

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ FLUOXETIN
FARMAVITA
20 mg
kapsule
fluoksetin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugima. Drugima ovaj lijek može štetiti čak i ako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite dio 4.

U ovom uputstvu možete pročitati:

1. Šta je FLUOXETIN FARMAVITA i za šta se primjenjuje
2. Prije nego počnete primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA
3. Kako primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati FLUOXETIN FARMAVITA
6. Dodatne informacije

1. Šta je FLUOXETIN FARMAVITA i za šta se primjenjuje

FLUOXETIN FARMAVITA kao aktivnu supstancu sadrži fluoksetin, koji spada u grupu antidepresiva, zvanih selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI).

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje sljedećih stanja:

Odrasli:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj
- Bulimija nervoza: FLUOXETIN FARMAVITA se primjenjuje kao dodatak psihoterapiji u cilju smanjenja nekontrolisanog prejedanja i povećanog pražnjenja crijeva.

Djeca i adolescenti uzrasta 8 i više godina:

- Umjeren do teški oblik velike depresivne epizode, ukoliko nema poboljšanja depresije nakon 4-6 seansi psihoterapije. FLUOXETIN FARMAVITA se treba primijeniti djetetu ili mlađoj osobi sa umjerenim do teškim oblikom velike depresivne epizode **samo** u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako FLUOXETIN FARMAVITA djeluje

U mozgu svih ljudi se nalazi supstanca nazvana serotonin. Ljudi koji su depresivni ili imaju opsesivnokompulzivni poremećaj ili bulimiju nervoza, imaju niže nivoe serotonina od drugih. Nije sasvim razjašnjeno na koji način djeluju FLUOXETIN FARMAVITA i drugi SSRI, ali se smatra da mogu pomoći kod ovih bolesti tako što povećavaju nivo serotonina u mozgu. Da biste se osjećali bolje, važno je da liječite ova stanja. Ako se ne liječite, Vaše stanje neće biti bolje, može postati još ozbiljnije i mnogo teže za liječenje. Možda ćete morati da se liječite nekoliko sedmica ili mjeseci, kako biste bili sigurni u nestanak simptoma.

2. Prije nego počnete primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA

Upozorite ljekara ako primjenjujete druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Nemojte primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na fluoksetin ili na bilo koji sastojak lijeka FLUOXETIN FARMAVITA (sastav lijeka naveden je u dijelu 6. Dodatne informacije). **Ukoliko se pojavi osip ili druge alergijske reakcije (kao što su svrbež, oticanje usana ili lica, ili kratkoća daha), prekinite odmah primjenu FLUOXETIN FARMAVITA i odmah se obratite Vašem ljekaru.**
- Ako primjenjujete druge lijekove, poznate kao ireverzibilne, neselektivne inhibitore monoaminooksidaze (inhibitori MAO), jer mogu nastati ozbiljne ili čak fatalne reakcije (naprimjer, iproniazid koji se primjenjuje za liječenje depresije).

Liječenje lijekom FLUOXETIN FARMAVITA smije početi najmanje 2 sedmice nakon prestanka primjene ireverzibilnog, neselektivnog inhibitora MAO.

Ne primjenjujte nikakve ireverzibilne, neselektivne inhibitore MAO najmanje 5 sedmica nakon prestanka primjene lijeka FLUOXETIN FARMAVITA. Ukoliko Vam je lijek FLUOXETIN FARMAVITA propisan kroz duži period i/ili u većoj dozi, potrebno je da Vaš ljekar razmotri i duži vremenski interval.

- Ako primjenjujete metoprolol (za liječenje srčanog zatajenja), jer postoji povećan rizik da Vaši otkucaji srca postanu prespori.

Budite oprezni s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA

Prije primjene FLUOXETIN FARMAVITA, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako se bilo šta od sljedeće navedenog odnosi na Vas:

- Ako imate probleme sa srcem;
- Ako se pojavi povišena temperatura, ukočenost mišića ili nevoljno drhtanje, promjene Vašeg mentalnog stanja kao što su smetenost, razdražljivost ili jaka uznemirenost; moguće je da patite od tzv. „serotoninskog sindroma“ ili „malignog neuroleptičkog sindroma“. Iako se navedeni sindrom pojavljuje rijetko, može dovesti do stanja koja potencijalno ugrožavaju život; **kontaktirajte odmah Vašeg ljekara**, jer može biti potrebno prekinuti primjenu lijeka FLUOXETIN FARMAVITA;
- Ako imate ili ste imali maniju u prošlosti. Ukoliko imate maničnu epizodu, odmah obavijestite Vašeg ljekara jer će možda biti potrebno prekinuti liječenje s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA;
- Ako ste nekad imali poremećaje krvarenja ili ako Vam se pojave modrice ili neuobičajeno krvarenje;
- Ako primjenjujete lijekove koji razrjeđuju krv (vidjeti dio „*Primjena drugih lijekova s FLUOXETIN FARMAVITOM*“);
- Ako imate epilepsiju ili napade. Ukoliko dođe do pojave napada (grčeva) ili osjetite da su oni postali češći, odmah obavijestite Vašeg ljekara. Možda ćete trebati prekinuti primjenu lijeka FLUOXETIN FARMAVITA;
- Ako primete elektrokonvulzivnu terapiju;
- Ako primjenjujete tamoksifen (primjenjuje se u liječenju karcinoma dojke) (vidjeti dio „*Primjena drugih lijekova s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA*“);
- Ako počnete osjećati uznemirenost i ne možete mirno sjediti ili stajati (akatzija). Povećavanjem doze FLUOXETIN FARMAVITA, ovi simptomi se mogu pogoršati;
- Ako imate šećernu bolest (Vaš ljekar će Vam možda trebati prilagoditi dozu inzulina ili drugog antidijabetičkog lijeka);
- Ako imate problema s jetrom (Vaš ljekar će možda trebati prilagoditi doziranje Vašeg lijeka);
- Ako imate niske otkucaje srca u stanju mirovanja i/ili ako znate da možda imate nedostatak soli kao rezultat dugotrajnog teškog proljeva i povraćanja ili primjene diuretika (lijekovi za izmokranje);

- Ako primjenjujete diuretike (lijekovi za izmokranje), posebno ukoliko ste starija osoba;
- Ako imate glaukom (povećan očni pritisak).

Suicidne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, mogu Vam se ponekad javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu biti pojačane na početku liječenja antidepresivima, s obzirom da svi ti lijekovi trebaju neko vrijeme za postizanje svog efekta, obično to traje oko dvije sedmice, ali ponekad i duže.

Veća je mogućnost da Vam se jave takve misli:

- Ako ste ranije razmišljali o samoubistvu ili samoozljeđivanju;
- Ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih istraživanja su pokazali povećan rizik suicidnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima koje su liječene antidepresivima.

Ako ste razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubistvu bilo kada, **kontaktirajte Vašeg ljekara i podite smjesta u bolnicu.**

Možda će Vam pomoći da kažete nekom od rodbine ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i da ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršava, ili ukoliko su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti uzrasta 8 do 18 godina

Kod pacijenata mlađih od 18 godina postoji povećan rizik od pojave neželjenih djelovanja, kao što su pokušaj samoubistva, samoubilačke misli i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bijes) pri primjeni lijekova iz ove grupe. FLUOXETIN FARMAVITA se treba primjenjivati kod djece i adolescenata uzrasta 8 do 18 godina samo u tretmanu umjerenih do teških oblika velikih depresivnih epizoda (u kombinaciji sa psihoterapijom) i ne bi se trebao primjenjivati za liječenje drugih stanja.

Pored toga, dostupne su samo ograničene informacije koje se odnose na sigurnost dugotrajne primjene fluoksetina u smislu uticaja na rast, pubertet, mentalni, emocionalni razvoj i ponašanje kod ove starosne grupe. Uprkos tome, ljekar može propisati fluoksetin ako ste mlađi od 18 godina za umjeren do teški oblik velike depresivne epizode u kombinaciji sa psihoterapijom, jer on/ona smatra da je to u Vašem najboljem interesu. Ako je Vaš ljekar propisao fluoksetin pacijentu mlađem od 18 godina, a Vi želite da to prodiskutujete, vratite se do njega. Trebali bi obavijestiti Vašeg ljekara ukoliko se kod pacijenata mlađih od 18 godina koji primjenjuju fluoksetin pojave ili pogoršaju neki od prethodno navedenih simptoma.

FLUOXETIN FARMAVITA ne treba primjenjivati u liječenju djece mlađe od 8 godina.

Seksualna disfunkcija

Lijekovi kao što je FLUOXETIN FARMAVITA (tzv. SSRI/SNRI) mogu uzrokovati simptome seksualne disfunkcije (vidjeti dio 4). U nekim slučajevima ovi simptomi su se nastavili i nakon prekida liječenja.

Primjena drugih lijekova s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne primjenjujete, kao i na lijekove koje planirate primjenjivati u budućnosti. Obavijestite Vašeg ljekara ako primjenjujete, ili ste nedavno primjenjivali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Nemojte primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA sa sljedećim lijekovima:

Određeni **ireverzibilni, neselektivni inhibitori MAO** (neki se primjenjuju za liječenje depresije). Ireverzibilni, neselektivni inhibitori MAO ne smiju se primjenjivati s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA zbog toga što se mogu pojaviti ozbiljne ili čak fatalne reakcije (serotoninski sindrom) (vidjeti dio: „*Nemojte primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA*“). Liječenje sa lijekom FLUOXETIN FARMAVITA bi trebalo početi najmanje dvije sedmice nakon prekida primjene ireverzibilnog, neselektivnog inhibitora MAO (naprimjer, tranilcipromina). **Ne primjenjujte** nikakve ireverzibilne, neselektivne inhibitore MAO najmanje 5 sedmica nakon prestanka primjene FLUOXETIN FARMAVITA. Ukoliko Vam je FLUOXETIN FARMAVITA propisan kroz duži period i/ili u većoj dozi, potrebno je da Vaš ljekar razmotri interval duži od 5 sedmica.

- Metoprolol kada se primjenjuje za liječenje srčanog zatajenja; postoji povećan rizik da Vaši otkucaji srca postanu prespori.

FLUOXETIN FARMAVITA može uticati na djelovanje sljedećih lijekova (interakcije):

- **Tamoksifen** (primjenjuje se u liječenju karcinoma dojke). FLUOXETIN FARMAVITA može promijeniti nivo tamoksifena u krvi što može dovesti do smanjenog efekta tamoksifena, pri čemu Vaš ljekar može razmotriti primjenu drugih antidepresiva.
- **Inhibitori MAO-tipa A (MAOI-A)**, uključujući moklobemid, linezolid (antibiotik) i metiltioninium hlorid (zvanim metilensko plavo, primjenjuje se u liječenju methemoglobinemije izazvane medicinskim ili hemijskim proizvodima) jer mogu se pojaviti ozbiljne ili čak fatalne reakcije (serotoninski sindrom). Liječenje lijekom FLUOXETIN FARMAVITA može započeti sljedeći dan nakon prestanka primjene reverzibilnih inhibitora MAO, pri čemu će Vas ljekar možda htjeti pažljivo pratiti i propisati Vam manju dozu inhibitora MAO-tipa A.
- **Mekvitazin** (za liječenje alergija); s obzirom da primjena ovog lijeka s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA može povećati rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca.
- **Fenitoin** (za liječenje epilepsije); s obzirom da FLUOXETIN FARMAVITA može uticati na nivo tog lijeka u krvi, Vaš ljekar će možda trebati s većim oprezom uvoditi fenitoin u terapiju i provoditi češće kontrole kada se on primjenjuje zajedno s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA.
- **Litij, selegilin, kantarion, tramadol** (protiv bolova), **triptani** (za liječenje migrene) i **triptofan**; postoji povećan rizik razvoja blagog serotoninskog sindroma kad se ovi lijekovi uzimaju zajedno sa FLUOXETIN FARMAVITA. Vaš ljekar će Vas češće kontrolisati.
- Lijekovi koji mogu uticati na srčani ritam, naprimjer, antiaritmici **klase Ia i III**, **antipsihotici** (naprimjer, derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), **triciklični antidepresivi**, određeni **antimikrobni lijekovi** (naprimjer, sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin), **antimalarici** posebno halofantrin ili određeni **antihistaminici** (astemizol, mizolastin). Primjena jednog ili više od ovih lijekova s FLUOXETIN FARMAVITA može povećati rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca.
- **Antikoagulansi** (kao što je varfarin), **nesteroidni protuupalni lijekovi** (kao što je ibuprofen, diklofenak) **aspirin** i **drugi lijekovi koji mogu razrijediti krv** (uključujući klopudin koji se primjenjuje za liječenje nekih mentalnih poremećaja). FLUOXETIN FARMAVITA može promijeniti efekat ovih lijekova na krv. Ako započinjete ili prekidate liječenje lijekom FLUOXETIN FARMAVITA, a primjenjujete varfarin, ljekar će Vam trebati napraviti određene pretrage te po potrebi prilagoditi dozu i češće Vas kontrolisati.
- **Ciproheptadin** (za alergije); s obzirom da može smanjiti efekat FLUOXETIN FARMAVITA.
- **Lijekovi koji snižavaju nivo natrija u krvi** (uključujući lijekove koji potiču mokrenje, dezmozepin, karbamazepin i okskarbazepin). Ovi lijekovi kada se primjenjuju s FLUOXETIN FARMAVITOM mogu uzrokovati da se nivo natrija u krvi spusti prenisko.
- **Antidepresivi**, kao što su triciklični antidepresivi, drugi selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili bupropion, **meflokin** ili **hlorokin** (za liječenje malarije), **tramadol** (za liječenje jakih bolova) ili **antipsihotici** poput fenotiazina ili butirofenona. FLUOXETIN FARMAVITA može povećati rizik od nastanka napada (grčeva) kada se primjenjuje s ovim lijekovima.
- **Flekainid, propafenon, nebivolol ili enkainid** (primjenjuje se za srčane probleme), **karbamazepin** (za epilepsiju), **atomoksetin** ili **triciklični antidepresivi** (naprimjer, **imipramin, dezipramin i amitriptilin**) ili **risperidon** (za liječenje šizofrenije). FLUOXETIN FARMAVITA može

promijeniti nivo ovih lijekova u krvi, pa će Vaš ljekar možda trebati smanjiti njihovu dozu kada se primjenjuju zajedno s FLUOXETIN FARMAVITOM.

Primjena hrane i pića s lijekom FLUOXETIN FARMAVITA

- FLUOXETIN FARMAVITA možete primjenjivati sa ili bez hrane, kako Vama više odgovara.
- Trebate izbjegavati alkohol dok primjenjujete ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što počnete da primjenjujete neki lijek, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Obavijestite Vašeg ljekara čim prije ako ste trudni, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću.

Zabilježen je povećan rizik od nastanka urođenih srčanih poremećaja kod novorođenčadi čije su majke primjenjivale fluoksetin tokom prvih mjeseci trudnoće. U opštoj populaciji oko 1 od 100 novorođenčadi se rodi sa srčanim poremećajem. Taj broj se povećava na 2 od 100 novorođenčadi čije su majke primjenjivale fluoksetin za vrijeme trudnoće.

Lijekovi kao što je fluoksetin ukoliko se primjenjuju tokom trudnoće, a naročito u zadnjem trimestru trudnoće, mogu povećati rizik nastanka ozbiljnog stanja kod novorođenčadi, pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija, zbog čega dijete diše brže i plavkaste je boje. Ovi simptomi se obično javljaju tokom prva 24 sata nakon rođenja. Ukoliko se to desi Vašoj bebi, potrebno je da odmah obavijestite babicu i/ili ljekara.

Poželjno je ovaj lijek ne primjenjivati u toku trudnoće, osim ako potencijalna korist prevazilazi potencijalni rizik. U dogovoru sa ljekarom, može se donijeti odluka da bi bilo bolje za Vas da postepeno smanjujete primjenu FLUOXETIN FARMAVITA tokom ili prije trudnoće. Međutim, zavisno od Vašeg opšteg stanja, Vaš ljekar Vam može predložiti da je bolje za Vas da nastavite sa primjenom FLUOXETIN FARMAVITA.

Treba biti oprezan ako se lijek primjenjuje tokom trudnoće, posebno u vrijeme kasne trudnoće ili neposredno prije poroda, jer su sljedeća neželjena djelovanja zabilježena kod novorođenčadi: razdražljivost, nevoljno drhtanje, slabost mišića, neprekidno plakanje, teškoće sa sisanjem ili spavanjem.

Ako primjenjujete lijek pred kraj trudnoće, može postojati povećan rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u historiji bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš ljekar treba znati da primjenjujete lijek kako bi Vas mogao savjetovati.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mlijeko i može dovesti do razvoja neželjenih djelovanja kod novorođenčadi. Dojite samo ako je to neophodno. Ukoliko nastavljate dojiti, Vaš ljekar će Vam možda propisati manju dozu fluoksetina.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama, poznato je da fluoksetin smanjuje kvalitet sperme. Teoretski, to može uticati na plodnost, međutim efekat na plodnost kod ljudi još uvijek nije zapažen.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Psihotropni lijekovi, kao što je FLUOXETIN FARMAVITA, mogu uticati na Vašu sposobnost rasuđivanja ili na Vašu koordinaciju. Nemojte voziti niti rukovati mašinama dok ne budete sigurni kako FLUOXETIN FARMAVITA djeluje na Vas.

Ostala upozorenja

FLUOXETIN FARMAVITA sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je ljekar ranije rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek, posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

3. Kako primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA

Lijek primijenite prema priloženom uputstvu. Ako mislite da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uvijek primjenjujte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom. Nemojte uzimati više kapsula nego što Vam je ljekar propisao.

Kapsule progutajte s čašom vode. Kapsule nemojte žvakati.

Odrasli:

Preporučena doza je:

- **Depresija:** Preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) na dan. Ukoliko je neophodno, Vaš ljekar će u toku 3-4 sedmice od početka liječenja procijeniti i prilagoditi doziranje. Ukoliko je potrebno, doziranje se može postupno povećati do najviše 3 kapsule (60 mg) na dan. Dozu je potrebno povećavati pažljivo kako bi se osiguralo da dobijete najnižu efektivnu dozu. Moguće je da se nećete odmah čim započnete s primjenom Vašeg lijeka za depresiju osjećati bolje. To je uobičajeno s obzirom da se poboljšanje simptoma depresije ne mora javiti u prvih nekoliko sedmica. Pacijenti s depresijom trebali bi se liječiti najmanje 6 mjeseci.
- **Bulimija nervoza:** Preporučena doza je 3 kapsule (60 mg) na dan.
- **Opsesivno-kompulzivni poremećaj:** Preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) na dan. Ukoliko je neophodno, nakon 2 sedmice liječenja Vaš ljekar će procijeniti i prilagoditi doziranje. Ukoliko je potrebno, doziranje se može postepeno povećati do najviše 3 kapsule (60 mg) na dan. Ako ne dođe do poboljšanja u toku 10 sedmica, Vaš ljekar će ponovo razmotriti Vaše liječenje.

Primjena kod djece i adolescenata uzrasta 8 do 18 godina (umjeren do teški oblik velike depresivne epizode):

Liječenje treba započeti pod nadzorom ljekara specijaliste. Početna doza iznosi 10 mg/dan (doza koja se ne može postići sa FLUOXETIN FARMAVITA 20 mg kapsulama). Nakon 1 do 2 sedmice, Vaš ljekar može povećati dozu na 20 mg/dan (doza koja se može postići sa FLUOXETIN FARMAVITA 20 mg kapsulama). Dozu treba pažljivo povećavati kako bi se osiguralo da dobijete najnižu efektivnu dozu. Djeca sa manjom tjelesnom težinom možda će trebati primjenu manjih doza. Ukoliko je postignut zadovoljavajući terapijski odgovor, Vaš ljekar će procijeniti potrebu nastavka terapije duže od 6 mjeseci. Ako nakon 9 sedmica nema poboljšanja bolesti, Vaš ljekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

Starije osobe:

Vaš ljekar će s većim oprezom povećavati dozu i pri tom voditi računa da dnevna doza obično ne bi trebala prelaziti 2 kapsule (40 mg). Maksimalna doza je 3 kapsule (60 mg) na dan.

Oštećenje jetre:

Ukoliko imate problema s jetrom ili primjenjujete druge lijekove koji mogu uticati na FLUOXETIN FARMAVITA, Vaš ljekar se može odlučiti za propisivanje niže doze ili Vam može reći da primjenjujete FLUOXETIN FARMAVITA svaki drugi dan.

Ako primijenite više FLUOXETIN FARMAVITA nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću količinu lijeka od propisane, odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu!

- Ukoliko primijenite previše kapsula, odmah otidite u najbližu bolnicu (ili hitni prijem) ili se javite Vašem ljekaru.

- Ako je moguće, ponesite kutiju FLUOXETIN FARMAVITA sa sobom.

Simptomi predoziranja uključuju: mučninu, povraćanje, napade (grčeve), probleme sa srcem (poput nepravilnog srčanog ritma ili srčanog zastoja), probleme s plućima i promjenu mentalnog statusa od uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili primijeniti FLUOXETIN FARMAVITA

Ako ste zaboravili primijeniti lijek, ne primjenjujte dvostruku količinu lijeka naknadno, već nastavite primjenu lijeka prema uobičajenom rasporedu.

- Ukoliko ste propustili svoju dozu, nemojte se brinuti. Svoju redovnu dozu primijenite sljedeći dan u uobičajeno vrijeme. Nemojte primjenjivati duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.
- Primjena lijeka svaki dan u isto vrijeme može Vam pomoći pri redovnoj primjeni lijeka.

Ako prestanete primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA

Ovaj lijek primjenjujte onoliko dugo koliko Vam je propisao ljekar.

Nemojte prestati s primjenom FLUOXETIN FARMAVITA prije nego se posavjetujete sa ljekarom, pa čak i ako se počnete osjećati bolje. Važno je da nastavite s primjenom Vašeg lijeka.

Vodite računa da ne ostanete bez lijeka.

Kada prestanete primjenjivati FLUOXETIN FARMAVITA, mogu se javiti sljedeća neželjena djelovanja (simptomi ustezanja): vrtoglavica; trnci (osjećaj poput bockanja i trnjenja); poremećaji spavanja (intenzivni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja); osjećaj nemira ili uznemirenosti; neuobičajeni umor ili slabost; osjećaj tjeskobe; mučnina/povraćanje; nevoljno drhtanje; glavobolja.

Većina ljudi navodi da su simptomi prilikom prestanka primjene FLUOXETIN FARMAVITA blagi i da nestaju unutar nekoliko sedmica. Ukoliko se kod Vas pojave simptomi usljed prestanka liječenja, javite se Vašem ljekaru.

Kako bi se smanjila mogućnost pojave navedenih simptoma prilikom prestanka primjene FLUOXETIN FARMAVITA, Vaš ljekar će Vam pomoći postepenim smanjivanjem doze kroz 1-2 sedmice.

Ako imate dodatnih pitanja vezanih uz primjenu ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi tako i FLUOXETIN FARMAVITA može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona neće ispoljiti u svih osoba.

- Ukoliko u bilo koje vrijeme razmišljate o tome da se povrijedite ili da se ubijete, **obavijestite Vašeg ljekara ili odmah otidite do bolnice (vidjeti dio 2).**
- Ukoliko Vam se pojavi osip ili alergijska reakcija poput svrbeža, otoka usana/jezika ili zviždanja pri disanju/kratkoće daha, **odmah prestanite primjenjivati lijek i odmah obavijestite Vašeg ljekara.**
- Ukoliko osjećate nemir i ne možete mirno sjediti ili stajati, moguće je da imate akatiziju (unutrašnji nemir); povećanje doze FLUOXETIN FARMAVITA može još više pogoršati stanje. Ukoliko se tako osjećate, **obavijestite o tome Vašeg ljekara.**
- **Odmah obavijestite Vašeg ljekara** ukoliko Vam koža počne crveniti ili se pojavi neka druga kožna reakcija, ili ako se na Vašoj koži pojave plikovi ili ljuštenje. Ove reakcije se javljaju veoma rijetko.

Najčešća neželjena djelovanja (veoma česta neželjena djelovanja, mogu se javiti kod više od 1 od 10 pacijenata) su nesanica, glavobolja, proljev, mučnina i umor.

Kod nekih pacijenata su se pojavili:

- Kombinacija simptoma (poznata kao "serotoninski sindrom") koja uključuje neobjašnjivo povišenje temperature s ubrzanim disanjem ili bržim srčanim otkucajima, znojenje, ukočenost mišića ili nevoljno drhtanje, smetenost, izrazitu uznemirenost ili nesanicu (samo rijetko);
- Osjećaj slabosti, pospanosti ili smetenosti najčešće kod starijih ljudi i kod (starijih) ljudi koji uzimaju diuretike (lijekovi za izmokravanje);
- Produžena i bolna erekcija;
- Razdražljivost i izrazita uznemirenost;
- Srčani problemi, poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, nesvjestica, kolaps ili vrtoglavica nakon ustajanja što može ukazivati na abnormalne otkucaje srca.

Ukoliko imate bilo koje od navedenih neželjenih djelovanja, trebate odmah obavijestiti Vašeg ljekara.

Sljedeća neželjena djelovanja su također bila prijavljena kod pacijenata koji primjenjuju FLUOXETIN FARMAVITA:

Česta (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Slab apetit, gubitak tjelesne mase
- Nervozna, tjeskoba
- Uznemirenost, oslabljena koncentracija
- Napetost
- Smanjena seksualna potreba ili problemi seksualne prirode (uključujući poteškoće u održavanju erekcije)
- Poteškoće sa spavanjem, neobični snovi, umor ili pospanost
- Vrtoglavica
- Promjene čula ukusa
- Nekontrolisani trzajući pokreti
- Zamagljen vid
- Brzi i nepravilni otkucaji srca
- Navale crvenila
- Zijevanje
- Probavne smetnje, povraćanje
- Suha usta
- Osip, urtikarija, svrbež
- Prekomjerno znojenje
- Bol u zglobovima
- Učestalo mokrenje
- Neobjašnjivo vaginalno krvarenje
- Zimica

Manje česta (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Osjećaj odvojenosti od sebe
- Čudno razmišljanje
- Pretjerano dobro raspoloženje
- Seksualni problemi, uključujući probleme s orgazmom, koji povremeno i dalje postoje nakon prekida terapije
- Misli o samoubistvu ili samoozljeđivanju
- Škripanje sa zubima
- Mišićni trzaji, nehotični pokreti ili problemi sa postizanjem ravnoteže ili koordinacije
- Pogoršanje memorije
- Raširene zjenice
- Zujanje u ušima
- Nizak krvni pritisak
- Kratkoća daha
- Krvarenje iz nosa
- Otežano gutanje

- Gubitak kose
- Povećana sklonost stvaranju modrica
- Neobjašnjivo stvaranje modrica ili krvarenje
- Hladan znoj
- Otežano mokrenje
- Osjećaj vrućine ili hladnoće
- Abnormalne vrijednosti testova funkcije jetre

Rijetka (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- Niska vrijednost natrija u krvi
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od nastanka krvarenja ili modrica
- Smanjenje broja bijelih krvnih ćelija
- Neobično divlje ponašanje
- Halucinacije
- Uznemirenost
- Napadi panike
- Smetenost
- Mucanje
- Agresija
- Grčevi
- Vaskulitis (upala krvnih sudova)
- Brzo oticanje tkiva oko vrata, lica, usana i/ili grla
- Bol u jednjaku (cijev koja prenosi hranu i vodu do želuca)
- Hepatitis
- Problemi s plućima
- Osjetljivost na sunčevo svjetlo
- Bolovi u mišićima
- Problemi sa mokrenjem
- Stvaranje mlijeka u grudima

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), (Vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost, u dijelu 2. za više informacija).

Prijelom kostiju (frakture): Kod pacijenata koji primjenjuju ovaj lijek zabilježen je povećan rizik od prijeloma kostiju.

Većina navedenih neželjenih djelovanja će vjerovatno nestati sa nastavkom liječenja.

Djeca i adolescenti (8-18 godina): Pored navedenih mogućih neželjenih djelovanja, fluoksetin može usporiti rast ili moguće, odgoditi seksualno sazrijevanje. Suicidno ponašanje (pokušaj suicida i suicidalne misli), neprijateljstvo, manija i krvarenje iz nosa su također bili često zapaženi kod djece.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI FLUOXETIN FARMAVITA

FLUOXETIN FARMAVITA kapsule čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godina od datuma proizvodnje.

Fluoxetin Farmavita kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Fluoxetin Farmavita sadrži

Aktivna supstanca je fluoksetin. Jedna kapsula sadrži 20 mg fluoksetina u obliku fluoksetin hlorida.

Pomoćne supstance: preželatizirani škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat.

Sastav želatinske kapsule: želatin, boja gvožđe oksid-žuta E172, titan-dioksid, boja kinolin-žuta E104, boja patent-plava E131, boja brilijant-crna E151.

Kako Fluoxetin Farmavita izgleda i sadržaj pakovanja

Fluoxetin Farmavita kapsule su mat slonova kost/rezeda mat želatinske kapsule ispunjene sa skoro bijelim praškom.

30 (3x10) kapsula u PVC//PVDC/Al blisteru, u kutiji.

REŽIM IZDAVANJA

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Δ FLUOXETIN FARMAVITA, kapsula, tvrda, 30x20mg: 04-07.3-2-8875/23 od 24.07.2024. godine

Datum revizije uputstva:

24.07.2024. godine