromina). **Nie należy** przyjmować także żadnych nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAOI przez co najmniej 5 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania Fluoxetine Vitabalans. Jeśli lek Fluoxetine Vitabalans został przepisany do stosowania przez dłuższy czas i (lub) w dużej dawce, może być konieczne rozważenie przerwania stosowania leku na dłużej niż 5 tygodni.
- metoprololem stosowanym w niewydolności serca; z powodu zwiększenia ryzyka, że serce zacznie bić coraz wolniej.

Fluoxetine Vitabalans może wpływać na działanie innych leków (powodować interakcje), szczególnie poniższych leków:

- tamoksyfenu (stosowanego w leczeniu raka piersi); ponieważ Fluoxetine Vitabalans może zmieniać stężenie leku we krwi i nie można wykluczyć zmniejszenia działania tamoksyfenu. Lekarz może rozważyć wprowadzenie innej terapii przeciwdepresyjnej.
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI-A) w tym moklobemidu, linezolidu (jako antybiotyk) i chlorku metylotioninowego (zwanego także błękitem metylenowym, stosowanego w zmniejszeniu methemoglobinemii wywołanej przez kontakt z produktami leczniczymi i chemicznymi): ze względu na ciężkie, nawet prowadzące do śmierci, działania niepożądane (zespół serotoninowy).
- litu, selegeliny, tramadolu (lek przeciwbólowy), buprenorfina, tryptanu (na migrenę), tryptofanu; istnieje zwiększone ryzyko wywołania zespołu serotoninowego podczas stosowania Fluoxetine Vitabalans. Lekarz może zalecić częstsze badania kontrolne.
- leków wpływających na rytm serca, np. leków arytmicznych klasy IA i III, leków przeciwpasychotycznych (np. pochodnych fenotiazyny, pimozydu, haloperydolu), trójpierścieniowych

leków przeciwdepresyjnych, niektórych leków przeciwbakteryjnych (np. sparfloksacyny, moksyflokscyny, erytromycyny IV, pentamidyny), leków przeciwmalarycznych, szczególnie halofantryny, niektórych leków przeciwhistaminowych (astemizolu, mizolastyny), ponieważ stosowanie jednego lub więcej produktów z wyżej wymienionych leków z Fluoxetine Vitabalans może zwiększyć ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca

- mekwitazyny, ponieważ Fluoksetyna Vitabalans może zwiększyć ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca
- leków, które obniżają stężenie sodu we krwi (w tym leków, które powodują zwiększenie oddawania moczu (leków moczopędnych, używanych, np. przy wysokim ciśnieniu krwi) i desmopresyny (na moczenie nocne), karbamazepiny i okskarbazepiny); ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zmniejszenia stężenia sodu we krwi, podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy); ponieważ Fluoxetine Vitabalans może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz może wprowadzić fenytoinę pod nadzorem i przeprowadzać badania kontrolne w przypadku podawania z lekiem Fluoxetine Vitabalans
- flekainidu, enkainidu, propafenonu, nebiwololu (stosowanych w chorobach serca), fenytoiny, karbamazepiny, okskarbazepiny (lek przeciwpadaczkowy) atomoksetyny (w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi) (trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnie (na przykład imipraminy, dezypraminy i amitryptyliny), lub rysperydonu, ponieważ Fluoxetine Vitabalans może ewentualnie zmienić stężenie tych leków we krwi, lekarz może zmniejszyć dawkę podczas stosowania Fluoxetine Vitabalans.
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, innych selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub bupropionu, meflochiny lub chlorochininy (stosowanych w leczeniu malarii), tramadolu (stosowanego w leczeniu silnego bólu) lub leków przeciwpyschotycznych, takich jak pochodne fenotiazyny lub butyrofenonu; ponieważ Fluoxetine Vitabalans może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania z tymi lekami.
- leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna), NLPZ (takich jak ibuprofen, diklofenak), aspiryny i innych leków, które mogą rozrzedzać krew (w tym klozapiny, stosowanej w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych). Fluoxetine Vitabalans może zmienić działanie tych leków w krwi. Leczenia Fluoxetine Vitabalans można rozpocząć lub wstrzymać podczas przyjmowania warfaryny, lekarz będzie musiał wykonać pewne badania, dostosować dawkę i sprawdzić częściej stan pacjenta.
- cyproheptadyny (alergii); ponieważ może zmniejszyć działanie Fluoxetine Vitabalans
- Pacjent nie powinien przyjmować ziołowych preparatów z ziela dziurawca zwyczajnego podczas stosowania leku Fluoxetine Vitabalans, ponieważ może to skutkować zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli pacjent już stosuje preparaty zawierające ziela dziurawca zwyczajnego w momencie rozpoczęcia terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans, powinien przerwać przyjmowanie tych preparatów i poinformować o tym lekarza podczas następnej wizyty.

Stosowanie leku Fluoxetine Vitabalans z jedzeniem i pićm

Fluoxetine Vitabalans może być przyjmowany w trakcie lub między posiłkami, zależnie od preferencji pacjenta.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W przypadku ciąży lub karmienia piersią, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, należy przed zastosowaniem niniejszego leku zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Wyniki badań na zwierzętach wykazały, że fluoksetyna obniża jakość spermy. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale jak dotąd nie zaobserwowano wpływu na płodność ludzi.

Ciąża

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U dzieci, których matki przyjmowały lek Fluoxetine Vitabalans podczas pierwszych kilku miesięcy ciąży, obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych serca. W populacji generalnej, 1 dziecko

na 100 rodzi się z wadą serca. W przypadku dzieci, których matki stosowały Fluoxetine Vitabalans, liczba ta zwiększa się do 2 dzieci na 100. Wraz z lekarzem pacjentka może podjąć decyzję, iż bardziej korzystne jest stopniowe przerwanie stosowania leku, jeśli jest ona w ciąży. Jednakże, w zależności od okoliczności, lekarz może zasugerować, że bardziej korzystne jest kontynuowanie terapii lekiem Fluoxetine Vitabalans.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, iż pacjentka stosuje Fluoxetine Vitabalans. Stosowanie leków, takich jak Fluoxetine Vitabalans, w ciąży, szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego schorzenia u dzieci, tzn. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN – Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn), powodującego przyspieszenie oddechu i zasinienie dziecka. Objawy takie pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli objawy wystąpią, należy natychmiast powiadomić położną i (lub) lekarza.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie ciąży, szczególnie podczas późnej ciąży i tuż przed porodem, ponieważ u noworodków zgłaszano następujące objawy: drażliwość, drzenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz oraz trudności ze ssaniem lub ze snem.

Przyjmowanie leku Fluoxetine Vitabalans 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 Fluoxetine Vitabalans, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Fluoksetyna przenika do mleka matki i może powodować działania niepożądane u dzieci. Pacjentka może karmić piersią jeśli jest to konieczne. Jeśli kobieta kontynuuje karmienie piersią, lekarz powinien przepisać najmniejszą skuteczną dawkę leku Fluoxetine Vitabalans.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Fluoxetine Vitabalans może zaburzać zdolność oceny i koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów, stosować narzędzi lub maszyn bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Fluoxetine Vitabalans

Lek ten należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować większej ilości tabletek niż zalecana przez lekarza.

Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy żuć tabletek.

Dorośli

Depresja

Zalecana dawka to 1 tabletkę (20 mg) na dobę. Dawka może zostać dostosowana, jeśli jest to konieczne, w ciągu 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksymalnie 3 tabletek (60 mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić że pacjent otrzymuje najniższą skuteczną dawkę. Pacjent nie poczuje poprawy natychmiast po zastosowaniu pierwszej dawki leku na depresję. Jest to normalne ponieważ poprawa objawów depresji może nastąpić po kilku tygodniach stosowania leku. Pacjenci cierpiący na depresję powinni być leczeni przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Bulimia nervosa

Zalecana dawka wynosi 3 tabletki (60 mg) na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zalecana dawka to 1 tabletkę (20 mg) na dobę. Dawka może zostać dostosowana, jeśli jest to konieczne, po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Jeśli konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksymalnie 3 tabletek (60 mg) na dobę. Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 10 tygodni, lekarz powinien zweryfikować sposób leczenia.

Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat z depresją

Leczenie powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę. Po 1 lub 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić że pacjent otrzymuje najniższą skuteczną dawkę. Dzieci o małej masie ciała mogą wymagać niższych dawek. Jeśli nastąpi zadowalająca odpowiedź na leczenie, lekarz rozważy konieczność kontynuowania leczenia przez dłużej niż 6 miesięcy. Jeśli w ciągu 9 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, lekarz rozważy zasadność dalszego leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lekarz może zwiększyć dawkę zachowując ostrożność a dobową dawkę nie powinna być większa niż 2 tabletki (40 mg). Maksymalna dawka dobową to 3 tabletki (60 mg).

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub stosuje inne leki mogące wpływać na działanie leku Fluoxetine Vitabalans, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zalecić stosowanie leku co drugi dzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluoxetine Vitabalans

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą ilość tabletek, powinien udać się do najbliższego szpitala, oddziału ratunkowego lub skontaktować się z lekarzem. Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku Fluoxetine Vitabalans, jeśli to możliwe.

Objawy przedawkowania to nudności, wymioty, napady drgawkowe, problemy z sercem (nieregularny rytm serca i zatrzymanie serca), problemy z płucami i zmiany w stanie umysłowym wahające się od pobudzenia do śpiączki.

Pominięcie zastosowania dawki leku Fluoxetine Vitabalans

Nie należy stosować dawki podwójnej (lub powiększonej) w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Stosowanie leku codziennie o tej samej porze może pomóc w zapamiętaniu schematu regularnego stosowania.

Przerwanie stosowania leku Fluoxetine Vitabalans

Nie należy przerywać stosowania leku Fluoxetine Vitabalans bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Ważne jest aby pacjent kontynuował stosowanie leku.

Pacjent powinien posiadać odpowiednią ilość tabletek, aby zapewnić ciągłość terapii.

Po przerwaniu stosowania leku u pacjenta mogą wystąpić: zawroty głowy, uczucie kłucia jak szpilki i igły, zaburzenia snu (żywe sny, koszmary nocne, niezdolność do snu), niespokojność lub pobudzenie, niezwykajne przemęczenie lub słabość, niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenie, ból głowy.

U większości pacjentów objawy odstawienia są lekkie i przemijają w ciągu kilku tygodni. Jeśli u pacjenta po odstawieniu leku wystąpią podobne objawy powinien skontaktować się z lekarzem.

Aby zakończyć stosowanie leku Fluoxetine Vitabalans, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu jednego lub dwóch tygodni. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawieniowych.

Jeśli pacjent ma dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku Fluoxetine Vitabalans powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, niniejszy lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub reakcje alergiczne tj. świąd, opuchnięte usta i (lub) język lub świszczący i (lub) płytki oddech, **powinien on natychmiast przerwać stosowanie leku skontaktować się z lekarzem.**
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może usiedzieć lub ustać w miejscu, pacjent może chorować na akatyzię; zwiększanie dawki leku Fluoxetine Vitabalans może pogorszyć stan pacjenta. Jeśli pacjent ma podobne odczucia **powinien skontaktować się z lekarzem.**
- Jeśli u pacjenta pojawiają się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala** (patrz punkt 2).

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:

- na skórze występują zaczerwienienia lub rozwijają się różne reakcje skórne lub jeśli na skórze pojawiają się pęcherze. Są to rzadko występujące objawy.
- wystąpi kombinacja objawów (znana jako zespół serotoninowy) zawierająca niewyjaśnioną gorączkę z szybszym oddechem lub rytmem serca, pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, splątanie, krańcowe pobudzenie lub senność;
- pacjent odczuwa osłabienie, senność lub splątanie (głównie u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów (w podeszłym wieku) przyjmujących leki moczopędne);
- występuje przedłużona i bolesna erekcja;
- wystąpi rozdrażnienie i krańcowe pobudzenie.

