

Navodilo za uporabo

Fluoksetin Vitabalans 20 mg filmsko obložene tablete fluoksetin

Pred za etkom jemanja zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- J Navodilo shranite. Morda ga boste želeti ponovno prebrati.
- J e imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- J Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- J e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fluoksetin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluoksetin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Fluoksetin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fluoksetin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans vsebuje fluoksetin, ki spada v skupino antidepresivnih zdravil imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

Odrasli:

- velike depresivne epizode,
- obsesivno-kompulzivne motnje (obsesivno razmišljanje in delovanje),
- bulimija nervoza: zdravilo Fluoksetin Vitabalans se uporablja v kombinaciji s psihoterapijo za zmanjševanje prenajedanja in bruhanja.

Otroci in mladostniki, stari 8 let in ve :

- zmerna do huda velika depresivna motnja, e se depresija ne odziva na psihološko terapijo po 4-6 sre anjih. Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se ponudi otroku ali mladi osebi z zmerno do hudo veliko depresivno motnjo **samo** v kombinaciji s psihološko terapijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans

- e ste alergični na fluoksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija lahko vklju uje izpuš aj, srbenje, ote en obraz ali ustnice ali zasoplost;
- e jemljete metoprolol, za zdravljenje sr nega popuš anja;
- e jemljete druga zdravila, znana kot ireverzibilni neselektivni zaviralci monoaminooksidaze, ker lahko pride do resnih ali celo usodnih reakcij (npr. iproniazid, ki se uporablja za zdravljenje depresije).

Zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans lahko za nete 2 tedna po ukinitvi zdravljenja z ireverzibilnimi zaviralci MAO (npr. tranilcipromin).

Vsaj 5 tednov po prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans **ne jemljite** nobenih zaviralcev MAO. Če vam je zdravnik zdravilo Fluoksetin Vitabalans predpisal za dolgo obdobje in/ali v visokem odmerku, bo morda potreben daljši interval.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans se posvetujte z zdravnikom, če:

- se je pojavil izpuščaj ali druge alergijske reakcije (npr. srbenje, otekle ustnice ali obraz ali zasoplost), takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obvestite svojega zdravnika;
- imate epilepsijo ali napade (epileptične krče) ali se je pogostnost epileptičnih krčev pri vas povečala, se takoj obrnite na svojega zdravnika; morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Fluoksetin Vitabalans;
- ste kdaj imeli manijo; če se pri vas pojavi manična epizoda, se takoj obrnite na svojega zdravnika, ker bo morda potrebna prekinitev uporabe zdravila Fluoksetin Vitabalans;
- imate sladkorno bolezen (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek insulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen);
- imate težave z jetri ali ledvicami (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek).
- jemljete tamoksifen (za zdravljenje raka dojke);
- imate težave s srcem;
- ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru (akativizacija); če imate takšen občutek, se posvetujte s svojim zdravnikom;
- se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo;
- ste imeli kdaj motnje v strjevanju krvi ali se pri vas pojavljajo modrice ali nenavadne krvavitve.
- imate povišan intraokularni tlak ali tveganje za akutni glavkom ozkega zakotja;
- jemljete zdravila, ki redčijo kri (glejte podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Fluoksetin Vitabalans«);
- jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (glejte podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Fluoksetin Vitabalans«);
- imate povišano telesno temperaturo, okorele mišice ali se tresete, imate spremembe v vašem duševnem stanju, kot so zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost; lahko imate tako imenovani "serotoninski sindrom" ali "nevroleptični maligni sindrom"; čeprav se ta sindrom pojavi redko, ima lahko za posledico stanja, ki lahko ogrožajo življenje; **takoj obvestite svojega zdravnika**, morda bo potrebna prekinitev jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Samorilne misli in poslabšanje vaše depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila za nejo delovati šele začne nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- J če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- J če ste mlajša odrasla oseba; podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri odraslih osebah mlajših od 25 let z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbi spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki, stari 8 do 18 let

Bolniki, mlajši od 18 let, imajo večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko

jemljejo zdravila iz te skupine. Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se sme uporabljati samo pri otrocih in mladostnikih, starih od 8 do 18 let, za zdravljenje zmernih do hudih velikih depresivnih epizod (v kombinaciji s psihološko terapijo) in se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih stanj.

Poleg tega so za zdravilo Fluoksetin Vitabalans dostopne zgolj omejene informacije o dolgoro ni varnosti zdravila v zvezi z rastjo, puberteto, duševnim, ustvenim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini. Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Fluoksetin Vitabalans mlajšim od 18 let za zmerno do hudo veliko depresivno epizodo v kombinaciji s psihološko terapijo, e se odlo i, da je to v bolnikovem interesu. e je vaš zdravnik predpisal zdravilo Fluoksetin Vitabalans bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k svojemu zdravniku. Svojega zdravnika obvestite, e se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravilo Fluoksetin Vitabalans.

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let.

Druga zdravila in zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, e jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (do 5 tednov nazaj), tudi e ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans so asno z:

- J dolo enimi zaviralci monoaminooksidaze (MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije. Ireverzibilnih ne-selektivnih zaviralcev MAO ne smete uporabljati skupaj z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, ker se lahko pojavijo resne reakcije (serotoninski sindrom), lahko celo s smrtnim izidom (glejte podpoglavje »Ne jemljite zdravila Fluoksetin Vitabalans«). Zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans se lahko za ne šele dva tedna po prenehanju jemanja ireverzibilnega ne-selektivnega zaviralca MAO (npr. tranilcipromina). **Ne jemljite** nobenega ireverzibilnega ne-selektivnega zaviralca MAO vsaj 5 tednov po prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans. e vam je zdravnik predpisal zdravilo Fluoksetin Vitabalans za daljše asovno obdobje in/ali v visokem odmerku, bo morda potreben daljši premor kot 5 tednov.
- J metoprololom, kadar se uporablja za zdravljenje sr nega popuš anja; obstaja pove ano tveganje, da postane bitje srca prepo asno.

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vpliva na na in delovanja drugih zdravil (medsebojno delovanje), še zlasti naslednjih:

- J tamoksifen (za zdravljenje raka dojke); ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans spremeni raven tega zdravila v krvi in zmanjšanje u inka tamoksifena ni izklju eno. Vaš zdravnik bo morda moral razmisliti o drugih na inih zdravljenja depresije.
- J zaviralci monoaminooksidaze A (MAO-A), vklju no z moklobemidom, linezolidom (antibiotik) in metiltioninijevim kloridom (imenovan tudi metilensko modro, ki se uporablja za zdravljenje methemoglobinemije povzro ene z zdravili ali kemi nimi sredstvi): zaradi nevarnosti resnih reakcij, celo takšnih s smrtnim izidom (t.i. serotoninski sindrom).
- J litij, selegelin, tramadol (protibole insko zdravilo), triptan (za zdravljenje migrene), triptofan: e se ta zdravila jemljejo so ano z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, obstaja pove ano tveganje za blagi serotoninski sindrom. Vaš zdravnik vas bo naro al na pogostejše preglede.
- J zdravila, ki lahko vplivajo na sr ni ritem, npr. antiaritmiki skupine IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), tricikli ni antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin), zdravila za zdravljenje malarije, predvsem halofantrin, nekateri antihistaminiki (astemizol, mizolastin), saj lahko so asno jemanje enega ali ve zdravil z zdravilom Fluoksetin Vitabalans pove a tveganje za spremembe v elektri ni aktivnosti srca.
- J mekitazin, saj lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans pove a tveganje za spremembe v elektri ni aktivnosti srca.

- J zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi (vključno z zdravili, ki povzročajo povečanje uriniranja (diuretiki, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka), dezmpresin (za zdravljenje možganskega postelje), karbamazepin in okskarbazepin); saj lahko ta zdravila, če se vzamejo skupaj z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, povečajo tveganje, da postane raven natrija v krvi prenizka.
- J fenitoin (za zdravljenje epilepsije); ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans vpliva na raven tega zdravila v krvi, bo ob jemanju zdravila Fluoksetin Vitabalans vaš zdravnik morda previdneje uvedel fenitoin in vas naročil na redne preglede.
- J flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (za težave s srcem), fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin (za zdravljenje epilepsije), atomoksetin (za zdravljenje motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo), triciklični antidepresivi (npr. imipramin, dezipramin in amitriptilin), ali risperidon; ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans spremeni raven teh zdravil v krvi, bo ob sočasnem jemanju z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, vaš zdravnik morda moral zmanjšati njihov odmerek.
- J antidepresivi, kot so triciklični antidepresivi, drugi selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) ali bupropion, meflokin ali klorokin (za zdravljenje malarije), tramadol (uporablja se za zdravljenje hudih bolečin) ali antipsihotiki, kot so fenotiazini ali butirofenoni; ker lahko zdravilo Fluoksetin Vitabalans poveča tveganje za epileptične napade ob sočasnem jemanju teh zdravil.
- J antikoagulanti (varfarin), nesteroidna protivnetna zdravila (kot so ibuprofen, diklofenak), acetilsalicilna kislina in druga zdravila, ki lahko redčijo kri (vključno s klozapinom, ki se uporablja za zdravljenje določenih duševnih motenj). Fluoksetin Vitabalans lahko spremeni učinkovitost teh zdravil na kri. Če med jemanjem varfarina za nete ali prekinete zdravljenje z zdravilom Fluoksetin Vitabalans, bo moral vaš zdravnik narediti določene teste, prilagoditi odmerek in vas pogosteje pregledovati.
- J ciproheptadin (za zdravljenje alergij); ker to lahko zmanjša učinkovitost zdravila Fluoksetin Vitabalans
- J med zdravljenjem z zdravilom Fluoksetin Vitabalans ne smete začetno jemati zdravilnih pripravkov iz šentjanževke, ker ima to lahko za posledico več neželenih učinkov. Če ste ob začetku zdravljenja z zdravilom Fluoksetin Vitabalans že jemali pripravke iz šentjanževke, jih prenehajte jemati, in ko naslednji obiščete svojega zdravnika, mu to povejte.

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vzamete z ali brez hrane, kakor vam je ljubše.

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali narotujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

V študijah na živalih se je izkazalo, da fluoksetin zmanjša kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri ljudeh še niso opazili.

Nosečnost

Če ste noseči, bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, to vam prej povejte svojemu zdravniku.

Pri dojenčkih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale zdravilo Fluoksetin Vitabalans, so poročali o povečanem tveganju za okvare ob rojstvu, zlasti takšne, ki vplivajo na srce. V splošni populaciji se približno 1 od 100 dojenčkov rodi s srčno okvaro. To tveganje naraste na okoli 2 od 100 dojenčkov pri materah, ki so jemale zdravilo Fluoksetin Vitabalans. Skupaj z vašim zdravnikom se boste morda odločili, da v času nosečnosti postopno prenehate jemati zdravilo.

Fluoksetin Vitabalans. Glede na vaše stanje pa bo vaš zdravnik morda predlagal, da je bolje, da nadaljujete z jemanjem zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Obvestite babico in/ali zdravnika, če jemljete zdravilo Fluoksetin Vitabalans. Ob jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je Fluoksetin Vitabalans zvečajo tveganje za resno okvaro pri dojenčku, imenovano perzistentna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček hitreje diha in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če pri svojem dojenčku opazite te simptome, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Dojenje

Fluoksetin se izloča v materino mleko in lahko pri dojenčkih povzroči neželene učinke. Dojite le, če je to nujno potrebno. Če z dojenjem nadaljujete, vam bo vaš zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko vpliva na vašo presojo ali koordinacijo. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se o tem niste posvetovali z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite več tablet kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Tablete pogoltnite s požirkom vode. Tablet ne žvečite.

Odrasli

Depresija

Priporočni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo v 3 do 4 tednih od začetka zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, se lahko odmerek postopno povečuje do največ 3 tablet (60 mg) na dan. Odmerek se povečuje previdno, saj se zagotovi, da dobite najmanjši še učinkoviti odmerek. Morda se po začetku jemanja vašega zdravila za depresijo ne boste takoj bolje počutili. To je običajno, saj se izboljšanje depresivnih simptomov lahko pojavi šele po prvih nekaj tednih. Bolnike z depresijo zdravimo najmanj 6 mesecev.

Bulimija/nervoza

Priporočni odmerek so 3 tablete (60 mg) na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Priporočni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo po 2 tednih zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, se lahko odmerek postopno povečuje do največ 3 tablete (60 mg) na dan. Če po 10 tednih ni opaziti izboljšanja, bo vaš zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju.

Uporaba pri otrocih in mladostniki, starih 8 do 18 let z depresijo

Zdravljenje mora začetni in nadzorovati specialist. Začetni odmerek je 10 mg na dan. Po 1 do 2 tednih, lahko vaš zdravnik poveča odmerek na 20 mg na dan. Odmerek je treba povečati previdno, da se zagotovi, da dobite najmanjši še učinkoviti odmerek. Otroci z manjšo telesno maso potrebujejo manjše odmerke. Vaš zdravnik bo ocenil potrebo po nadaljevanju zdravljenja po 6 mesecih, in ponovno razmislil o vašem zdravljenju, če ni opaziti izboljšanja.

Starejši (nad 65 let starosti)

Vaš zdravnik bo bolj previden pri večanju odmerka in dnevni odmerek naj v splošnem ne presega 2 tablet (40 mg). Največji priporočni odmerek so 3 tablete (60 mg) na dan.

Okvara jeter

Če imate težave z jetri ali uporabljate druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Fluoksetin Vitabalans, vam bo vaš zdravnik lahko predpisal manjši odmerek ali vam svetoval, da uporabljate zdravilo Fluoksetin Vitabalans vsak drugi dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluoksetin Vitabalans, kot bi smeli

Če zaužijete preveč tablet, pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice ali takoj sporočite svojemu zdravniku. Če je mogoče, vzemite s seboj škatlo zdravila Fluoksetin Vitabalans.

Simptomi prekomernega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, epileptične krče, težave s srcem (nepravilno bitje srca in srčni zastoj), težave s pljuči in spremembo v duševnem stanju, ki sega od vznemirjenosti do kome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Ne vzemite dvojnega ali večjega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če boste zdravilo jemali vsak dan ob istem času, se boste nanj lažje spomnili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans

Ne prenehajte jemati zdravila Fluoksetin Vitabalans, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom, tudi če se za nete počutite bolje. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem vašega zdravila.

Poskrbite, da vam ne zmanjka tablet.

Ko prenehate jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans, lahko opazite naslednje učinke: omotico, zbadajoče občutke v obliki mravljincev, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek nemira ali vznemirjenosti, nenavadno utrujenost ali šibkost, občutek tesnobe, slabost/bruhanje (slabo počutje), tresenje, glavobole.

Večina ljudi ugotovi, da so simptomi ob prenehanju jemanja zdravila Fluoksetin Vitabalans blagi in izginejo v nekaj tednih. Če se po prenehanju zdravljenja pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ko prenehate jemati zdravilo Fluoksetin Vitabalans, vam bo vaš zdravnik pomagal zmanjševati vaš odmerek po časi, v obdobju enega ali dveh tednov. To bo pripomoglo k zmanjšanju možnosti za pojav odtegnitvenih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Fluoksetin Vitabalans, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če dobite izpuščaj ali alergijsko reakcijo kot je srbenje, otečene ustnice ali jezik, ali sopete in imate težave z dihanjem, **takoj prenehajte jemati tablete in nemudoma povejte svojemu zdravniku.**

Če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru, imate lahko akatizijo; večanje odmerka zdravila Fluoksetin Vitabalans lahko povzroči, da se boste počutili slabše. Če imate take občutke, **se obrnite na svojega zdravnika.**

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če:

- J postane vaša koža rdeča ali se pojavijo kožne reakcije, če se pojavijo mehurji ali če se koža začne lupiti. To se zgodi zelo redko;
- J imate kombinacijo simptomov (znano kot "serotoninski sindrom") z nerazločljivim povišanjem telesne temperature, pospešenim dihanjem ali bitjem srca, znojenjem, odrevenelimi mišicami ali tresenjem, zmedenostjo, hudo vznemirjenostjo ali zaspanostjo;
- J imate občutek utrujenosti, zaspanosti ali zmedenosti, večinoma pri starejših in pri (starejših) ljudeh, ki jemljejo diuretike (tablete za odvajanje vode);
- J imate podaljšano in bolečo erekcijo;
- J ste razdražljivi in hudo vznemirjeni.

Naslednji pregled zajema neželene učinke o katerih so poročali do sedaj v smislu njihove pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- J tesnoba, živčnost, težave s spanjem ali nenavadne sanje, utrujenost, slabši apetit, nenormalno dobro razpoloženje, vznemirjenost
- J glavobol
- J zamegljen vid
- J driska, slabost, bruhanje, težave s požiranjem ali sprememba okusa, suha usta, slaba prebava
- J izpuščaji, potenje, srbenje
- J težave pri uriniranju ali pogosto uriniranje
- J spolna neinkovitost, boleče dolgotrajne erekcije, izločanje materinega mleka

Občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov)

- J preobčutljivost (srbenje, izpuščaji, koprivnica, možne alergijske reakcije, kot so otečene ustnice/jezik)
- J netipično divje vedenje, nezmožnost koncentracije in razsodnega razmišljanja, napadi panike
- J nehotni gibi (trzanje, nestabilnost pri hoji, tresenje), zmedenost, omotica, zehanje
- J širjenje krvnih žil, občutek utrujenosti ob vstajanju
- J vneto žrelo, zasoplost
- J koprivnica, izguba las, občutek utrujenosti na sonu in svetlobo
- J mraženje

Redki (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- J nerazločljive podplutbe ali krvavitve
- J nizka raven natrija v krvi
- J epileptični krampji
- J hud nemir
- J težave s pljuči, vključno z vnetnimi procesi z raznoliko histopatološko sliko ali fibrozo
- J nenormalni testi delovanja jeter

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- J halucinacije, misli na samomor ali samopoškodbo
- J serotoninski sindrom
- J hude kožne in preobčutljivostne reakcije
- J hepatitis
- J bolečine v sklepih ali mišicah

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- J zmanjšanje števila trombocitov
- J jecljanje
- J tinitus (zvonjenje v ušesih)

Večina zgoraj naštetih pojavov ob rednem zdravljenju mine.

Pri bolnikih, ki so jemali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) kot je zdravilo Fluoksetin Vitabalans, so opazili zvečano tveganje za zlome kosti.

Pri otrocih in mladostnikih (8-18 let): Zdravilo Fluoksetin Vitabalans lahko upočasni rast ali zakasni spolno zrelost. S samomorom povezana vedenja (poskus samomora in samomorilne misli) in sovražnost so pogosteje opaženi pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,
Center za zastrupitve,
Zaloška cesta 2,
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fluoksetin Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodovane tablete ali če opazite vidne znake kvarjenja tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fluoksetin Vitabalans

- Zdravilna učinkovina je fluoksetinijev klorid, ki ustreza 20 mg fluoksetina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: celuloza, mikrokristalna; škrob, predgelirani; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; magnezijev stearat
Obloga tablete: polovinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E 172), indigotin (E 132), rjavi železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Fluoksetin Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Fluoksetin Vitabalans:

Svetlo zelena, okrogla, konveksna tableta z zarezo, s premerom 9 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranja:

10, 20, 30, 60 in 100 tablet v pretisnem omotu

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitalbans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 618 3130

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Fluoxetine Vitalbans (Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Slovaška, Švedska)

Fluoxetin Vitalbans (Nemčija)

Fluoksetin Vitalbans (Slovenija)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2016