

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára

Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmtabletta fluoxetin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- ☐ Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- ☐ További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- ☐ Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- ☐ Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Fluoxetine Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluoxetine Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Fluoxetine Vitabalans-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluoxetine Vitabalans-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluoxetine Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluoxetine Vitabalans fluoxetint tartalmaz, amely az ún. szelektív szerotonin visszavételt gátló (SSRI) depresszió ellenes gyógyszerek közé tartozik.

A készítmény a következő állapotok kezelésére alkalmazható:

Felnőttek:

- ☐ Major depressziós epizódok
- ☐ Kényszerbetegség (kényszeres gondolkodás és cselekvés)
- ☐ Bulimia nervosa: A Fluoxetine Vitabalans-t a pszichoterápia kiegészítéseként használják a falási rohamok és hashajtási tevékenység csökkentésére.

Gyermekek és serdülőkorúak 8 éves kor felett:

- ☐ Mérsékelt, ill. súlyos depressziós állapotok, amennyiben a depresszió nem javul 4-6 pszichoterápia után sem. Mérsékelt vagy súlyos depresszióban szenvedő gyermek vagy fiatal részére a Fluoxetine Vitabalans kezelés **csak** a pszichoterápiával együtt alkalmazva javallt.

2. Tudnivalók a Fluoxetine Vitabalans szedése előtt

Ne szedje a Fluoxetine Vitabalans-t:

- ☐ ha allergiás a fluoxetinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergia jelentkezhet kiütés, viszketés, arc- vagy ajakduzzadás, vagy légszomj formájában.
- ☐ ha a szívelégtelenségben szenved és metoprolol tartalmú gyógyszerrel kezelik.
- ☐ ha más, irreverzibilis, nem-szelektív monoamin-oxidáz inhibitor néven ismert gyógyszereket szed, mivel súlyos, vagy éppen fatális reakciók léphetnek fel (ilyen például a depresszió kezelésére használt iproniazid).

A Fluoxetine Vitabalans kezelést csak két héttel azután szabad elkezdni, miután az irreverzibilis MAO- gátlóval végzett (azaz például tranilcipromin) kezelést befejezték.

Ne szedjen MAO gátlókat legalább 5 hétig a Fluoxetine Vitabalans szedését követően. Ha a Fluoxetine Vitabalans már hosszabb ideje szedi, és/vagy nagy dózisban, hosszabb szünetre van szükség, amelyet orvosa határoz meg.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fluoxetine Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

- J Ha bőrkiütései lesznek, vagy más allergiás reakciói vannak (azaz például viszketegség, duzzadt ajak vagy arc, légszomj), hagyja abba a tableta szedését, és azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- J Ha epilepsziája van, görcsrohamra volt valaha a múltban, vagy a görcsök gyakorisága megnő, azonnal beszéljen orvosával. Lehet, hogy abba kell hagyni a Fluoxetin Vitabalans szedését.
- J ha csökkent a máj-, vese- vagy szívműködése, vagy nemrég szívrohamra volt, mondja el orvosának, mert lehet, hogy alacsonyabb dózist kell Önnek felírni.
- J Ha a múltban mániás betegségben szenvedett. Ha mániás epizód jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvosához, mert lehetséges, hogy a Fluoxetine Vitabalans szedését fel kell függeszteni.
- J Ha cukorbetegségben szenved (orvosának a cukorbetegség kezelésére használt inzulin vagy más antidiabetikus kezelés dózisát esetleg módosítani kell).
- J Ha emlőrákban szenved, és ezért tamoxifen-kezelést kap.
- J Ha szívbetegségben szenved, például szabálytalan a szívritmusa, vagy veleszületett szívbetegsége van (úgynevezett kongenitális hosszú QT szindróma)
- J Ha alacsony a nyugalmi szívritmusa, és/vagy ha tudja, hogy sóhiánya lehet hosszantartó súlyos hasmenés és hányás következtében.
- J Nyugtalan-ságot érez, nem képes nyugodtan ülni vagy állni (akathizia). Ha ezt tapasztalja, forduljon orvosához.
- J Ha ECT (elektrosokk terápia) kezelést kap
- J Ha vérzési rendellenességben szenved vagy szenvedett, vagy véraláfutások, ill. szokatlan vérzések jelentkeznek.
- J Emelkedett a szem-belnyomása, vagy fennáll Önnél az akut szűkzugú glaukóma kockázata.
- J Ha lázat, izom-merevséget vagy remegést, értelmi állapotának megváltozását (például zavarodottság, ingerlékenység és rendkívüli izgatottság) tapasztal, akkor az úgynevezett „szerotonin szindrómában” vagy „neuroleptikus malignus szindrómában” szenvedhet. Bár ez a szindróma ritkán fordul elő, potenciálisan életveszélyes állapotokat eredményezhet; **lépjen azonnal érintkezésbe orvosával**, a Fluoxetine Vitabalans kezelést esetleg meg kell szakítani.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatok. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség, ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- J Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- J Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők 8-18 évesig

Az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Fluoxetine Vitabalans használata 8 és 18 éves kor közötti gyermekek és serdülőkorúak kezelésére kizárólag mérsékelt, ill. súlyos depressziós epizód jelentkezése esetén javasolt (pszichoterápiával kombinálva) minden más betegség esetén ellenjavallt.

Emellett a Fluoxetine Vitabalans hosszú távú alkalmazásának biztonságosságára vonatkozó adatok korlátozottak a növekedés, serdülés illetve a kognitív (gondolkodási) funkciók, érzelmi és viselkedésbeli fejlődés szempontjából.. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja a Fluoxetine Vitabalans mérsékelt, ill. súlyos depressziós állapot epizód pszichoterápiával kombinálva, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben kezelőorvosa Fluoxetine Vitabalans írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki Fluoxetine Vitabalans kezelésben részesült.

A Fluoxetine Vitabalans nem használható 8 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Fluoxetine Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről (5 hétre visszamenőleg), beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Fluoxetin Vitabalans-t a következő gyógyszerekkel:

- J bizonyos MAO-gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák). Az irreverzibilis, nem-szelektív MAO-gátlókat nem szabad Fluoxetine Vitabalanssal együttesen alkalmazni, mivel súlyos vagy akár halálos reakciók (szerotonin szindróma) léphetnek fel (lásd: „Ne szedje a Fluoxetine Vitabalans-t”). A Fluoxetin Vitabalans kezelést csak egy irreverzibilis, nem-szelektív MAO-gátlóval (például tranilcypromine) végzett kezelés abbahagyása után 2 héttel szabad elkezdni. A Fluoxetin Vitabalans szedésének abbahagyása után legalább 5 hétig **ne szedjen** semmilyen irreverzibilis, nem-szelektív MAOI-t. Ha a Fluoxetin Vitabalans-t hosszabb ideig és/vagy magasabb dózisban alkalmazták Önnél, orvosának 5 hétnél hosszabb szünetet kell megfontolni.
- J metoprolol. Abban az esetben, ha szívelégtelenség kezelésére kapja, mert fennáll a veszélye, hogy szívverése túl lassú lesz.

A Fluoxetine Vitabalans befolyásolhatja néhány egyéb készítmény hatását (kölcsonhatás), leginkább az alábbiakét:

- J tamoxifen (emlőrák kezelésére alkalmazzák); mert a Fluoxetine Vitabalans megváltoztathatja a tamoxifen vérszintjét és emiatt a tamoxifen hatásának csökkenését nem lehet kizárni. Orvosa mérlegelni fogja másik antidepresszáns kezelés alkalmazását
- J A típusú monoamin-oxidáz inhibitorok (MAOI-A), beleértve a moclobemidet, linezolidot (egy antibiotikum) és a metiltioninium-kloridot (amit metilénkének is hívnak, és gyógyszer vagy vegyszer által okozott methemoglobinémia kezelésére használják): mivel súlyos vagy akár halálos reakciók (szerotonin szindróma) léphetnek fel.
- J lítium, szelegilin, tramadol (fájdalomcsillapító), triptán (migrén ellen), triptofán; ha ezeket a gyógyszereket Fluoxetin Vitabalans-szal együtt szedik, megnő az enyhe szerotonin szindróma veszélye. Orvosa gyakrabban fogja ellenőrizni Önt.
- J a szívritmust esetleg befolyásoló gyógyszerek, ilyenek például az IA és III csoportba tartozó

antiaritmikumok, antipszichotikumok (például fentiazin származékok, pimozid, haloperidol), triciklusos antidepresszánsok, bizonyos antimikrobiális szerek (például sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicin IV, pentamidin), malária-ellenes szerek, főleg a halofantrin, bizonyos antihisztaminok (asztemizol, mizolasztin), mivel ha ezekből a gyógyszerekből egyet vagy többet együtt beszednek a Fluoxetin Vitabalans-szal, az megnöveli a veszélyét annak, hogy megváltozik a szív elektromos aktivitása

- J mekvitazin, mivel a Fluoxetin Vitabalans megnövelheti a veszélyét annak, hogy megváltozik a szív elektromos aktivitása.
- J a nátrium vérszintjét csökkentő gyógyszerek (beleértve a vizelethajtó gyógyszereket (diuretikumok, amelyeket például magas vérnyomás esetében használnak), a dezmozepresszint (ágybavizelés ellen), karbamazepint és oxkarbazepint); mivel ezek a gyógyszerek fokozzák annak veszélyét, hogy a vér nátriumszintje túl alacsony lesz, ha Fluoxetine Vitabalans-szal együtt szedik
- J fenitoin (epilepszia kezelésére használják): Mivel a Fluoxetine Vitabalans befolyásolhatja ennek a gyógyszernek a vérszintjét, együttes alkalmazás esetén ezért orvosa elővigyázatosabban indíthatja el a fenitoin-kezelést és rendszeresen ellenőrzi majd állapotát, amikor Fluoxetine Vitabalans-t szed.
- J flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (szívbetegség kezelésére használják), fenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin (epilepszia kezelésére használják), atomoxetin (figyelemhiányos hiperaktivitás rendellenesség kezelésére), triciklikus antidepresszánsok (depresszió kezelésére használják: például imipramin, dezipramin és amitriptilin), vagy riszperidon; mivel a Fluoxetine Vitabalans esetleg megváltoztatja ezeknek a gyógyszereknek a vérszintjét.
- J antidepresszánsok, azaz például triciklusos antidepresszánsok, más szelektív szerotonin reuptake gátlók (SSRI-k) vagy bupropion, meflokvín vagy klorokvín (malária kezelésére használják), tramadol (erős fájdalom kezelésére használják vagy antipszichotikumok, azaz például fenotiazinok vagy butirofenonok; mert ha Fluoxetine Vitabalans-szal együtt szedik, ez fokozhatja a görcsök veszélyét.
- J véralvadásgátlók (azaz például warfarin, NSAID (azaz például ibuprofén, diklofenak), aszpirin és más véralvadásgátló gyógyszerek (beleértve a klopaszt, amit bizonyos mentális zavarok kezelésére használnak). A Fluoxetine Vitabalans módosíthatja ezeknek a gyógyszereknek a hatását a vérben. Ha elkezdi vagy abbahagyja a Fluoxetine Vitabalans-kezelést warfarin (véralvadásgátló) szedése mellett, orvosának el kell végeznie bizonyos vizsgálatokat, adagját módosítani kell, és gyakrabban kell Önt ellenőrizni.
- J ciproheptadin (allergiákra); mivel ez csökkentheti a Fluoxetine Vitabalans hatását.
- J Ha Fluoxetine Vitabalans-t szed, akkor ne kezdjen el szedni orbáncfű (*Hypericum perforatum*) készítményt, mert ez a mellékhatások erősödéséhez vezethet. Amennyiben már szedte az orbáncfű készítményt a Fluoxetine Vitabalans kezelés indításakor, hagyja abba az orbáncfű használatát és legközelebb említse meg kezelőorvosának.

A Fluoxetine Vitabalans egyidejű bevétele ételkel vagy italokkal

A Fluoxetine Vitabalans étkezéstől függetlenül, bármikor beszedhető.

Alkohol fogyasztása kerülendő a készítmény alkalmazása idején.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Termékenység

Állatkísérletekben a fluoxetin negatívan befolyásolta az ondó minőségét. Ez elméletileg hatással lehet a termékenységre, azonban a humán termékenységre kifejtett hatást mindeddig nem figyeltek meg.

Terhesség

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha terhes, ha esetleg terhes lehet, vagy terhességet tervez.

Azoknál az újszülötteknél, akiknek az anyja a terhesség első néhány hónapjában Fluoxetine Vitabalanszt szedett, néhány esetben jelentették, hogy megnőtt a szívet érintő születési rendellenességek kockázata. Egy populációban 100 újszülöttből körülbelül egy gyerek születik szív rendellenességgel. Ez körülbelül 100-gyerekből két gyereket jelent azoknál az anyáknál, akik Fluoxetine Vitabalanszt szednek. Ön és orvosa eldöntheti, hogy, hogy jobb Önnek, ha fokozatosan abbahagyja a Fluoxetine Vitabalans szedését, mielőtt terhes, vagy jobb, ha tovább szedi a Fluoxetine Vitabalanszt.

Győződjön meg arról, hogy szülésznője és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Fluoxetine Vitabalans-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Fluoxetine Vitabalans-al növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenzióknak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki azonnal vegye fel a kapcsolatot szülésznőjével és/vagy orvosával.

Odafigyelésre van szükség, ha a gyógyszert a terhesség során, főleg a terhesség késői szakaszában alkalmazzák, vagy közvetlenül a szülés előtt, mivel az újszülött gyermekeknél a következő hatásokat írták le: ingerlékenység, remegés, izomgyengeség, állandó sírás, és szopási nehézség, vagy alvászavar.

Szoptatás

A fluoxetin kiválasztódik az anyatejbe, és mellékhatásokat okozhat a csecsemőnél. Csak akkor szoptasson, ha feltétlenül szükséges. Ha folytatja a szoptatást, orvosa alacsonyabb Fluoxetine Vitabalans adagot írhat fel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény befolyásolhatja ítélőképességét vagy egyensúlyérzékét. Orvosa vagy gyógyszerésze tanácsa nélkül ne vezessen autót, és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni a Fluoxetine Vitabalans-t?

Ezt a gyógyszert mindig az orvos tanácsainak betartása mellett szedje. Az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ne vegyen be több tablettát, mint amennyit az orvos javasolt.

A tablettákat vízzel nyelje le. Ne rágja össze a tablettákat.

Felnőttek

Depresszió

A javasolt adag 1 tablettát (20 mg) naponta. A kezelés megkezdése után 3-4 héten belül orvosa módosíthatja az adagot, ha szükséges. Az adagolást szükség esetén fokozatosan 3 tablettára (60 mg-ra) lehet emelni. A dózist óvatosan kell emelni, hogy a lehető legalacsonyabb hatásos dózist kapja. Lehetséges, hogy nem érzi magát azonnal jobban, amikor elkezdi szedni a depresszió elleni gyógyszert. Ez megszokott dolog, mivel a depresszió tüneteinek javulása az első néhány hét után jelentkezhet. Depressziós betegeket legalább 6 hónapig kell kezelni.

Bulimia nervosa

A javasolt adag 3 tablettát (60 mg) naponta.

Kényszerbetegség

A javasolt adag 1 tablettát (20 mg) naponta. A kezelést követő 2 héten belül orvosa módosíthatja az adagot, ha szükséges. Az adagolást szükség esetén fokozatosan 60 mg-ra lehet emelni. Amennyiben 10 héten belül nem jelentkezik javulás, lehetséges, hogy orvosa leállítja a kezelést.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Depresszióban szenvedő gyermekek és serdülők 8-18 éves korban

A terápiát a betegség kezelésében jártas szakorvosnak kell kezdeményezni és felügyelni. A kezdeti adag 10 mg naponta.

1-2 hét múlva az orvos napi 20 mg-ra emelheti az adagot. Az adagot óvatosan kell emelni, hogy a beteg a legalacsonyabb hatásos adagot kapja. Kisebbségi gyermekeknek alacsonyabb dózissal lehet szükségük. Ha a szervezete megfelelően reagál a kezelésre, 6 hónap után a kezelőorvosa átgondolja a kezelés folytatását. Ha állapota 9 héten belül nem javul, kezelőorvosa újraértékeli az Ön kezelését.

Időskorúak (65 évesnél idősebbek)

Orvosa óvatosabban fogja az adagot emelni és a napi adag általában nem haladhatja meg a 2 tablettát (40 mg). A maximális adag 3 tablettát (60 mg) naponta.

Májkárosodás

Ha májbetegsége van, vagy olyan gyógyszert szed, mely kölcsönhatásba léphet a Fluoxetine Vitabalanssal, orvosa alacsonyabb adagot írhat elő, vagy javasolhatja a Fluoxetine Vitabalans másnaponta történő szedését.

Ha az előírtnál több Fluoxetine Vitabalans-t vett be

Ha túl sok tablettát vett be, keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, vagy azonnal értesítse kezelőorvosát. Vigye magával a Fluoxetine Vitabalans dobozát, ha lehetséges.

A túladagolás tünetei: hányinger, hányás, görcsrohamok, szívpanaszok (mint szabálytalan szívverés és szívleállás), tüdőproblémák, a tudatállapot változása (izgatottságtól eszméletlenségig terjedően).

Ha elfelejtette bevenni a Fluoxetine Vitabalans-t

Ne vegyen be dupla (vagy nagyobb) adagot az elfelejtett adag pótlására. Vegye be másnap a szokott időben a következő adagot.

Segít a rendszeres gyógyszeresedésben, ha minden nap azonos időben veszi be gyógyszerét.

Ha idő előtt abbahagyja a Fluoxetine Vitabalans szedését

Ne hagyja abba a Fluoxetine Vitabalans szedését orvosa utasítása nélkül abban az esetben sem, ha már jobban érzi magát. Fontos, hogy folyamatosan szedje gyógyszerét.

Gondoskodjon róla, hogy ne fogyjon ki gyógyszere.

A következő megvonásos tüneteket észlelheti, ha abbahagyja a Fluoxetine Vitabalans szedését: szédülés, bizsergő (szúró) érzés, alvászavarok (élénk vagy gyötrő álmok, alvási képtelenség), nyugtalanság vagy izgatottság, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, szorongás, hányinger/hányás (rosszullét), remegés, fejfájás.

A legtöbb beteg azt tapasztalja, hogy a Fluoxetine Vitabalans szedésének leállítását követően jelentkező tünetek többnyire enyhék és maguktól elmúlnak néhány héten belül. Ha a kezelés abbahagyásakor tüneteket észlel, értesítse kezelőorvosát.

A Fluoxetine Vitabalans kezelésének leállításakor orvosa lassan fogja csökkenteni adagját egy vagy két hét alatt. Ez segít a megvonásos tünetek kialakulását csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a Fluoxetine Vitabalans alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- ☐ Ha kiütései lesznek vagy allergiás reakciói például viszketés, duzzadt ajkak/nyelv, vagy zihálás/légszomj **hagyja abba a tabletták szedését, és azonnal értesítse orvosát.**
- ☐ Ha nyugtalannak érzi magát, és nem képes nyugodtan ülni vagy állni, akatíziája (mozgáskényszer) lehet; a Fluoxetine Vitabalans dózisának emelése hatására rosszabbul érezheti magát. **Ha ezt érzi, tájékoztassa orvosát.**
- ☐ Ha bármikor öngyilkossági, vagy önkárosító gondolatai vannak, **beszéljen orvosával, vagy azonnal menjen kórházba** (lásd a 2. fejezetet)

Azonnal mondja el orvosának,

- ☐ Ha az Ön bőre kivörösödik, vagy különböző bőrreakciók alakulnak ki Önön, vagy bőre elkezd hólyagosodni vagy hámlani. Ez nagyon ritka.
- ☐ Ha egy bizonyos tünet együttes alakul ki Önnél (úgynevezett „szerotonin szindróma), ide tartozik a tisztázatlan eredetű láz, légszomj, szapora szívverés, izommerevség vagy remegés, zavarodottság, erős izgatottság vagy álmoság;
- ☐ ha Ön gyengének, aluszékonnak vagy zavartnak érzi magát (főleg ha Ön időskorú vagy időskorú és vízhajtót szed,)
- ☐ Ha Önnek tartós fájdalmas erekciója van;
- ☐ Ha fokozottan ingerlékeny és/vagy izgatott.

Az alábbi összefoglalásban felsoroljuk a mai napig leírt mellékhatásokat, a gyakoriságuk alapján csoportosítva:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- ☐ álmatlanság,
- ☐ fejfájás
- ☐ hasmenés
- ☐ hányinger
- ☐ fáradtság

Gyakori (10 betegből maximum 1-et érinthet)

- ☐ gyenge étvágy, testsúlycsökkenés
- ☐ idegesség, szorongás
- ☐ nyugtalanság, csökkent koncentráció-képesség
- ☐ feszültségérzés
- ☐ csökkent szexuális vágy vagy szexuális problémák (beleértve az erekció fennmaradását a szexuális aktivitáshoz)
- ☐ alvási zavarok vagy szokatlan álmok, fáradtság vagy álmoság
- ☐ szédülés
- ☐ ízérzékelés megváltozása
- ☐ akaratlan remegés
- ☐ homályos látás
- ☐ gyors és szabálytalan szívverés érzése
- ☐ kipirulás
- ☐ ásítás
- ☐ emésztési zavar, hányás
- ☐ szájszárazság
- ☐ bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés
- ☐ túlzott izzadás
- ☐ ízületi fájdalom
- ☐ gyakori vizeletürítés
- ☐ ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés

) reszketés vagy hidegrázás

Nem gyakori (100 betegből maximum 1-et érinthet)

-) önmagán kívül érzi magát (deperszonalizáció)
-) furcsa gondolatok
-) abnormális jókedv
-) orgazmus-problémák
-) öngyilkossági, vagy önpusztító gondolatok
-) fogcsikorgatás
-) izomrángás, akaratlan mozgások, vagy egyensúlyi és koordinációs problémák
-) memóriakárosodás
-) kitágult pupillák
-) fülcsöngés
-) alacsony vérnyomás
-) légszomj
-) orrvérzés
-) nyelési problémák
-) hajhullás
-) fokozott hajlam véraláfutásra
-) megmagyarázhatatlan véraláfutás vagy vérzés
-) hideg verejték
-) vizeelési nehézség
-) általános rossz vagy szokatlan közérzet

Ritka (1000 betegből maximum 1-et érinthet)

-) a vér alacsony sótartalma
-) a vérlemezék számának csökkenése, ami fokozza a vérzés vagy véraláfutás kockázatát
-) a fehérvérsejtek számának csökkenése, ami valószínűbbé teszi a fertőzéseket
-) szérumbetegség (késleltetett reakció kiütésekkel, ízületi fájdalmakkal, lázzal, a nyirokcsomók duzzadásával, sokk, alacsony vérnyomás)
-) szokatlanul vad viselkedés
-) hallucinációk
-) izgatottság
-) pánikrohamok
-) zavarodottság
-) dadogás
-) agresszió
-) szerotonon szindróma
-) abnormális szívverés és a szív elektromos aktivitásának megváltozása
-) görcsrohamok
-) érgyulladás (vaszkulititsz)
-) a nyak, arc, száj és/vagy a torok körül levő szövetek hirtelen megduzzadása
-) súlyos hirtelen kialakuló allergiás reakciók (légszomj, a torok megduzzadása, alacsony vérnyomás, a tápcsatornát érintő panaszok, heves szívdobogás, forgó jellegű szédülés, sokk)
-) súlyos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma, Erythema multiforme, toxikus epidermális nekrolízis)
-) nyelőcsőfájdalom
-) hepatitisz
-) tüdőproblémák
-) napfény-érzékenység
-) izomfájdalom
-) vizeelési problémák
-) tejcsorgás

-)] abnormális májfunkciós teszteredmények
-)] elhúzódó, fájdalmas erekció

Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége valószínűleg eltűnik a kezelés folytatásával.

A csonttörések megnövekedett kockázatát figyelték meg Fluoxetine Vitabalanshoz hasonló szelektív szerotonin re-uptake inhibitorokat (SSRI) szedő betegeknél.

Gyermekeknél és serdülőkorúaknál (8-18 éves korig): a Fluoxetine Vitabalans okozhat lassúbb növekedést vagy a nemi érés esetleges késlekedését. A gyermekeknél és serdülőkorúaknál gyakrabban figyeltek meg az öngyilkosságra hajlamos viselkedési formákat (öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok) és ellenséges magatartásformát, mint a felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fluoxetine Vitabalans-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buboréksomagoláson és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne használja ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit tapasztalja, vagy ha a tabletták károsodtak.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluoxetine Vitabalans

-)] A hatóanyag minden egyes tablettában fluoxetin hidroklorid, amely 20 mg fluoxetinnek felel meg.
-)] Segédanyagok:
 Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, és magnézium-sztearát
 Tablettabevonat: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, sárga vas-oxid (E172), indigókármin lakk (E132), és fekete vas-oxid (E172).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Milyen a Fluoxetine Vitabalans külleme:

Világoszöld, kerek, mindkét oldalán domború filmbevonatú tabletta, egyik oldalán bemetszéssel ellátva, átmérője 9 mm.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Csomagolási méretek:

10, 20, 30, 60 és 100 db filmtabletta buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Vitalabans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 618 3130

OGYI-T-21873/01	10x	PVC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-21873/02	20x	PVCAl buboréksomagolás
OGYI-T-21873/03	30x	PVC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-21873/04	60x	PVC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-21873/05	100x	PVC/Al buboréksomagolás

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Fluoxetine Vitalabans (Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Lettország, Litvánia, Norvégia, Lengyelország, Szlovákia, Svédország)

Fluoxetin Vitalabans: (Németország)

Fluoksetin Vitalabans (Szlovénia)

A betegtájékoztató legutolsó felülvizsgálatának dátuma: 2018. július