Poniższe zestawienie dotyczy działań niepożądanych zgłoszonych do dnia dzisiejszego przedstawione zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- bezsenność
- bóle głowy
- biegunka
- nudności
- zmęczenie

Często (występują nie więcej niż u 1 pacjenta na 10)

- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- nerwowość, lęk
- niepokój ruchowy, zaburzenia uwagi
- napięcie
- zmniejszenie popędu seksualnego lub zaburzenia seksualne (w tym zaburzenia erekcji)
- zaburzenia snu, nietypowe sny, zmęczenie lub senność
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- niekontrolowane ruchy i drżenie
- niewyraźne widzenie
- szybkie i nieregularne bicie serca
- zmiany aktywności elektrycznej serca
- zaczerwienienie
- ziewanie
- niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- wysypka, pokrzywka, świąd
- nadmierne pocenie się
- bóle stawów
- częstsze oddawanie moczu
- niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych
- roztrzęsienie, dreszcze

Niezbyt często (występują nie więcej niż u 1 pacjenta na 100)

- depersonalizacja
- zaburzenia procesu myślenia
- podwyższony nastrój
- zaburzenia orgazmu
- myśli samobójcze lub myśli o samookaleczaniu
- zgrzytanie zębami
- skurcze mięśni, ruchy mimowolne lub zaburzenia równowagi, lub koordynacji
- zaburzenia pamięci
- powiększone (rozszerzone) źrenice
- szумы uszne
- niskie ciśnienie krwi
- duszność
- krwawienie z nosa
- trudności w połykaniu
- wypadanie włosów
- zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienia
- zimne poty
- trudności w oddawaniu moczu
- uczucie zimna lub uczucie gorąca
- złe lub nietypowe samopoczucie
- nadpobudliwość psychoruchowa (uczucie wewnętrznego niepokoju i nieodparta potrzeba bycia w ciągłym ruchu)

Rzadko (występują nie więcej niż u 1 pacjenta na 1000)

- zmniejszone stężenie sodu we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa podatność na różne zakażenia
- choroba posurowicza (opóźniona reakcja alergiczna z wysypką, bólami stawów, gorączką, obrzękiem limfatycznym, wstrząsem, niskim ciśnieniem krwi)
- nietypowe, dzikie zachowanie
- omamy
- pobudzenie
- napady paniki
- splątanie
- jąkanie się
- agresja
- zespół serotoninowy
- nieprawidłowy rytm serca
- napady drgawkowe
- zapalenie naczyń krwionośnych
- ciężkie, nagłe reakcje alergiczne (skrócenie oddechu, obrzęk w gardle, niskie ciśnienie krwi, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, „galopujące” serce, zawroty głowy, wstrząs
- gwałtowny obrzęk tkanek w obrębie szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła
- ciężkie reakcje skórne (syndrom Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczna martwica naskórka)
- ból przetyku
- zapalenie wątroby
- choroby płuc
- reakcje nadwrażliwości na światło
- bóle mięśni
- zaburzenia oddawania moczu
- mlekotok

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- długotrwała i bolesna erekcja

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Większość tych działań niepożądanych przemija podczas kontynuowania leczenia.

U pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. Fluoxetine Vitabalans, występuje zwiększone ryzyko łamliwości kości.

Dzieci i młodzież (8-18 lat): Fluoxetine Vitabalans może spowalniać wzrost lub opóźniać dojrzewanie płciowe. Zachowania związane z samobójstwem (próby i myśli samobójcze) i wrogość częściej obserwowano wśród dzieci i młodzieży niż wśród pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie objawów niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu objawów niepożądanych można pomóc w dostarczeniu informacji dotyczących bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Fluoxetine Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować niniejszego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po wyrażeniu EXP. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia wymienionego miesiąca.

Nie stosować niniejszego leku jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluoxetine Vitabalans

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek fluoksetyny w ilości odpowiadającej 20 mg fluoksetyny. Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Fluoxetine Vitabalans i co zawiera opakowanie

Jak wyglądają tabletki Fluoxetine Vitabalans:

Jasno zielone, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału o średnicy 9 mm.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

Wielkość opakowania:

Fluoxetine Vitabalans 20 mg: 10, 20, 30, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot Odpowiedzialny

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Wytwórca

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Fluoxetine Vitabalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Łotwa, Litwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Szwecja)

Fluoxetin Vitabalans (Niemcy)

Fluoksetin Vitabalans (Słowenia)

Data zmiany treści ulotki: 2021-11-12