

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIOXETIN, 20 mg, tabletki

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

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

Lek Bioxetin występuje w postaci tabletek i zawiera jako substancję czynną fluoksetynę.

Bioxetin należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Lek Bioxetin jest wskazany w leczeniu:

U dorosłych:

- epizodów dużej depresji,
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych,
- bulimii (żarłoczność psychiczna): lek Bioxetin stosowany jest łącznie z psychoterapią w celu ograniczenia częstości ataków bulimii, zwracania spożytych pokarmów lub zażywania środków przeczyszczających.

U dzieci w wieku 8 lat i starszych oraz młodzieży:

- depresji o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli nie ma poprawy po 4-6 sesjach psychoterapii. Lek Bioxetin może być zalecany dzieciom i młodzieży z depresją umiarkowaną lub ciężką jedynie łącznie z psychoterapią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioxetin

Kiedy nie stosować leku Bioxetin:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.) Uczulenie może objawiać się jako wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, duszność.

- jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne z grupy nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (np. iproniazyd), ponieważ może to spowodować wystąpienie ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych.
- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)

Leczenie fluoksetyną można rozpocząć nie wcześniej niż 2 tygodnie po zakończeniu stosowania nieodwracalnych inhibitorów MAO (np. iproniazydu), ze względu na trwały efekt ich działania – do dwóch tygodni.

Leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu stosowania odwracalnych inhibitorów MAO typu A (np. moklobemidu, linezolidu).

Nie należy stosować nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Bioxetin. Jeśli lek Bioxetin był stosowany przez długi okres i (lub) w dużej dawce, lekarz powinien rozważyć zachowanie dłuższej przerwy przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami MAO.

Do leków z grupy inhibitorów MAO należą między innymi: nialamid, iproniazyd, selegilina, moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, izokarboksazyd i toloksaton.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bioxetin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli wystąpi wysypka lub inne reakcje alergiczne (np. świąd, obrzęk warg lub twarzy, lub duszność); należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli stwierdzono padaczkę lub w przeszłości występowały napady drgawkowe; jeśli wystąpił napad padaczkowy (drgawki) lub częstość napadów uległa zwiększeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny.
- jeśli w przeszłości występowały epizody maniakalne; w razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny.
- jeśli stwierdzono cukrzycę; może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek (może być konieczne dostosowanie dawki leku).
- jeśli stwierdzono choroby serca.
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne, zwłaszcza gdy jest w podeszłym wieku.
- jeśli pacjent stosuje terapię elektrowstrząsami.
- jeśli w przeszłości występowały krwawienia lub pojawiają się siniaki czy nietypowe krwawienia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża”).
- jeśli stosowane są inne leki wpływające na krzepnięcie krwi (patrz: „Lek Bioxetin a inne leki”).
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub jest w grupie ryzyka ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania.
- jeśli wystąpi gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; może to być tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Chociaż zespół ten występuje rzadko, może mieć zagrażające życiu następstwa; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny.
- jeśli u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone lekami opioidowymi (tramadol, buprenorfina). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Bioxetin może prowadzić do zespołu serotoninowego (patrz „Lek Bioxetin a inne leki”).
- jeśli pojawiły się myśli samobójcze lub chęć samoookaleczenia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- leki takie jak fluoksetyna (tak zwane SSRI - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny /SNRI - inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zaprzestaniu leczenia.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży od 8 do 18 lat

U pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących leki przeciwdepresyjne tej klasy ryzyko pojawienia się zachowań samobójczych (próby i myśli samobójcze) oraz wrogości (objawiającej się głównie agresją, zachowaniami buntowniczymi i złością) jest zwiększone.

Lek Bioxetin może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat w leczeniu epizodów depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (jednocześnie z psychoterapią), ale nie należy go stosować w innych wskazaniach.

Dostępne dane dotyczące długotrwałego wpływu na bezpieczeństwo stosowania fluoksetyny u pacjentów w tej grupie wiekowej, w tym na wzrost, dojrzewanie płciowe oraz rozwój poznawczy, emocjonalny i rozwój zachowania, są ograniczone. Mimo to, lekarz może zalecić stosowanie leku Bioxetin u pacjentów poniżej 18 lat w leczeniu ciężkich lub umiarkowanych epizodów dużej depresji, łącznie z psychoterapią, jeśli uzna to za korzystne dla ich stanu zdrowia. Jeśli lekarz przepisał lek Bioxetin pacjentowi poniżej 18 lat, w związku z czym pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. Jeśli podczas stosowania leku Bioxetin przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek wymienione powyżej objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Leku Bioxetin nie należy stosować w leczeniu dzieci poniżej 8 lat.

Lek Bioxetin 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. Lek ten może wpływać na działanie innych leków (interakcje).

Podczas leczenia lekiem Bioxetin nie wolno stosować:

- nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO), (stosowanych w leczeniu depresji, np. iproniazyd). Nie należy stosować nieselektywnych inhibitorów MAO jednocześnie z lekiem Bioxetin, ponieważ może to spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane (zespół serotoninowy) (patrz punkt: „Nie należy stosować leku Bioxetin”).
- metoprololu stosowanego w niewydolności serca

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Bioxetin niżej wymienionych leków:

- tamoksyfenu (leku stosowany w leczeniu raka sutka)
- inhibitorów MAO typu A (linezolid, chlorek metylotioninowy, moklobemid); leki te można stosować jednocześnie z lekiem Bioxetin pod warunkiem, że pacjent jest pod ścisłą obserwacją lekarza
- mekwitazyny (leku przeciwalergicznego)

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Bioxetin niżej wymienionych leków:

- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy); Bioxetin może wpływać na stężenie tego leku we krwi, może być więc konieczne zachowanie większej ostrożności podczas wdrażania leczenia fenytoiną oraz częstsze kontrole w razie jednoczesnego stosowania fenytoiny z lekiem Bioxetin
- litu, tryptofanu, leków opioidowych (buprenorfina, tramadol), selegiliny, tryptanów (leki przeciwmigrenowe) – leków z grupy MAO-B, dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*); ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego jest zwiększone w przypadku stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Bioxetin. Podczas jednoczesnego stosowania fluoksetyny i litu konieczne są częstsze kontrole pacjentów.
- kłozapiny (lek stosowany w niektórych chorobach psychicznych); istnieje zwiększone ryzyko rozwoju nadciśnienia.
- flekainidu, propafenonu, nebiwololu lub enkainidu (leki stosowane w chorobach serca), atomoksetyny (lek stosowany np. w terapii zaburzeń z deficytem uwagi i nadruchliwością ADHD) karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipraminy, dezypraminy i amitryptyliny), rysperydonu (lek przeciwpsychotyczny), leków

przeciwarytmicznych klas IA i III, leków przeciwpсихотycznych (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), niektórych leków przeciw drobnoustrojom (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna), leków przeciwmalarycznych zwłaszcza halofantryny, niektórych leków przeciwhistaminowych (astemizol, mizolastyna); ponieważ lek Bioxetin może mieć wpływ na działanie tych leków.

- warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych (w tym kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne); lek Bioxetin może mieć wpływ na działanie tych leków. Jeśli podczas leczenia warfaryną konieczne jest rozpoczęcie lub zakończenie leczenia lekiem Bioxetin, lekarz może zalecić wykonanie określonych badań.
- cyproheptadyny; ponieważ może zmniejszać przeciwdepresyjne działanie leku Bioxetin
- leków wywołujących hiponatremię (leków obniżających poziom sodu we krwi), takich jak np. leki moczopędne: desmopresyną, karbamazepiną i okskarbazepiną
- leków obniżających próg drgawkowy, takich jak np. trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki z grupy SSRI, fenotiazyny, butyrofenony, meflochina, chlorochina, bupropion, tramadol

Bioxetin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Bioxetin można przyjmować z dowolnym pokarmem lub bez jedzenia. Podczas leczenia nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

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.

U dzieci matek, które przyjmowały fluoksetynę podczas pierwszych miesięcy ciąży wzrasta ryzyko wad, w szczególności wad serca. W populacji ogólnej około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. Udział ten wzrasta do około 2 na 100 dzieci u matek, które przyjmowały fluoksetynę. Należy poradzić się lekarza, czy w razie ciąży nie zaprzestać stosowania fluoksetyny. Jednakże w pewnych przypadkach lekarz może stwierdzić, że lepiej jest kontynuować stosowanie fluoksetyny.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Bioxetin. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Bioxetin, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN, ang. persistent pulmonary hypertension of the newborn). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą i pojawia się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, 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 u noworodków następujących objawów: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, problemy ze ssaniem lub ze snem.

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

Karmienie piersią

Fluoksetyna przenika do mleka ludzkiego i może spowodować niepożądane działania u dziecka. Podczas leczenia można karmić piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. U kobiet karmiących piersią może być zalecane stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna obniża jakość nasienia. Choć może to wpływać na płodność, jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mimo, że lek Bioxetin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż fluoksetyna nie wykazywała wpływu na zdolności psychoruchowe u zdrowych ochotników, wiele leków działających na ośrodkowy układ nerwowy może zaburzać sprawność psychoruchową.

