

## Betegájékoztató: információk a felhasználó számára

### Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmtabletta

fluoxetin

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

- J Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- J További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- J 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.
- J Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelő orvosát. 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:*

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

*Gyermekek és serdülőkorúak 8 éves kor felett:*

- J 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:**

- J ha allergiás a fluoxetინre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergia jelentkezhet kiütés, viszketés, arc- vagy ajakduzzadás, vagy légszomj formájában.
- J ha a szívelégtelenségben szenved és metoprolol tartalmú gyógyszerrel kezelik.
- J 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 kezelő orvosával.

- ) Ha b rkiütései lesznek, vagy más allergiás reakciói vannak (azaz például viszketegység, duzzadt ajak vagy arc, légszomj), hagyja abba a tabletták szedését, és azonnal lépjen kapcsolatba orvosával.
- ) Ha epilepsziája van, görcsrohamra volt valaha a múltban, vagy a görcsök gyakorisága megnövekedett, azonnal beszéljen orvosával. Lehet, hogy abba kell hagyni a Fluoxetine Vitabalans szedését.
- ) Ha csökkent a máj-, vese- vagy szív- működése, vagy nemrég szívrohamra volt, mondja el orvosának, mert lehet, hogy alacsonyabb dózist kell Önnek felírni.
- ) Ha a múltban mániás betegségben szenvedett. Ha mániás epizód jelentkezik Önönél, azonnal forduljon orvosához, mert lehetséges, hogy a Fluoxetine Vitabalans szedését fel kell függeszteni.
- ) Ha cukorbetegségben szenved (orvosának a cukorbetegség kezelésére használt inzulin vagy más antidiabetikus kezelés dózisát esetleg módosítani kell).
- ) Ha emlőrákban szenved, és ezért tamoxifen-kezelést kap.
- ) Ha szívbetegségben szenved, például szabálytalan a szívritmusa, vagy veleszületett szívbetegsége van (úgynevezett kongenitális hosszú QT szindróma)
- ) Ha alacsony a nyugalmi szívritmusa, és/vagy tudja, hogy sóhiánya lehet hosszantartó súlyos hasmenés és hányás következtében.
- ) Nyugtalan érzést érez, nem képes nyugodtan ülni vagy állni (akathizia). Ha ezt tapasztalja, forduljon orvosához.
- ) Az olyan gyógyszerek, mint a Fluoxetine Vitabalans (az úgynevezett SSRI-k/SNRI-k) szexuális zavar tüneteit okozhatják (lásd 4. pont). Egyes esetekben ezek a tünetek a kezelés leállítását követően is fennállhatnak.
- ) Ha ECT (elektrosokk terápia) kezelést kap
- ) Ha vérzési rendellenességben szenved vagy szenvedett, vagy véraláfutások, ill. szokatlan vérzések jelentkeznek.
- ) Emelkedett a szem-belnyomása, vagy fennáll Önönél az akut szögzűgű glaukóma kockázata.
- ) Ha lázat, izom-merevséget vagy remegést, értelmi állapotának megváltozását (például zavarodottság, ingerlékenység és rendkívüli izgatottság) tapasztal, akkor az úgynevezett „szérotonin 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 gondolatok:

- ) Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatok.
- ) 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 gondolatok támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

**Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol** depressziójáról vagy szorongásos betegségről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. 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 érzelmi szűkösség, ellenkezés és düh) veszélye. Fluoxetine Vitabalans használata 8 és 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők 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 viselkedésszerű fejlődés szempontjából. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja a Fluoxetine Vitabalans-t mérsékelt, ill. súlyos depressziós állapot epizód pszichoterápiával kombinálva, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben kezelő orvosa Fluoxetine Vitabalans-t írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelő orvost. Tájékoztassa a kezelő orvost, 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 vénán keresztül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Fluoxetine Vitabalans-t a következő gyógyszerekkel:

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

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

- )] 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
- )] 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.
- )] lítium, szelegilin, tramadol (fájdalomcsillapító), triptán (migrén ellen), triptofán; ha ezeket a gyógyszereket Fluoxetine Vitabalansszal együtt szedik, megnövekszik az enyhe szerotonin szindróma veszélye. Orvosa gyakrabban fogja ellenőrizni Önt.

- J a szívritmust esetleg befolyásoló gyógyszerek, ilyenek például az IA és III csoportba tartozó antiaritrikumok, antipszichotikumok (például fentiazin származékok, pimozid, haloperidol), triciklusos antidepresszánsok, bizonyos antimikrobiális szerek (például sparfloracin, moxifloxacin, eritromicin IV, pentamidin), malária-ellenes szerek, f leg a halofantrin, bizonyos antihisztaminok (asztemizol, mizolasztin), mivel ha ezekb l a gyógyszerekb l 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 csökkent 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 el vigyázatosabban indíthatja el a fenitoin-kezelést és rendszeresen ellen rzi 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 (er s 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), aspirin és más véralvadásgátló gyógyszerek (beleértve a klozapint, 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 ellen rizni.
- J ciproheptadin (allergiákra); mivel ez csökkentheti a Fluoxetine Vitabalans hatását.
- J Ha Fluoxetine Vitabalans-t szed, akkor ne kezdjen el szedni orbáncf (Hypericum perforatum) készítményt, mert ez a mellékhatások er södéséhez vezethet. Amennyiben már szedte az orbáncf készítményt a Fluoxetine Vitabalans kezelés indításakor, hagyja abba az orbáncf használatát és legközelebb említse meg kezel orvosának.

