

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluoxetine Vitama, 20 mg, kapsułki, twarde

Fluoxetinum

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Fluoxetine Vitama zawiera fluoksetynę, która jest jedną z substancji należących do grupy leków przeciwdepresyjnych, nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI).

Lek ten jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

Pacjenci dorośli:

- Epizody dużej depresji
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
- Bulimia (żarłoczność psychiczna): lek Fluoxetine Vitama jest stosowany wraz z psychoterapią do leczenia przymusu objadania się i wymiotowania.

Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoxetine Vitama

Kiedy nie stosować leku Fluoxetine Vitama

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Jeśli wystąpi wysypka lub inna reakcja alergiczna (jak swędzenie, obrzęk ust lub twarzy albo skrócony oddech), należy bezzwłocznie przerwać przyjmowanie kapsulek i skontaktować się z lekarzem.**
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, znane jako nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (np. iproniazyd).
- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol (stosowany w leczeniu chorób serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują:

- padaczka lub drgawki. Jeśli pacjent ma drgawki lub zwiększa się częstość drgawek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić potrzeba odstawienia leku Fluoxetine Vitama
- mania występująca obecnie lub w przeszłości. Jeżeli wystąpi epizod manii, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku Fluoxetine Vitama
- cukrzyca (lekarz może dostosować dawkę insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego)
- problemy z wątrobą (lekarz może dostosować dawkę)
- problemy z sercem
- niskie tętno spoczynkowe i (lub) jeśli wiadomo, że pacjent ma niedobór soli w wyniku ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (diuretyków)
- jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe w oku)
- trwające leczenie diuretykami (leki moczopędne), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku
- trwające leczenie elektrowstrząsami (ECT)
- zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie lub występowanie siniaków, lub nieprawidłowe krwawienie
- trwające leczenie lekami rozrzedzającymi krew (patrz „Lek Fluoxetine Vitama a inne leki”)
- trwające leczenie tamoksyfenem (stosowanym w leczeniu raka piersi) (patrz „Lek Fluoxetine Vitama a inne leki”)
- niepokój wraz z koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyja). Zwiększenie dawki leku Fluoxetine Vitama może nasilić powyższe objawy
- gorączka, sztywność mięśni lub drżenie, zmiany stanu psychicznego, takie jak: splątanie, drażliwość lub skrajne pobudzenie, co może świadczyć o tzw. zespole serotoninowym lub złośliwym zespole neuroleptycznym. Choć stany te występują rzadko to mogą zagrażać życiu, **należy wówczas bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być konieczne odstawienie leku Fluoxetine Vitama
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inne leki zwane nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (patrz „Lek Fluoxetine Vitama a inne leki”).

Myśli samobójcze lub nasilenie depresji lub niepokoju

U pacjentów z depresją i (lub) stanami lękowymi mogą wystąpić niekiedy myśli o samookaleczeniu się lub samobójstwie. Taki stan może się nasilać, kiedy pacjent pierwszy raz stosuje leki przeciwdepresyjne i może utrzymywać się dopóki lek nie zacznie w pełni działać, co zwykle następuje po dwóch tygodniach leczenia, choć czasami później.

Myśli takie zdarzają się częściej u pacjentów, którzy:

- Mieli już wcześniej myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu się.
- Pacjent jest młodym dorosłym. Dane pochodzące z badań klinicznych pokazują, że ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi, jest większe.

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

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o tym, że pacjent choruje na depresję lub cierpi z powodu nerwicy lękowej i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, jeśli stwierdzą, że objawy depresji lub niepokoju nasiliły się albo jeśli martwią się zmianami w jego zachowaniu.

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

- U pacjentów poniżej 18 roku życia występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próba samobójcza, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, bunt i złość) w związku ze stosowaniem tej klasy leków. Lek Fluoxetine Vitama może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji (w skojarzeniu z terapią psychologiczną), ale nie do leczenia innych chorób.
- Dodatkowo, niewiele dostępnych jest informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania fluoksetyny w tej grupie wiekowej, w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania, rozwoju psychicznego, emocjonalnego i zachowania. Mimo to, lekarz prowadzący może przepisać lek Fluoxetine Vitama pacjentom poniżej 18 roku życia do leczenia umiarkowanych do ciężkich epizodów depresji, w kombinacji z terapią psychologiczną, gdy zadecyduje, że jest to w najlepszym interesie pacjenta. Jeżeli lekarz prowadzący zapisał fluoksetynę pacjentowi poniżej 18 roku życia, a budzi to wątpliwości, należy skontaktować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjenta poniżej 18 roku życia należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Leku Fluoxetine Vitama nie należy stosować w leczeniu dzieci poniżej 8 roku życia.

Lek Fluoxetine Vitama a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio (do 5 tygodni wstecz) a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fluoxetine Vitama może wpływać na działanie innych leków (interakcja), szczególnie następujących:

- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO): nie należy przyjmować leku Fluoxetine Vitama jednocześnie lub przed upływem 14 dni z innymi lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (np. iproniazyd). Stosowanie inhibitorów MAO z wieloma lekami na receptę, w tym z lekiem Fluoxetine Vitama, może powodować poważne lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Leczenie fluoksetyną należy rozpoczynać co najmniej 2 tygodnie po przerwaniu leczenia inhibitorem MAO. Podobnie, należy odczekać 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Fluoxetine Vitama, zanim rozpocznie się stosowanie inhibitora MAO. Niemniej jednak można rozpocząć leczenie fluoksetyną już następnego dnia po przerwaniu leczenia określonymi odwracalnymi inhibitorami MAO (takimi jak: moklobemid, linezolid, chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)). Niektóre inhibitory MAO typu B (selegilina) mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Fluoxetine Vitama pod warunkiem, że lekarz prowadzący monitoruje ściśle pacjenta.
- metoprolol, beta-bloker stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca**.
- lit, tryptofan: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, gdy te leki są przyjmowane jednocześnie z lekiem Fluoxetine Vitama. Lekarz prowadzący przeprowadzi częstsze badania.
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy): ponieważ Fluoxetine Vitama może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz prowadzący może wprowadzać ostrożniej fenytoinę w czasie stosowania fluoksetyny i przeprowadzać częste badania.
- tramadol (lek przeciwbólowy) lub tryptany (stosowane w leczeniu migreny): występuje zwiększone ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego (podwyższone ciśnienie krwi).
- leki, które mogą wpływać na rytm serca (*wydłużenie odstępu QT*)
 - leki przeciwartmyczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna), leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna, niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).
 - mekwitazyna (stosowana w leczeniu alergii).
- flekainid lub enkainid (stosowany w leczeniu chorób serca), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (na przykład imipramina, dezypramina i amitriptylina), ponieważ lek Fluoxetine Vitama może zmieniać stężenie tych leków we krwi, lekarz prowadzący może zmniejszyć ich dawkę, jeśli są podawane jednocześnie z lekiem Fluoxetine Vitama.
- tamoksyfen (stosowany w leczeniu raka piersi), ponieważ lek Fluoxetine Vitama może zmieniać

stężenie tego leku we krwi i nie można wykluczyć zmniejszenia działania tamoksyfenu. Lekarz prowadzący może rozważyć leczenie innym lekiem przeciwdepresyjnym.

- warfaryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (w tym klozapina, stosowana w leczeniu niektórych chorób psychicznych oraz kwas acetylosalicylowy (tzw. aspiryna): lek Fluoxetine Vitama może zmieniać działanie tych leków na krew. Jeżeli leczenie lekiem Fluoxetine Vitama jest rozpoczynane lub kończone podczas przyjmowania warfaryny, lekarz prowadzący może zlecić dodatkowe badania.
- nie należy stosować leków ziołowych zawierających dziurawiec, ponieważ przyjmowanie ich podczas stosowania leku Fluoxetine Vitama może spowodować zwiększoną ilość działań niepożądanych. Jeżeli pacjent stosuje dziurawiec, powinien go odstawić przy rozpoczęciu leczenia lekiem Fluoxetine Vitama i poinformować lekarza w czasie następnej wizyty.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku Fluoxetine Vitama lub powodować większą skłonność do wystąpienia działań niepożądanych.

- Cyproheptadyna (stosowana w leczeniu alergii)
- Leki związane z wystąpieniem hiponatremii (np. diuretyki, desmopresyna, karbamazepina, okskarbazepina)
- Leki, które mogą obniżać próg drgawkowy (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu, meflochina, chlorochina, bupropion, tramadol)
- Leki metabolizowane przez CYP2D6 (takie jak: flekainid, propafenon, nebiwolol, atomoksetyna, karbamazepina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i risperidon).

Fluoxetine Vitama z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Fluoxetine Vitama można przyjmować z pokarmem lub bez, zależnie od uznania.
- Należy unikać alkoholu podczas stosowania 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

Należy porozmawiać z lekarzem jak najszybciej, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Donoszono o podwyższonym ryzyku wad wrodzonych, zwłaszcza wad serca, u dzieci, których matki przyjmowały fluoksetynę w pierwszych miesiącach ciąży. W populacji ogólnej około 1 na 100 noworodków rodzi się z wadą serca. Jeśli matka przyjmowała fluoksetynę, wskaźnik wzrasta do 2 na 100 noworodków. Pacjentka i lekarz prowadzący mogą zdecydować o stopniowym zaprzestaniu przyjmowania leku Fluoxetine Vitama w czasie ciąży. Lekarz prowadzący może jednak w szczególnych okolicznościach zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Fluoxetine Vitama.

Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Fluoxetine Vitama, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają 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, ponieważ u noworodków, których matki stosowały fluoksetynę w ostatnich miesiącach ciąży lub bezpośrednio przed porodem, zgłaszano następujące objawy u nowonarodzonych dzieci, takie jak: drażliwość, drzenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, problemy ze ssaniem lub ze snem.

Karmienie piersią

Fluoksetyna jest wydzielana z mlekiem matki i może wykazywać działania niepożądane

u noworodków. Można karmić piersią tylko w razie absolutnej konieczności. W wypadku kontynuowania karmienia piersią, lekarz prowadzący może zalecić stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

Wpływ na płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że fluoksetyna może obniżać jakość nasienia. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, ale jak dotychczas nie obserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Fluoxetine Vitama

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

Nie należy przyjmować większej liczby kapsułek niż jest to zalecane przez lekarza.

Kapsułki należy połykać, popijając wodą. Nie rozgryzać kapsułek.

Dorośli:

Zwykle zalecana dawka to:

- **Depresja:** zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę. Lekarz prowadzący dokona oceny i dostosuje dawkę, jeżeli to konieczne w ciągu 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli to konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić stosowanie najmniejszej efektywnej dawki. Samopoczucie może nie poprawić się natychmiast po rozpoczęciu przyjmowania leku na depresję. Tak się dzieje, ponieważ pierwsze efekty leczenia mogą być odczuwalne dopiero po kilku tygodniach leczenia. Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.
- **Bulimia (żarłoczność psychiczna):** zalecana dawka to 3 kapsułki (60 mg) na dobę.
- **Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:** zalecana dawka to 1 kapsułka (20 mg) na dobę. Lekarz prowadzący dokona przeglądu i dostosuje dawkę, jeżeli to konieczne po 2 tygodniach leczenia. Jeżeli to konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Jeżeli nie nastąpi poprawa w ciągu 10 tygodni, lekarz prowadzący rozważy zasadność dalszego stosowania leku Fluoxetine Vitama.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 8 do 18 lat z depresją):

Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę (podawane jako 2,5 ml fluoksetyny w postaci płynu doustnego).

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zaburzenia czynności wątroby

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluoxetine Vitama

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

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 leku Fluoxetine Vitama

- Nie należy się martwić, w razie pominięcia zastosowania dawki leku. Należy przyjąć następną dawkę w dniu następnym o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomoże pamiętać o regularnym stosowaniu leku.

Przerwanie stosowania leku Fluoxetine Vitama

- Nie należy przerywać stosowania leku Fluoxetine Vitama bez porady lekarza, nawet gdy samopoczucie ulega poprawie. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku.
- Należy upewnić się, że pozostało wystarczająco dużo kapsułek.

Po przerwaniu stosowania leku Fluoxetine Vitama, pacjent może zaobserwować następujące objawy (objawy odstawienia): zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność), niepokój lub pobudzenie, niezwykle zmęczenie lub osłabienie, uczucie niepokoju, nudności lub wymioty (mdłości lub złe samopoczucie), drżenie, bóle głowy.

U większości osób objawy odstawienia leku Fluoxetine Vitama są łagodne i ustępują w ciągu kilku tygodni. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów po odstawieniu leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas odstawiania leku Fluoxetine Vitama lekarz pomoże stopniowo zmniejszyć dawkę w ciągu jednego lub dwóch tygodni - to powinno pomóc zredukować objawy odstawienia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

- Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala (patrz punkt 2).
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub reakcja alergiczna, taka jak: świąd, opuchnięte usta i (lub) język lub świszczący i (lub) płytki oddech, **powinien on natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może usiedzieć lub ustać w miejscu, pacjent może cierpieć na akatyję; zwiększanie dawki leku Fluoxetine Vitama może pogorszyć stan pacjenta. Jeśli pacjent ma podobne odczucia, **powinien skontaktować się z lekarzem.**
- **Należy niezwłocznie poinformować lekarza**, jeśli skóra pacjenta zaczerwieni się lub wystąpią inne reakcje skórne, lub na skórze wystąpią pęcherze skórne lub skóra zacznie się łuszczyć. Są to bardzo rzadkie reakcje.

U niektórych pacjentów stwierdzano:

- połączenie objawów (określanych jako zespół serotoninowy) w tym: gorączka o niewyjaśnionym podłożu z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja, głównie u osób w podeszłym wieku i pacjentów (w podeszłym wieku) przyjmujących diuretyki (leki moczopędne);

- przedłużającą się lub bolesną erekcję;
- drażliwość lub maksymalne pobudzenie;
- problemy z sercem, takie jak: szybkie lub nieregularne tętno, omdlenie, upadek lub zawroty głowy w pozycji stojącej, które mogą wskazywać na nieprawidłowy rytm serca.

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

Następujące działania niepożądane także obserwowano u pacjentów przyjmujących fluoksetynę:
Bardzo często (obserwowano u więcej niż 1 na każdych 10 pacjentów)

- bezsenność
- ból głowy
- biegunka, mdłości (nudności)
- zmęczenie.

Często (obserwowane u 1 do 10 na każdych 100 pacjentów)

- brak uczucia głodu, utrata masy ciała
- nerwowość, lęk
- niepokój, słaba koncentracja
- uczucie spięcia
- obniżenie popędu seksualnego lub problemy z seksem (w tym trudności w utrzymaniu erekcji podczas czynności seksualnych)
- problemy ze snem, niezwykajne sny, zmęczenie lub senność
- zawroty głowy
- zmiany smaku
- niekontrolowane mimowolne ruchy
- niewyraźne widzenie
- uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca
- zaczerwienienie
- ziewanie
- niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- wysypka, pokrzywka, świąd
- nadmierne pocenie się
- ból stawów
- częstsze oddawanie moczu
- niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- uczucie roztrzęsienia lub dreszcze.

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na każdy 1 000 pacjentów)

- uczucie oderwania od własnej osoby
- dziwne myśli
- nienaturalnie dobry nastrój
- myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu
- zaburzenia pamięci
- problemy z orgazmem
- zgrzytanie zębami
- drżenie mięśni, mimowolne ruchy lub problemy z równowagą lub koordynacją
- powiększone (rozszerzone) źrenice
- dzwonienie w uszach
- krwawienie z nosa
- niespodziewane krwawienie z przewodu pokarmowego
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- skrócenie oddechu

- trudności w połykaniu
- wypadanie włosów
- zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków
- zimne poty
- trudności w oddawaniu moczu
- uczucie chłodu lub gorąca.

Rzadko (obserwowane u 1 do 10 na każde 10 000 pacjentów)

- niskie stężenie soli we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków
- spadek liczby neutrofilów (co zwiększa podatność na różne infekcje)
- nieodpowiednie wydzielanie hormonu antydiuretycznego (stan związany z nieprawidłowym, niskim poziomem sodu we krwi)
- nietypowe, pierwotne zachowania
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- jękanie
- halucynacje
- pobudzenie
- napady paniki
- drżenia
- problemy z płucami
- zapalenie wątroby
- wysypka skórna, która może przybrać postać pęcherzy i wygląda jak małe tarcze celownicze (z ciemnymi plamkami w środku, otoczone jaśniejszym kręgiem, z ciemnym pierścieniem na brzegach), tzw. rumień wielopostaciowy
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem się skóry na większości powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- ból mięśni
- problem z oddawaniem moczu
- zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych)
- gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła
- ból w przełyku (przewodzie, którym pokarm i woda przenoszone są z jamy ustnej do żołądka)
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- produkcja mleka w piersiach
- bolesny wzwód prącia, który nie mija
- siniaki lub krwawienie o niewiadomej przyczynie
- zaburzenia czynności wątroby

Złamania kości – zwiększone ryzyko złamania kości obserwowano u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów i stwierdzenia, że przeszkadzają one pacjentowi lub trwania tych objawów przez pewien czas, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Większość z tych działań niepożądanych ustępuje podczas dalszego leczenia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży (8-18 lat) – dodatkowo, oprócz powyżej wymienionych możliwych działań niepożądanych, lek Fluoxetine Vitama może powodować spowolnienie wzrostu oraz opóźnienie dojrzewania płciowego. Często występowało także krwawienie z nosa u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Fluoxetine Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Vitama

Substancją czynną leku jest fluoksetyny chlorowodorek.

Każda kapsułka, twarda zawiera 22,357 mg fluoksetyny chlorowodoru, co odpowiada 20 mg fluoksetyny.

Pozostałe składniki to:

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

Oślonka kapsułki:

Korpus: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Wieczko: żelaza tlenek żółty (E 172), błękit patentowy V (E 131), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Fluoxetine Vitama 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 korpuse za pomocą czarnego tuszu.

Lek Fluoxetine Vitama, 20 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w blistrach z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium/PVC i butelkach HDPE z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Blistry: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, i 60 kapsułek, twardych.

Butelka: 28 i 500 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer

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

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Cypr:	Fluoxetine Aurobindo 20 mg καψάκιο, σκληρό
Czechy:	Fluoxetine Aurobindo 20 mg Tvrdé tobolky
Hiszpania	FLUOXETINA AUROBINDO 20 mg cápsulas duras EFG
Malta:	Fluoxetine 20 mg capsules, hard
Polska:	Fluoxetine Vitama
Portugalia:	Fluoxetina Aurobindo
Wielka Brytania:	Fluoxetine 60 mg capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: