

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fluoxetine Aurovitas, 20 mg, kapsulki, twarde

*Fluoxetinum*

#### OSIEM WAŻNYCH RZECZY, KTÓRE TRZEBA WIEDZIEĆ O FLUOKSETYNIE

##### **Fluoksetyna leczy depresję i zaburzenia lękowe.**

Jak każdy lek, może ona mieć działania niepożądane. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia lekarz razem z pacjentem rozważył korzyści z leczenia, w stosunku do możliwych niepożądanych skutków.

##### **Fluoksetyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

Patrz punkt 2, *Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat)*.

**Fluoksetyna nie zadziała od razu.** Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne czują się gorzej, zanim poczują się lepiej. Lekarz powinien spotkać się z pacjentem ponownie po paru tygodniach od pierwszego rozpoczęcia leczenia. Należy poinformować lekarza, jeśli leczenie nie przynosi poprawy. Patrz punkt 3, *Jak przyjmować lek Fluoxetine Aurovitas*.

**Niektórzy ludzie, którzy mają depresję, odczuwają niepokój lub mają myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.** Jeśli pacjent zaczyna czuć się gorzej, lub ma myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **powinien skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.** Patrz punkt 2.

**Nie należy przerywać przyjmowania fluoksetyny bez konsultacji z lekarzem.** Nagłe przerwanie stosowania leku lub pominięcie dawki, można skutkować wystąpieniem objawów odstawiennych. Patrz punkt 3 w celu uzyskania dalszych informacji.

**Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może siedzieć w miejscu lub stać spokojnie, powinien powiadomić lekarza.** Zwiększenie dawki fluoksetyny może nasilić te odczucia. Patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*.

**Przyjmowanie niektórych innych leków z fluoksetyną może powodować problemy.** Może trzeba będzie zwrócić się do lekarza. Patrz punkt 2, *Lek Fluoxetine Aurovitas a inne leki*.

**Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem.** Patrz punkt 2, *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność*.

**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 lek Fluoxetine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluoxetine Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Fluoxetine Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluoxetine Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Fluoxetine Aurovitas jest fluoksetyna, która jest jednym z grupy leków przeciwdepresyjnych określanymi jako selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI).

Lek ten jest stosowany w leczeniu następujących zaburzeń:

*Dorośli:*

- Epizody dużej depresji
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
- Bulimia: Lek Fluoxetine Aurovitas jest stosowany obok psychoterapii w celu zmniejszenia chęci objadania się i prowokowania wymiotów.

*Dzieci i młodzież w wieku od 8 lat i starszych:*

- Umiarkowane do ciężkich zaburzenia depresyjne, jeżeli depresja nie reaguje na terapię psychologiczną po 4-6 sesjach. Lek Fluoxetine Aurovitas powinien być stosowany u dzieci lub młodych osób, z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami depresyjnymi tylko w skojarzeniu z psychoterapią.

### Jak działa lek Fluoxetine Aurovitas

Każdy człowiek ma w mózgu substancję o nazwie serotonina. Ludzie, którzy doświadczają depresji lub zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych lub bulimii mają mniejszy poziom serotoniny niż inni. Nie jest w pełni wyjaśnione, jak działa lek Fluoxetine Aurovitas i inne leki z grupy SSRI, ale wiadomo że mogą one pomóc zwiększając poziom serotoniny w mózgu.

Leczenie tych zaburzeń jest bardzo ważne w celu poprawy jakości życia pacjenta. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może nie ulec poprawie, a nawet może stać się cięższy i trudniejszy do wyleczenia.

Aby upewnić się, że pacjent jest wolny od objawów, konieczne może być leczenie trwające kilka tygodni lub miesięcy.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluoxetine Aurovitas

### Kiedy nie przyjmować leku Fluoxetine Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **W przypadku wystąpienia wysypki lub innej reakcji alergicznej (takiej jak świąd, obrzęk warg lub twarzy lub duszność), należy odstawić lek od razu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, znane jako nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (enzymu, zwanego MAO) (np. iproniazyd stosowany w leczeniu depresji), ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub nawet śmiertelnych reakcji.

Leczenie lekiem Fluoxetine Aurovitas należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie po odstawieniu nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO.

**Nie stosować** żadnych nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO przez co najmniej 5 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas. Jeżeli lek Fluoxetine Aurovitas został przepisany na dłuższy okres leczenia i (lub) w większej dawce, lekarz może uznać że stosowany będzie dłuższy odstęp po zaprzestaniu stosowania leku Fluoxetine Aurovitas.

- jeśli stosowany jest metoprolol (lek używany w leczeniu niewydolności serca), gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia za wolnej akcji serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek poniższy punkt:

- padaczka lub drgawki. Jeśli u pacjenta występują napady drgawek lub wystąpi zwiększenie częstości tych napadów, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem; konieczne może się okazać odstawienie leku Fluoxetine Aurovitas;
- mania występująca obecnie lub w przeszłości; jeśli wystąpił epizod maniakalny, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku Fluoxetine Aurovitas;
- cukrzyca (lekarz może dostosować dawkę insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
- problemy z wątrobą (lekarz może dostosować dawkę);
- problemy z sercem;
- niskie tętno spoczynkowe i (lub) niedobór soli w organizmie w wyniku długotrwałej ciężkiej biegunki i wymiotów lub w wyniku używania diuretyków (leków moczopędnych);
- jaskra (powiększone ciśnienie w oku);
- trwające leczenie diuretykami (lekami moczopędnymi), zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- trwające leczenie elektrowstrząsami (ECT);
- wcześniej istniejące zaburzenia krzepnięcia lub siniaki lub krwawe wybroczyny lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- trwające leczenie lekami, które rozrzedzają krew (patrz punkt „Lek Fluoxetine Aurovitas a inne leki”);
- trwające leczenie tamoksyfenem (stosowanym w leczeniu raka piersi) (patrz punkt „Lek Fluoxetine Aurovitas a inne leki”);
- odczuwanie niepokoju oraz niemożności siedzenia lub stania spokojnie (akatyzia). Zwiększenie dawki leku Fluoxetine Aurovitas może spowodować pogorszenie stanu;
- pojawienie się gorączki, sztywności mięśni lub drżenia, zmian stanu psychicznego, takich jak dezorientacji, drażliwości i skrajnego pobudzenia; może cierpieć z powodu tak zwanego zespołu serotoninowego lub tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego. Chociaż objawy te występują rzadko, mogą doprowadzić do potencjalnie zagrażających życiu stanów; **pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fluoxetine Aurovitas;
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające buprenorfinę. Stosowanie tych leków razem z lekiem Fluoxetine Aurovitas. Może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Fluoxetine Aurovitas a inne leki”).
- Leki takie jak fluoksetyna (tak zwane SSRI/SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zaprzestaniu leczenia.

### **Myśli samobójcze i (lub) nasilenie depresji lub niepokoju**

Pacjenci z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilać na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ mija trochę czasu do momentu, aż leki te zaczynają działać, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.

Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich myśli:

- Jeśli pacjent już wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane pochodzące z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub **udać się do szpitala**.

**Może okazać się pomocne poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich, aby powiedzieli mu, jeśli zauważą, że jego depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

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

- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) podczas stosowania leków z tej grupy. U dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat, lek Fluoxetine Aurovitas należy stosować w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów dużej depresji (w skojarzeniu z terapią psychologiczną) i nie powinno się go stosować do leczenia innych chorób.
- Dodatkowo, istnieje jedynie ograniczona ilość informacji dotyczących długoterminowego stosowania fluoksetyny w tej grupie wiekowej, w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania, rozwoju psychicznego, emocjonalnego i zachowania. Pomimo tego jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, lekarz może przepisać mu fluoksetynę w umiarkowanych lub ciężkich epizodach dużej depresji, w skojarzeniu z terapią psychologiczną, jeżeli lekarz zadecyduje, że leży to w najlepszym interesie pacjenta. Jeżeli lekarz przepisał fluoksetynę pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a budzi to wątpliwości, należy skontaktować się z danym lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących fluoksetynę.

Leku Fluoxetine Aurovitas nie należy stosować do leczenia dzieci w wieku poniżej 8 lat.

#### **Lek Fluoxetine Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### **Nie należy przyjmować leku Fluoxetine Aurovitas jednocześnie z:**

- Pewnymi **nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO)**, niektórymi stosowanymi w leczeniu depresji. Nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO nie należy stosować jednocześnie z lekiem Fluoxetine Aurovitas ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub nawet śmiertelnych reakcji (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Fluoxetine Aurovitas”). Leczenie lekiem Fluoxetine Aurovitas należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie po odstawieniu nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO (np. tranilcyprominy). **Nie należy podejmować leczenia** żadnymi nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami MAO przez co najmniej 5 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas. Jeżeli lek Fluoxetine Aurovitas został przepisany na dłuższy okres leczenia i (lub) w dużej dawce, lekarz może zalecić oczekiwanie okresu dłuższego niż 5 tygodni.
- metoprolol stosowany w leczeniu niewydolności serca; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nadmiernego spowolnienia akcji serca.

Lek Fluoxetine Aurovitas może wpływać na działanie następujących leków (interakcja):

- **tamoksyfen** (stosowany w leczeniu raka piersi); ponieważ lek Fluoxetine Aurovitas może zmienić stężenie tego leku we krwi, co skutkuje możliwością zmniejszenia wpływu tamoksyfenu, lekarz może rozważyć przepisanie innego leczenia przeciwdepresyjnego.
- **inhibitory monoaminooksydazy A (inhibitory MAO-A)**, w tym moklobemid, linezolid (antybiotyk) i chlorek metylotioninowy (zwany również błękitem metylenowym stosowanym w leczeniu methemoglobinemii wywołanej działaniem produktu leczniczego lub innej substancji

chemicznej): ze względu na ryzyko ciężkich, a nawet śmiertelnych reakcji (zwanym zespołem serotoninowym). Leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu leczenia odwracalnymi inhibitorami MAO, ale lekarz może chcieć monitorować stan pacjenta ostrożnie i stosować mniejsze dawki inhibitorów MAO-A.

- **mekwitazyna** (stosowana w leczeniu alergii); podczas stosowania tego leku Fluoxetine Aurovitas może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca.
- **fenytoina** (lek przeciwpadaczkowy); ponieważ lek Fluoxetine Aurovitas może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz może uznać za konieczne by wprowadzać fenytoinę stopniowo i przeprowadzić badania kontrolne jeśli stosowana jest równocześnie z lekiem Fluoxetine Aurovitas.
- **lit, selegilina, dziurawiec, tramadol** (leki przeciwbólowe), buprenorfina, **tryptany** (stosowane w leczeniu migreny) i **tryptofan**; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego zespołu serotoninowego, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z Fluoxetine Aurovitas. Lekarz zleci częstsze badania kontrolne.
- leki, które mogą wpływać na tętno, np. leki **przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne** (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe** (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna), leki **przeciwmalaryczne** zwłaszcza halofantryna lub pewne **leki przeciwhistaminowe** (astemizol, mizolastyna), ponieważ lek Fluoxetine Aurovitas przyjmowany jednocześnie z jednym lub więcej z tych leków, może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca.
- **leki przeciwzakrzepowe** (takie jak warfaryna), **NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, diklofenak), **kwas acetylosalicylowy i inne leki, które mogą rozrzedzać krew** (w tym klozapina, stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych). Lek Fluoxetine Aurovitas może zaburzać działanie tych leków we krwi. Jeśli leczenie lekiem Fluoxetine Aurovitas zostanie rozpoczęte lub wstrzymane podczas przyjmowania warfaryny, lekarz będzie musiał wykonać pewne badania, aby dostosować dawkę i częściej przeprowadzać badania kontrolne.
- **cyproheptadyna** (stosowana w leczeniu alergii); ponieważ może ona zmniejszać działanie leku Fluoxetine Aurovitas.
- **leki, które obniżają poziom sodu we krwi** (w tym leki, które powodują zwiększenie oddawania moczu, desmopresyna, karbamazepina i okskarbazepina); ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia za małego stężenia sodu we krwi, gdy są stosowane jednocześnie z lekiem Fluoxetine Aurovitas.
- **leki przeciwdepresyjne**, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) lub bupropion, **meflochina** lub **chlorochina** (stosowane w leczeniu malarii), **tramadol** (stosowany w leczeniu silnego bólu) lub leki przeciwpsychotyczne, takie jak pochodne fenotiazyny lub butyrofenonu; ponieważ lek Fluoxetine Aurovitas może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek, gdy jest stosowany jednocześnie z tymi lekami.
- **flekainid, propafenon, nebiwolol lub enkainid** (stosowane w chorobach serca), **karbamazepina** (lek przeciwpadaczkowy), **atomoksetyna** lub **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (na przykład **imipramina, dezypramina i amitryptylina**) lub **risperidon** (stosowany w schizofrenii); ponieważ lek Fluoxetine Aurovitas może prawdopodobnie zmienić stężenie tych leków we krwi, lekarz może zmniejszyć ich dawkę jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Fluoxetine Aurovitas.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Fluoxetine Aurovitas, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności:

- leków zawierających buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Fluoxetine Aurovitas i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość,

drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Fluoxetine Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Można przyjmować lek Fluoxetine Aurovitas z jedzeniem lub między posiłkami, zależnie od preferencji.
- Należy unikać spożywania alkoholu w okresie przyjmowania tego leku.

### **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*

Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem jeśli jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

U niemowląt, których matki przyjmowały fluoksetynę w ciągu pierwszych kilku miesięcy ciąży, przeprowadzono pewne badania, które wykazały zwiększone ryzyko wad wrodzonych, wpływających na serce. W ogólnej populacji, około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. To ryzyko zostaje zwiększone do około 2 na 100 dzieci matek przyjmujących fluoksetynę.

Jeśli leczenie zostaje podjęte w czasie ciąży, zwłaszcza w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, leki, takie jak fluoksetyna, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby u niemowląt, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodka (PPHN - Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn), co sprawia, że dziecko oddycha szybciej i robi się niebieskawe (zasinione). Objawy te zwykle pojawiały się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli opisane objawy wystąpią u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Zaleca się, aby nie stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka. Pacjentka może w porozumieniu z lekarzem stopniowo przerywać przyjmowanie leku Fluoxetine Aurovitas gdy jest w ciąży lub planuje ciążę. Jednakże, w zależności od okoliczności, lekarz może zasugerować, aby kontynuować stosowanie leku Fluoxetine Aurovitas.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie ciąży, zwłaszcza w późnym okresie ciąży lub tuż przed porodem, ponieważ u nowonarodzonych dzieci zgłaszano następujące objawy: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustający płacz oraz trudności z ssaniem lub spaniem.

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

#### *Karmienie piersią*

Fluoksetyna przenika do mleka ludzkiego i może powodować działania niepożądane u niemowląt. Pacjentka może karmić piersią tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, lekarz może zalecić stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

#### *Płodność*

Badania na zwierzętach wykazały, że fluoksetyna zmniejsza jakość nasienia. Teoretycznie może ona mieć szkodliwy wpływ na płodność, ale wpływ na płodność ludzi nie został dotychczas zaobserwowany.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak fluoksetyna mogą zaburzać ocenę sytuacji lub koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się, jaki lek Fluoxetine Aurovitas ma na niego wpływ.

#### **Lek Fluoxetine Aurovitas zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Fluoxetine Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz.

Kapsułki należy połykać popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek.

#### *Dorośli:*

Zalecana dawka wynosi:

- **Depresja:** Zalecana dawka to 1 kapsułka (20 mg) na dobę. Lekarz dokona oceny i dostosuje dawkę jeżeli to konieczne, w ciągu 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli jest to wymagane, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana powoli w celu osiągnięcia skutecznego działania przy najmniejszej możliwej dawce. Pacjent może nie poczuć się lepiej natychmiast po rozpoczęciu stosowania leku na depresję. Jest to zwykła reakcja, ponieważ polepszenie objawów depresyjnych może nastąpić dopiero po kilku tygodniach. Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.
- **Bulimia:** zalecana dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) na dobę.
- **Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne:** zalecana dawka to 1 kapsułka (20 mg) na dobę. Lekarz dokona oceny i dostosuje dawkę, jeżeli to konieczne, po 2 tygodniach leczenia. Jeśli jest to wymagane, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 3 kapsułki (60 mg) na dobę. Jeśli nie nastąpi poprawa w ciągu 10 tygodni, lekarz rozważy zasadność kontynuowania leczenia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat z depresją:**

Leczenie powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę (podawana jako 2,5 ml roztworu doustnego fluoksetyny).

Po 1 do 2 tygodni, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg/dobę. Dawka powinna być zwiększana powoli w celu osiągnięcia skutecznego działania przy najmniejszej możliwej dawce. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać mniejszych dawek. Jeśli odpowiedź na leczenie jest zadowalająca, lekarz oceni potrzebę kontynuowania leczenia dłużej niż 6 miesięcy. Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 9 tygodni, lekarz powinien dokonać ponownej oceny zasadności leczenia.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku:*

Lekarz będzie zwiększać dawkę z większą ostrożnością, a dzienna dawka nie powinna przekraczać na ogół 2 kapsułek (40 mg). Maksymalna dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) dziennie.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub pacjent stosuje inne leki, które mogą wpływać na lek Fluoxetine Aurovitas, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Fluoxetine Aurovitas lub zalecić stosowanie leku co drugi dzień.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fluoxetine Aurovitas**

- Jeśli pacjent zażyje zbyt wiele kapsułek, powinien udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego lub niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku Fluoxetine Aurovitas, jeśli jest to możliwe.
- Objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, drgawki, problemy z sercem (np. nieregularne bicie serca i zatrzymanie akcji serca), problemy z płucami i zmiany stanu psychicznego, począwszy od pobudzenia aż do śpiączki.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Fluoxetine Aurovitas**

- W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia może pomóc w zapamiętaniu, aby zażywać go regularnie.

#### **Przerwanie stosowania leku Fluoxetine Aurovitas**

- Nie należy przerywać przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, nawet wtedy, gdy pacjent zaczyna czuć się lepiej. Ważne jest, aby pacjent kontynuował przyjmowanie leku.
- Należy upewnić się, że pacjentowi pozostała wystarczająca do kontynuowania leczenia ilość kapsułek.

Można zauważyć następujące reakcje (objawy odstawienne) po zaprzestaniu przyjmowania leku Fluoxetine Aurovitas: zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia snu (intensywne marzenia senne, koszmary senne, niezdolność do snu), niepokój lub pobudzenie, niezwykle zmęczenie lub osłabienie, uczucie niepokoju; nudności i (lub) wymioty (nudności lub złe samopoczucie), drżenie (drgawki), bóle głowy.

U większości osób wszelkie objawy występujące po zaprzestaniu stosowania leku Fluoxetine Aurovitas są łagodne i ustępują w ciągu kilku tygodni. Jeśli wystąpią objawy odstawienne po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas odstawiania leku Fluoxetine Aurovitas, lekarz pomoże zmniejszyć dawkę powoli w ciągu jednego lub dwóch tygodni – powinno to zmniejszyć ryzyko skutków 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 wystąpią.

- Jeśli pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala (patrz punkt 2).
- Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka lub reakcje alergiczne, takie jak świąd, obrzęk warg i (lub) języka lub świszczący oddech i (lub) duszność, **pacjent powinien natychmiast przerwać przyjmowanie kapsułek i natychmiast poinformować o tym lekarza.**
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może usiedzieć w miejscu lub stać spokojnie, może to oznaczać, że być może ma akatyzię; zwiększenie dawki leku Fluoxetine Aurovitas może pogorszyć stan pacjenta. Jeśli pacjent ma podobne odczucia **powinien skontaktować się z lekarzem.**
- **Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza, jeśli skóra pacjenta zaczyna się czerwienić lub pojawiają się zróżnicowane reakcje skórne lub na skórze zaczynają pojawiać się pęcherze lub skóra łuszczy się.** Są to bardzo rzadkie reakcje.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (bardzo częste działania niepożądane, które mogą występować częściej niż u 1 na 10) są bezsenność, bóle głowy, biegunka, nudności (mdłości) i



zmęczenie.

Niektórzy pacjenci mieli:

- zespół objawów (znanych jako „zespół serotoninowy”), w tym niewyjaśnioną gorączkę z przyspieszonym oddechem lub tętnem, pocenie się, sztywność mięśni lub drżenie, dezorientację, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- uczucie osłabienia, senność i dezorientacja głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w tym osób w podeszłym wieku) przyjmujących diuretyki (leki moczopędne);
- przedłużona i bolesna erekcja;
- drażliwość i skrajne pobudzenie;
- problemy z sercem, takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zawroty głowy lub zawroty głowy w pozycji stojącej, które mogą wskazywać na nieprawidłowy rytm serca.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**

Następujące działania niepożądane zgłaszano również u pacjentów przyjmujących fluoksetynę:

**Często** (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- brak odczuwania głodu, utrata masy ciała
- nerwowość, uczucie niepokoju
- zdenerwowanie, słaba koncentracja
- uczucie spięcia
- zmniejszenie popędu płciowego lub problemy seksualne (w tym trudności z utrzymaniem erekcji podczas czynności seksualnych)
- zaburzenia snu, nietypowe sny, zmęczenie lub senność
- zawroty głowy
- zmiana smaku
- niekontrolowane drżenie
- niewyraźne widzenie
- szybkie i nieregularne bicie serca
- zaczerwienienie
- ziewanie
- niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- wysypka, pokrzywka, świąd
- nadmierne pocenie się
- bóle stawów
- częstsze oddawanie moczu
- niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- uczucie roztrzęsienia lub dreszcze

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- uczucie oderwania od własnej osoby
- dziwne myśli
- nienaturalnie dobry nastrój
- problemy z orgazmem
- myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu
- zgrzytanie zębami
- skurcze mięśni, mimowolne ruchy lub problemy z równowagą lub koordynacją
- zaburzenia pamięci
- powiększone (rozszerzone) źrenice
- dzwonienie w uszach

- niskie ciśnienie krwi
- duszność
- krwawienie z nosa
- trudności w połykaniu
- wypadanie włosów
- zwiększona skłonność do siniaków
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
- zimny pot
- trudności w oddawaniu moczu
- uczucie gorąca lub zimna
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- niskie stężenie soli w krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- nietypowe, pierwotne zachowania
- omamy
- pobudzenie
- napady paniki
- dezorientacja
- jąkanie się
- agresja
- napady drgawek
- zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych)
- gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła
- ból w przełyku (przewodzie, którym pokarm lub woda przesuwa się do żołądka)
- zapalenie wątroby
- problemy z płucami
- wrażliwość na światło słoneczne
- bóle mięśniowe
- problemy z oddawaniem moczu
- wytwarzanie pokarmu w piersiach

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

**Złamania kości** - zwiększone ryzyko złamań kości obserwowano u pacjentów przyjmujących leki tego typu. Większość tych skutków ubocznych ustępuje podczas dalszego leczenia.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży (w wieku od 8 do 18 lat)** - dodatkowo, oprócz wyżej wymienionych działań niepożądanych, lek Fluoxetine Aurovitas może spowolnić wzrost dziecka lub ewentualnie opóźnić dojrzewanie płciowe. Zachowania związane z samobójstwem (próby samobójcze i myśli samobójcze), wrogość, mania i krwawienia z nosa również często obserwowano u dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Fluoxetine Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fluoxetine Aurovitas

Substancją czynną leku jest fluoksetyny chlorowodorek.

Każda kapsułka, twarda zawiera 22,357 mg fluoksetyny chlorowodoru, co odpowiada 20 mg fluoksetyny (*Fluoxetinum*).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: Skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna.

Oslonka kapsułki: Żelaza tlenek żółty (E 172), błękit patentowy V (E 131), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Tusz: Szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

### Jak wygląda lek Fluoxetine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda

Kapsułka żelatynowa z nieprzezroczystym zielonym wieczkiem i żółtym korpusem, w rozmiarze „4”, wypełniona białym do prawie białego proszkiem i z nadrukowanym „J” na nieprzezroczystym zielonym wieczku oraz „96” na żółtym korpusie za pomocą czarnego tuszu.

Fluoxetine Aurovitas, 20 mg, kapsułki są dostępne w przezroczystym PVC/PVDC/Aluminium opakowaniu typu blister oraz w butelce z HDPE, z wkładką uszczelniającą oraz zakrętką z PP.

*Blistry:* 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 98 kapsułek, twardych.

*Butelka:* 250 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	Fluoxetin AB 20 mg harde capsules
Holandia:	Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules
Polska:	Fluoxetine Aurovitas
Portugalia:	Fluoxetina Aurovitas
Hiszpania:	Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021**