### **A Fluoxetine Vitabalans egyidej bevétele ételkkel vagy italokkal**

A Fluoxetine Vitabalans étkezést l függetlenül, bármikor beszedhet .  
Alkohol fogyasztása kerülend a készítmény alkalmazása idején.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehet sége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása el tt beszéljen kezel orvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Termékenység**

Állatkísérletekben a fluoxetin negatívan befolyásolta az ondó min ségét. 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 megérintette a szívét érintő születési rendellenességek kockázata. Egy populációban 100 újszülöttnél körülbelül egy gyerek születik szívrendellenességgel. Ez körülbelül 100-gyerekben két gyereket jelent azoknál az anyáknál, akik Fluoxetine Vitabalanszt szednek. Ön és orvosa eldöntheti, hogy, hogy jobb Önnek, ha fokozatosan abbahagyja a Fluoxetine Vitabalansz szedését, mielőtt terhes, vagy jobb, ha tovább szedi a Fluoxetine Vitabalanszt.

Győzdön meg arról, hogy szülésznője és/vagy kezelő orvosa tudja, hogy Ön Fluoxetine Vitabalansz-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Fluoxetine Vitabalansz-al növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenzióknak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora és bérékéssé 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 későbbi 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 Vitabalansz adagot írhat fel.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

### **3. Hogyan kell szedni a Fluoxetine Vitabalansz-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.

#### **Felhatások**

##### *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 leghalacsonyabb 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 követően 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. Kisebbsúlyú gyermekeknek alacsonyabb dózissra lehet szükségük. Ha a szervezete megfelelően reagál a kezelésre, 6 hónap után a kezelő orvosa átgondolja a kezelés folytatását. Ha állapota 9 héten belül nem javul, kezelő orvosa 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 kezelő orvosát. Vigye magával a Fluoxetine Vitabalans dobozát, ha lehetséges.

A túladagolás tünetei: hányinger, hányás, görcsrohamok, szívpanaszok (mint szabálytalan szívverés és szívleállás), tüdő problémák, 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 gyógyszereszedésben, ha minden nap azonos időben veszi be gyógyszerét.

#### **Ha idővel 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, bizsergés (szúrós) 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 kezelő orvosát.

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.

- J Ha kiütései lesznek vagy allergiás reakciói például viszketés, duzzadt ajkak/nyelv, vagy zihálás/légszomj **hagyja abba a tabletták szedését, és azonnal értesítse orvosát.**
- J 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.**
- J Ha bármikor öngyilkossági, vagy önkárosító gondolatai vannak, **beszéljen orvosával, vagy azonnal menjen kórházba** (lásd a 2. fejezetet)

#### **Azonnal mondja el orvosának,**

- J Ha az Ön b re kivörösödik, vagy különböző b reakciók alakulnak ki Önön, vagy b re elkezd hólyagosodni vagy hámlani. Ez nagyon ritka.
- J 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;
- J ha Ön gyengének, aluszékonynak vagy zavartnak érzi magát (f leg ha Ön id skorú vagy id skorú és vízhajtót szed,)
- J Ha Önnek tartós fájdalmas erekciója van;
- J 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)**

- J álmatlanság,
- J fejfájás
- J hasmenés
- J hányinger
- J fáradtság

#### **Gyakori (10 betegből maximum 1-et érinthet)**

- J gyenge étvágy, testsúlycsökkenés
- J idegesség, szorongás
- J nyugtalanság, csökkent koncentráció-képesség
- J feszültségérzés
- J csökkent szexuális vágy vagy szexuális problémák (beleértve az erekció fennmaradását a szexuális aktivitáshoz)
- J alvási zavarok vagy szokatlan álmok, fáradtság vagy álmoság
- J szédülés
- J ízérzékelés megváltozása
- J akaratlan remegés
- J homályos látás
- J gyors és szabálytalan szívverés érzése
- J kipirulás
- J ásítás
- J emésztési zavar, hányás
- J szájszárazság
- J b rkiütés, csalánkiütés, viszketés
- J túlzott izzadás
- J ízületi fájdalom
- J gyakori vizeletürítés
- J 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
- ) szerotonin szindróma
- ) abnormális szívverés és a szív elektromos aktivitásának megváltozása
- ) görcsrohamok
- ) érgyulladás (vaszkulitisz)
- ) 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)
- ) nyelvcsúsfájdalom
- ) 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-reuptake 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 kezelő orvosát. 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](http://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 szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések segítenek a környezet védelmében.

## **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 keményít , 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 tableta, egyik oldalán bemetszéssel ellátva, átmérője 9 mm.

A tableta egyenlő adagokra osztható.

*Csomagolási méretek:*

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

Vitalabans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

Finnország

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 618 3130

OGYI-T-21873/01	10×	PVC/Al buborékcsomagolás
OGYI-T-21873/02	20×	PVCAI buborékcsomagolás
OGYI-T-21873/03	30×	PVC/Al buborékcsomagolás
OGYI-T-21873/04	60×	PVC/Al buborékcsomagolás
OGYI-T-21873/05	100×	PVC/Al buborékcsomagolás

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

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

Fluoxetin Vitalabans: (Németország)

Fluoksetin Vitalabans (Szlovénia)

**A betegtájékoztató legutolsó felülvizsgálatának dátuma: 2019. július.**