Lek Bioxetin zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Bioxetin

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

Zalecana dawka:

Epizody dużej depresji:

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W razie konieczności, po ponownej ocenie dawkowania, lekarz może zmienić dawkę leku w okresie 3 do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia, a także później, jeśli uzna to za właściwe ze względów klinicznych. Jeśli zajdzie taka potrzeba, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Dawkę należy zwiększać ostrożnie, aby pacjent stosował najmniejszą skuteczną dawkę. Pierwsze efekty leczenia mogą być odczuwalne dopiero po pewnym czasie. W przypadku depresji złagodzenie objawów zwykle następuje po kilku tygodniach leczenia. Pacjenci z depresją powinni przyjmować lek przez okres przynajmniej 6 miesięcy, aby zagwarantować całkowite ustąpienie objawów choroby.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku po 2 tygodniach leczenia. Jeśli zajdzie taka potrzeba, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Jeśli w ciągu 10 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia lekiem Bioxetin.

Bulimia (żarłoczność psychiczna):

Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.

Depresja u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat

Leczenie powinno być zainicjowane i nadzorowane przez specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę. W przypadku dawki 10 mg należy użyć odpowiedniego produktu zawierającego 10 mg fluoksetyny dostępnego w obrocie. Lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg/dobę po upływie tygodnia lub dwóch tygodni.

Dawkę należy zwiększać ostrożnie upewniając się, że pacjent otrzymuje lek w najmniejszej skutecznej dawce. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać zastosowania mniejszej dawki. Lekarz powinien rozważyć konieczność leczenia w okresie dłuższym niż 6 miesięcy. Jeśli nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy rozważyć zasadność dalszego leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku można zwiększać dawkę zachowując dużą ostrożność. Dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg. Dawka maksymalna wynosi 60 mg na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby:

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub stosowania innych leków, które mogą wpływać na działanie fluoksetyny, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub przyjmowanie leku Bioxetin co drugi dzień.

Sposób podawania leku

Tabletki należy połknąć, popijając wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bioxetin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioxetin

W wyniku przedawkowania fluoksetyny mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, drgawki, zaburzenia czynności układu krążenia, od zaburzeń rytmu serca bez objawów do zatrzymania akcji serca, zaburzenia czynności płuc, zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego od pobudzenia do śpiączki. Zaleca się obserwację czynności serca i parametrów podstawowych czynności życiowych oraz stosowanie ogólnego leczenia objawowego i podtrzymującego. Swoiste antidotum nie jest znane.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Bioxetin

- W razie pominięcia dawki leku, 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 pomaga pamiętać o jego zażyciu.

Przerwanie stosowania leku Bioxetin

Nie należy przerywać stosowania leku Bioxetin bez porozumienia z lekarzem.

Istotne jest nieprzerwane stosowanie leku.

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

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Bioxetin mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy; uczucie mrowienia, kłucia; zaburzenia snu (żywe sny, koszmary senne, bezsenność); niepokój psychoruchowy lub pobudzenie; zmęczenie lub osłabienie; lęk; nudności lub wymioty; drżenie; bóle głowy.

U większości osób wszelkie objawy pojawiające się po odstawieniu leku Bioxetin są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku odstawiania leku Bioxetin lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w okresie 1 do 2 tygodni, co pomoże ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebne są dodatkowe informacje na temat leku Bioxetin.

4. Możliwe działania niepożądane

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

- W przypadku pojawienia się wysypki lub reakcji alergicznej w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu, mogą to być objawy akatyzzji; zwiększenie dawki leku Bioxetin może spowodować pogorszenie stanu zdrowia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry, a następnie pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.
- Jeśli pojawią się zmiany na skórze o koncentrycznym układzie, przypominające tarczę strzelniczą (mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego).

U niektórych pacjentów wystąpiło:

- kilka objawów jednocześnie (tzw. zespół serotoninowy), w tym niewyjaśniona gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja - głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w podeszłym wieku) przyjmujących leki moczopędne;
- przedłużona i bolesna erekcja;
- drażliwość i skrajne pobudzenie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych:

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Działania niepożądane opisano według następującej częstości występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bezsenność (w tym wczesne budzenie się rano, trudności w zasypianiu, trudności z kontynuowaniem snu po przebudzeniu),
- ból głowy,
- biegunka, nudności,
- zmęczenie (w tym osłabienie).

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie apetytu (w tym anoreksja),
- lęk, nerwowość, niepokój, napięcie, zmniejszenie libido (w tym utrata libido), zaburzenia snu, nietypowe sny (w tym koszmary senne),

- zaburzenia koncentracji, zawroty głowy, zaburzenia smaku, letarg, senność (w tym nadmierna senność, sedacja), drżenie,
- niewyraźne widzenie,
- kołatanie serca, wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG,
- nagle zaczerwienienie twarzy (w tym z uderzeniami gorąca),
- ziewanie,
- wymioty, niestrawność, suchość w ustach,
- wysypka (w tym rumień, potówki), pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie,
- ból stawów,
- częste oddawanie moczu (w tym częstomocz),
- krwawienia z dróg rodnych (w tym nieregularne krwawienia miesięczne, obfite, przedłużające się krwawienie miesięczne, częstsze krwawienia miesięczne, krwotoki po menopauzie, krwotoki z macicy, krwotoki z pochwy), zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku (w tym brak wytrysku, zaburzenia wytrysku, przedwczesny wytrysk, opóźniony wytrysk, wytrysk wsteczny),
- uczucie roztrzęsienia, dreszcze,
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), podwyższony nastrój, euforia, zaburzenia procesu myślenia, zaburzenia orgazmu (w tym brak orgazmu), bruksizm (zgrzytanie zębami), myśli i zachowania samobójcze (w tym próby samobójcze zakończone zgonem, depresja z myślami samobójczymi, celowe okaleczanie się, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa). Te objawy mogą być spowodowane chorobą podstawową,
- nadmierna aktywność psychoruchowa, dyskinezy (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów ciała), zaburzenia równowagi, drgawki, zaburzenia pamięci,
- rozszerzenie źrenicy,
- szumy uszne,
- niedociśnienie,
- duszność, krwawienie z nosa,
- dysfagia (trudności w przelknięciu), krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym najczęściej krwawienie z dziąseł, krwawe wymioty, obecność krwi w kale, krwawienie z odbytu, krwawa biegunka, smoliste stolce, krwotok z wrzodów żołądka),
- łysienie, zwiększona skłonność do siniaków, zimne poty,
- drżenie mięśni,
- dysuria (bolesne oddawanie moczu),
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- złe samopoczucie, zmienione samopoczucie, uczucie zimna, uczucie gorąca,
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- zmiana w obrazie krwi – zmniejszenie liczby płytek krwi, granulocytów obojętnochłonnych, leukocytów,
- reakcje anafilaktyczne (reakcje alergiczne typu natychmiastowego, występujące po ponownym narażeniu na alergen), choroba posurowicza,
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego,
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi),
- hipomania, mania, omamy, pobudzenie, ataki paniki, splątanie, jąkanie się, agresja,
- drgawki, akatyzja (objawy obejmujące: pobudzenie ruchowe, niepokój, lęk, rozdrażnienie), nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy policzków i języka, zespół serotoninowy,
- komorowe zaburzenia rytmu serca w tym *torsade de pointes*,
- zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- zapalenie gardła, zaburzenia w obrębie tkanki płucnej (różne procesy zapalne i (lub) włóknienie płuc w tym niedodma płuc, śródmiąższowa choroba płuc, śródmiąższowe zapalenie płuc),
- ból przetyku,

- zapalenie wątroby,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry lub błon śluzowych lub ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie), wybroczyny, nadwrażliwość na światło, plamica, rumień wielopostaciowy (zespół nadwrażliwości skóry) o różnym nasileniu, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)
- ból mięśni,
- zatrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu,
- mlekotok, hiperprolaktynemia (podwyższone stężenie prolaktyny we krwi), priapizm (długotrwały, bolesny wzwód członka),
- krwawienia z błon śluzowych.

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

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie *Ciąża* w punkcie 2.

U pacjentów powyżej 50 lat przyjmujących inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, występuje zwiększone ryzyko złamań kości.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży przyjmujących leki przeciwdepresyjne zgłaszano zachowania samobójcze (próby i myśli samobójcze), wrogość (zgłaszane objawy to: złość, drażliwość, agresja, pobudzenie psychoruchowe, nadpobudliwość), stany maniakalne w tym manię i hipomanię oraz krwawienia z nosa.

U dzieci i młodzieży przyjmujących fluoksetynę zgłaszano pojedyncze przypadki opóźnienia wzrostu oraz działań niepożądanych wskazujących na potencjalne opóźnienie dojrzewania płciowego lub zaburzenia funkcji seksualnych.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci leczenie fluoksetyną wiązało się ze zmniejszeniem aktywności fosfatazy zasadowej.

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 Bioxetin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. 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 Bioxetin

- Substancją czynną leku jest fluoksetyna. Każda tabletkę zawiera 20 mg fluoksetyny (w postaci chlorowodoru fluoksetyny).
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Bioxetin i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, o średnicy w zakresie 5,8 – 6,2 mm. Bez plam, szkar i pęknięć, o barwie białej lub białawej.

1 opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: