

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Seronil

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

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

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

Lek Seronil zawiera substancję czynną fluoksetynę, która jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny zwiększającym stężenie serotoniny w mózgu. Fluoksetyna jest metabolizowana w organizmie do aktywnego metabolitu norfluoksetyny.

Lek Seronil jest stosowany do leczenia następujących chorób:

Dorośli:

- epizody dużej depresji,
- zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (nerwica natręctw),
- bulimia (żarłoczność psychiczna) Seronil stosowany jest łącznie z psychoterapią, aby zmniejszyć przymus objadania się i zwracania spożytych pokarmów.

Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seronil

Kiedy nie stosować leku Seronil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Alergia może objawiać się jako wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, duszność.
- jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwdepresyjne z grupy nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy lub odwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy typu A (MAO) do których należą: nialamid, iproniazyd, selegilina, moklobemid, linezolid, chlorek metylotioniny

(błękit metylowy: stosowany jako środek kontrastowy przed zabiegami chirurgicznymi), fenelzyna, tranilcypromina, izokarboksazyd i toloksaton.

(Patrz punkt „Lek Seronil a inne leki”.) Jednoczesne stosowanie tych leków z fluoksetyną może zagrozić zdrowiu, a nawet życiu. Objawy interakcji leku z inhibitorami monoaminooksydazy to: przegrzanie ciała, sztywność mięśni, kloniczne skurcze mięśni (nagle, krótkotrwałe skurcze mięśni), zaburzenia wegetatywne (zespół objawów nerwicowych z różnych układów narządowych ciała) z możliwymi zaburzeniami czynności życiowych, zmiany stanu psychicznego - dezorientacja, zmiany świadomości ze splątaniem, drażliwość oraz krańcowe pobudzenie przechodzące w stan delirium i śpiączki. Odnotowano również przypadki zespołu serotoninowego (które mogą przypominać i być rozpoznane jako złośliwy zespół neuroleptyczny).

W razie jakichkolwiek wątpliwości, co do przeciwwskazań wymienionych powyżej, należy poprosić o wyjaśnienie lekarza lub farmaceuty, przed rozpoczęciem stosowania leku Seronil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seronil należy zachować szczególną ostrożność oraz omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących przypadkach:

- w razie wystąpienia wysypki lub innych reakcji alergicznych (np. świąd, obrzęk warg lub twarzy, duszność); należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- w razie obecnych lub stwierdzonych w przeszłości objawów padaczki lub napadów drgawkowych; jeśli wystąpił napad padaczkowy (drgawki) lub częstość napadów się zwiększy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- w razie występowania w przeszłości epizodów maniakałnych; jeśli wystąpi epizod maniakałny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę; może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych;
- w zaburzeniach czynności wątroby lub nerek (może być konieczne dostosowanie dawki leku, poprzez jej zmniejszenie lub rzadsze dawkowanie);
- w przypadku chorób serca;
- w przypadku stosowania przez pacjenta diuretyków (leków moczopędnych), zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjentów z jaskrą lub z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub u których istnieje ryzyko wystąpienia jaskry z wąskim kątem przesączania;
- przy terapii elektrowstrząsami (ze względu na ryzyko przedłużających się napadów drgawkowych u pacjentów stosujących fluoksetynę i poddawanych leczeniu elektrowstrząsami);
- w razie występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia, krwawień i pojawiania się siniaków; gdyż mogą wystąpić wylewy w obrębie skóry (wybroczyny, plamica), rzadko – krwawienia z dróg rodnych, przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent odczuwa niepokój wraz z koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyja). Zwiększenie dawki może nasilić powyższe objawy;
- w razie równoczesnego stosowania leków wpływających na krzepliwość krwi (np. nietypowe leki przeciwpyschotyczne (klozapina), fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne) (patrz „Lek Seronil a inne leki”);
- jeśli u pacjenta wystąpi: gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; mogą to być objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego; Chociaż zespół ten występuje rzadko, może zagrażać życiu; zatem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- w razie pojawienia się myśli samobójczych lub chęci samookaleczenia; możliwość

wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia i prób samobójczych występuje nieodłącznie ze stanami depresyjnymi i może trwać aż do chwili poprawy stanu chorego. Ponieważ od momentu rozpoczęcia leczenia fluoksetyną do stwierdzenia poprawy stanu chorego może upłynąć 3 do 4 tygodni, pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją lekarską. W innych chorobach psychicznych, w których także stosuje się Seronil, ryzyko incydentów samobójczych również może być zwiększone. Z tego powodu podczas leczenia pacjentów cierpiących na inne zaburzenia psychiczne należy przedsięwziąć takie same środki ostrożności;

- u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność w przypadku zwiększania dawki leku;
- u pacjentów stosujących fluoksetynę może wystąpić zmniejszenie masy ciała, lecz jest ono zwykle proporcjonalne do początkowej masy ciała;
- w razie równoczesnego zażywania leków ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów.

Leczenie fluoksetyną można rozpocząć dopiero po upływie 2 tygodni od zakończenia stosowania nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO, np. tranilcyprominy).

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

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

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży od 8. do 18. lat:

U pacjentów poniżej 18. lat przyjmujących leki przeciwdepresyjne z tej grupy co fluoksetyna ryzyko pojawienia się zachowań samobójczych (próby i myśli samobójcze) oraz wrogości (objawiającej się głównie agresją, zachowaniami buntowniczymi i złością) jest zwiększone. Lek Seronil można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat wyłącznie do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji (jednocześnie z psychoterapią). W tej grupie wiekowej nie należy leku stosować z innych wskazań.

Dostępne dane dotyczące długotrwałego wpływu na bezpieczeństwo stosowania leku Seronil u pacjentów w tej grupie wiekowej, w tym na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy, emocjonalny i rozwój ogólny, są ograniczone. Mimo to lekarz może zalecić stosowanie leku Seronil 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 Seronil pacjentowi poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. Jeśli podczas stosowania leku Seronil przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek wymienione powyżej objawy, należy poinformować o tym lekarza.

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

Lek Seronil a inne leki

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

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

Interakcje mogą wystąpić w przypadku stosowania:

- inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji). Nie należy stosować nieselektywnych inhibitorów MAO, a także inhibitorów MAO typu A (moklobemid) jednocześnie z lekiem Seronil, ponieważ może to spowodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane (zespół serotoninowy) Inhibitory MAO typu B (selegilina) można stosować jednocześnie z lekiem Seronil pod warunkiem, że pacjent jest pod ścisłą obserwacją lekarza.
- litu, tryptofanu; ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego jest zwiększone w przypadku stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Seronil. Podczas jednoczesnego stosowania fluoksetyny i litu konieczne są częstsze kontrole pacjentów.
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy); Seronil może wpływać na stężenie tego leku we krwi, może być konieczne zachowanie większej ostrożności podczas wdrażania leczenia fenytoiną oraz częstsze kontrole w razie jednoczesnego stosowania fenytoiny z lekiem Seronil.
- klozapiny (lek stosowany w pewnych chorobach psychicznych), tramadolu (lek przeciwbólowy) lub tryptanów (leki przeciwmigrenowe); istnieje zwiększone ryzyko rozwoju nadciśnienia.
- flekainidu lub enkainidu (leki stosowane w chorobach serca), karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipraminy, dezypraminy i amitryptyliny); ponieważ Seronil może mieć wpływ na zmianę stężeń tych leków we krwi, może zaistnieć konieczność zmniejszenia ich dawek w przypadku jednoczesnego stosowania.
- warfaryny lub innych leków przeciwzkrzepowych; Seronil może mieć wpływ na działanie tych leków. Jeśli podczas leczenia warfaryną konieczne jest rozpoczęcie lub zakończenie leczenia lekiem Seronil, lekarz może zalecić wykonanie określonych badań.
- tamoksyfenu, gdyż fluoksetyna wpływa na skuteczność jego działania.

Podczas leczenia lekiem Seronil nie należy stosować leków ziołowych zawierających ziele dziurawca, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku Seronil, należy przerwać stosowanie preparatu zawierającego ziele dziurawca i poinformować o tym lekarza podczas najbliższej wizyty.

Lek Seronil z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Jeśli pacjentka 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 fluoksetynę podczas pierwszych kilku miesięcy ciąży, obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych serca. W populacji ogólnej z wadą serca rodzi się 1 dziecko na 100. Jeśli matka stosowała fluoksetynę, liczba ta zwiększa się do 2 dzieci na 100. Pacjentka i jej lekarz mogą zdecydować, że lepiej będzie na czas ciąży stopniowo odstawić lek Seronil. W zależności od okoliczności, lekarz może jednak zasugerować pacjentce, że lepszym rozwiązaniem będzie dalsze przyjmowanie leku Seronil.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Seronil. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Seronil, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

U noworodków, których matki stosowały fluoksetynę w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą wystąpić

również takie objawy jak: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, problemy ze ssaniem lub ze snem.

Karmienie piersią

Fluoksetyna jest wydzielana z mlekiem kobiecym i może wywołać działania niepożądane 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. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na procesy myślowe i koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Seronil

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

Lek zwykle stosuje się w następujących dawkach:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Depresja: Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku w okresie 3 do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Jeśli zajdzie taka potrzeba, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Dawkę należy zwiększać ostrożnie, aby upewnić się, że pacjent stosuje 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.
- Bulimia (żarłoczość psychiczna): Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę (3 kapsułki po 20 mg).
- 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 Seronil.

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.

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

Zalecana dawka może być zwiększana lub zmniejszana przez lekarza. W przypadku równoczesnego stosowania leków mogących wykazywać oddziaływanie z fluoksetyną, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub rzadsze dawkowanie.

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. 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.

Sposób podawania leku:

Fluoksetyna może być podawana w postaci jednej dawki lub dawek podzielonych przyjmowanych doustnie podczas posiłków lub pomiędzy posiłkami.

Kapsułki należy połknąć, popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek.

Po zaprzestaniu podawania, substancje czynne produktu pozostają w organizmie przez okres kilku tygodni. Należy o tym pamiętać, rozpoczynając lub zaprzestając leczenie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seronil

- W wypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy udać się do izby przyjęć lub ambulatorium najbliższego szpitala, lub niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Seronil.
- Objawy przedawkowania fluoksetyny są zwykle łagodne. Najczęściej występują nudności, wymioty, napady drgawek oraz zaburzenia sercowo-naczyniowe od bezobjawowej arytmii do zatrzymania pracy serca, zaburzenia czynności płuc oraz zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego - od stanu podniecenia do śpiączki.

Pominięcie zastosowania dawki leku Seronil

- W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę w możliwie najbliższym terminie. Jednakże, 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 Seronil

Nie należy przerywać leczenia lekiem Seronil bez porozumienia z lekarzem.

Istotne jest nieprzerwane stosowanie leku.

- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet gdy pacjent poczuje się lepiej.
- Należy zadbać o to, aby nigdy nie zabrakło leku do kontynuacji leczenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Seronil 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 Seronil są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpią jakiegokolwiek nietolerowane przez pacjenta objawy należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kończenia terapii lekiem Seronil lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w okresie 1 do 2 tygodni, co pomoże ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

- Jeśli pojawią się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- W razie 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 tzw. akatyzy), zwiększenie dawki leku Seronil może pogorszyć stan zdrowia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry lub jakiegokolwiek inne niepokojące zmiany na skórze, a następnie pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów wystąpiło:

- kilka następujących 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 diuretyki (leki moczopędne);
- przedłużona i bolesna erekcja;
- drażliwość i skrajne pobudzenie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Działania niepożądane wraz z czasem trwania leczenia mogą stawać się mniej intensywne oraz rzadsze, zwykle nie prowadzą do zaprzestania leczenia.

Podczas stosowania leku Seronil zgłaszano również następujące działania niepożądane:

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

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

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu (włączając anoreksję)
- lęk, niepokój ruchowy, nerwowość, napięcie wewnętrzne
- drażliwość
- zaburzenia popędu płciowego (w tym obniżenie libido)
- nietypowe sny (w tym koszmary senne)
- zaburzenia uwagi
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- letarg, senność (w tym ospałość, uspokojenie)
- drżenie
- niewyraźne widzenie
- kołatanie serca
- zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała
- ziewanie
- wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej

- świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się, wysypka
- bóle stawów
- częste oddawanie moczu
- krwawienia z dróg rodnych
- zaburzenia wzrodu
- dreszcze
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia koncentracji i procesu myślenia (np. depersonalizacja)
- podwyższony nastrój, euforia
- zaburzenia orgazmu (w tym brak orgazmu)
- mimowolne zaciskanie szczęk i zgrzytanie zębami
- nadpobudliwość psychoruchowa
- ruchy mimowolne
- zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia równowagi
- skurcze mięśni
- rozszerzenie źrenic
- niedociśnienie
- duszność
- zaburzenia połykania
- łysienie
- zwiększona skłonność do siniaków
- zimne poty
- bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia seksualne
- złe samopoczucie
- uczucie zimna, uczucie gorąca.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje anafilaktyczne
- choroba posurowicza
- zmniejszenie poziomu sodu
- omamy
- reakcje maniakalne (hipomania, mania)
- pobudzenie, napady paniki
- drgawki
- akatyzja (pobudzenie ruchowe - przymus bycia w ciągłym ruchu)
- mimowolne, nieprawidłowe ruchy mięśni (późne dyskinezy)
- zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zapalenie gardła
- ból przełyku
- obrzęk naczynioruchowy
- wybroczyny
- nadwrażliwość na światło
- plamica
- zatrzymanie moczu
- mlekotok.

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

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- myśli i zachowania samobójcze
- splątanie
- zespół serotoninowy
- jąkanie się
- dzwonienie w uszach

- zaburzenia w obrębie płuc (w tym stany zapalne i włóknienie płuc)
- krwawienie z nosa
- krwawienia z przewodu pokarmowego (najczęściej są to krwawienia z dziąseł, krwawe wymioty, świeża krew w kale, krwotoki odbytnicze, krwawa biegunka, smoliste stolce, krwotok z wrzodów żołądka)
- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- rumień wielopostaciowy, mogący przerodzić się w zespół Stevensa–Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (zespół Lyella)
- bóle mięśni
- zaburzenia oddawania moczu
- bolesny wzwód prącia
- krwotoki z błon śluzowych.

Większość wymienionych działań niepożądanych zwykle ustępuje w trakcie leczenia.

U pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), np. lek Seronil, występuje zwiększone ryzyko łamliwości kości.

Dzieci i młodzież (w wieku 8-18 lat) – stosowanie fluoksetyny u dzieci i młodzieży może spowodować zahamowanie tempa wzrostu lub opóźnienie dojrzewania płciowego.

U dzieci często zgłaszano krwotoki z nosa.

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 z opóźnieniem, 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 w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, który był leczony 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.

Podczas kończenia terapii opisywano objawy odstawienia związane z lekami z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, choć dostępne dane nie sugerują występowania uzależnienia. Częste objawy to: zawroty głowy, parestezje (uczucie kłucia, pieczenia), bóle głowy, niepokój i nudności. Większość z nich jest łagodna i samoograniczająca. Stosowanie fluoksetyny rzadko wiązało się z takimi objawami.

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.

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 Seronil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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 Seronil, 20 mg, kapsułki, twarde:

Jedna kapsułka Seronil, 20 mg zawiera:

substancję czynną: 22,4 mg chlorowodoru fluoksetyny, co odpowiada 20 mg fluoksetyny oraz

substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian; składniki otoczki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Seronil i co zawiera opakowanie:

Seronil, 20 mg: opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: