

Pakuot s lapelis: informacija vartotojui

Fluoxetine Vitabalans 20 mg pl vele dengtos tablet s Fluoksetinas

Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prirreikti j perskaityti.
- Jeigu kilt daugiau klausim , kreipkit s gydytoj arba vaistinink .
- Šis vaistas skirtas tik Jums, tod l kitiems žmon ms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kuri ligos simptomai yra tokie patys kaip J s).
- Jeigu pasireišk sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj arba vaistinink . Žr. 4 skyri .

Apie k rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluoxetine Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fluoxetine Vitabalans
3. Kaip vartoti Fluoxetine Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluoxetine Vitabalans
6. Pakuot s turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluoxetine Vitabalans ir kam jis vartojamas

Fluoxetine Vitabalans sud tyje yra fluoksetino, kuris priklauso vaist nuo depresijos, vadinam selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei.

Šiuo vaistu gydomas toliau išvardytos b kl s:

Suaugusiems

- Didžiosios depresijos epizodai.
- Obsesinis kompulsinis sutrikimas (kai kankina kyrios mintys ir veiksmai).
- Nervin bulimija: Fluoxetine Vitabalans vartojamas psichoterapijos papildymui slopinant neprisotinamo valgymo priepuolius ir piktnaudžiavim viduri laisvinamaisiais preparatais.

Vaikams ir paaugliams nuo 8 met amžiaus

- Vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizod gydymas, jeigu depresija po 4-6 psichoterapijos seans nepalengv ja. Esant vidutin s ar sunkios formos depresijai, gydymas Fluoxetine Vitabalans gali b ti skiriamas vaikams ir jauno amžiaus pacientams **tik** kartu su psichoterapija.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluoxetine Vitabalans

Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija fluoksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alergija gali pasireikšti b rimu, niežuliu, veido ar l p patinimu ar dusuliu;
- jeigu vartojate metropolol , skirt širdies nepakankamumui gydyti.
- jeigu vartojate kitus vaistus, vadinamus negr žtamojo poveikio neselektyviais monoaminooksidaz s inhibitoriais, kadangi gali pasireikšti rimtos ar netgi mirtinos reakcijos (pvz., iproniazidas, vartojamas depresijos gydymui).

Gydym Fluoxetine Vitabalans galima prad ti tik po dviej savai i , baigus vartoti negr žtamojo poveikio MAO inhibitorius (pvz., tranilcipromin).

Nevartokite joki MAO inhibitori mažiau nei 5 savaites nutraukus Fluoxetine Vitabalans vartojimą. Jei Fluoxetine Vitabalans buvo skiriama ilgai ir (arba) didelės dozės, ši pertrauka turėtų būti ilgesnė ir nustatyta Jūsų gydytojo.

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradami vartoti Fluoxetine Vitabalans:

- jeigu jums pasireiškė bėrimai ar kitos alerginės reakcijos (tokios kaip niežulys, veido ar lūpų pabrinkimas, dusulys), gydymui nedelsiant reikia nutraukti ir skubiai kreiptis savo gydytojo;
- jeigu jums yra pasireiškę traukuliai, sergate epilepsija, yra sutrikusi kepenų, inkstų ar širdies funkcija arba jeigu neseniai išstigo širdies smūgis, privalote pasakyti gydytojui, kadangi gali prireikti skirti mažesnę vaisto dozę, jeigu anksčiau yra buvusi manija. Jeigu jau ištė, kad prasideda maniakinė fazė, skubiai pasakykite apie tai gydytojui, kadangi gydymas Fluoxetine Vitabalans gali būti nutrauktas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu (gydytojui gali tekti koreguoti insulino ar kitų geriamųjų antidiabetinių vaistų dozes);
- jeigu Jūs sergate krūties vėžiu ir jo gydymui vartojate tamoksifeną;
- jeigu sergate širdies ligomis, tokiais kaip stazinis širdies defektas (gimtas ilgo QT sindromas), nereguliarus širdies ritmas arba
- jeigu Jūs širdies susitraukimų dažnis ramybės būsenoje yra lėtas ir (arba) jeigu žinote, kad dėl užsitęsio sunkaus viduriavimo ir vėmimo esate netekę daug druskų;
- jei jau ištė nuovargis ir negalite ramiai sėdėti ar stovėti (akatinizacija). Nedelsiant apie tai informuokite savo gydytoją;
- jei taikoma elektros traukulių terapija (ETT);
- jei anksčiau buvo kraujavimo sutrikimai ar atsiranda neprastos kraujosrėvos ar kraujavimai;
- Jums yra padidėjęs akispūdis arba gali pasireikšti minų uždaro kampo glaukoma;
- jeigu karšiuojate, jau ištė raumenų sustingimą ar spazmus, psichinės būklės pokyčius tokiais kaip sumišimas, dirglumas ir stiprus sujaudinimas; jums gali pasireikšti simptomai taip vadinami "serotonino sindromas" ar "piktybinis neuroleptinis sindromas". Nors šis sindromas pasireiškia retai, tai gali sukelti gyvybei pavojingas būklės. **Skubiai pasakykite apie tai savo gydytojui**, nes gydymui Fluoxetine Vitabalans gali reikėti nutraukti.

Mintys apie savižudybę ir depresijos eigos pablogėjimą ar nerimą

Jeigu Jūs sergate depresija ir/ar jau ištė nerimas, Jums kartais gali kilti mintys apie savęs žalą ar savižudybę. Šios mintys gali pabrėžti pradėjus vartoti antidepresantą, kadangi turi praeiti dvi ar daugiau savaičių, kol vaistai pradeda veikti.

Didesnė tikimybė, kad Jums gali kilti tokios mintys:

- Jeigu Jūs anksčiau esate galvoję apie savęs žalą ar savižudybę.
- Jeigu esate jauno amžiaus. Klinikiniai tyrimai rezultatai parodė, kad savižudybės ar savęs žalavimo rizika jaunesniems kaip 25 metų amžiaus pacientams, vartojantiems antidepresantą, yra didesnė.

Jeigu Jums bet kada kiltų mintys apie savęs žalą ar savižudybę, **iš karto susisieki su savo gydytoju ar važiuokite tiesiai ligonin.**

Jeigu Jums atrodo, kad jausitės saugiau, pasakykite savo artimam giminaičiui ar draugui, kad sergate depresija ir paprašykite, kad jis perskaitytų šį lapelį. Paprašykite šio asmens, kad jis Jums pasakytų, jeigu jam atrodys, kad Jūs ligos eigą bloginate, arba jeigu Jūs elgesyje jis pamatys pokyčius.

Vaikai ir paaugliai nuo 8 iki 18 metų amžiaus

Pacientams iki 18 metų amžiaus, vartojantiems antidepresantus, dažniau kyla nepageidaujamieji reiškiniai, tokie kaip bandymas nusižudyti, mintys apie savižudybę ir priešiškus (agresiją, pyktį ir priešiškus elgesius). Fluoxetine Vitabalans gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus tik esant vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizodams (kartu su psichoterapija). Kitoms indikacijoms gydyti šio vaistinio preparato skirti negalima.

Be to, yra labai mažai duomenų apie ilgalaikio gydymo Fluoxetine Vitabalans poveikį šios amžiaus grupės pacientams: augimui, lytiniam, protiniam, emociniam ir elgesio vystymuisi. Nežinant to, gydytojas gali skirti Jums vartoti Fluoxetine Vitabalans, jeigu jis nuspręs, kad tai daro Jums labai. Jeigu gydytojas paskyrė vartoti Fluoxetine Vitabalans pacientui jaunesniam kaip 18 metų amžiaus ir Jūs norite apie tai su juo aptarti, kreipkitės atgalios gydytojo. Jūs turite informuoti gydytoją, jeigu pacientui jaunesniam nei 18 metų vartojantiam Fluoxetine Vitabalans atsiranda simptomai išvardinti aukščiau arba jie pasunkėja.

Jaunesniems nei 8 metų vaikams Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Fluoxetine Vitabalans

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitą vaistą (5 savaitės laikotarpyje), skaitant sigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fluoxetine Vitabalans nevartokite kartu su:

- tam tikrais MAO inhibitoriais (skirtais depresijai gydyti). Fluoxetine Vitabalans negalima kartu vartoti su neselektyviais nerginamojo poveikio MAO inhibitoriais, dėl galimų sunkių ar net mirtinų reakcijų (serotonino sindromas) (žr. skyrių "Fluoxetine Vitabalans vartoti negalima"). Gydymu Fluoxetine Vitabalans galima pradėti praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms nustojus vartoti neselektyviais nerginamojo poveikio MAOI (pavyzdžiui, tranilciprominą). **Nevartokite** jokio neselektyviojo nerginamojo poveikio MAOI mažiau nei 5 savaites po to, kai nustojote vartoti Fluoxetine Vitabalans. Jeigu Fluoxetine Vitabalans Jums paskirtas ilgą laikotarpį ir (arba) didelėmis dozėmis, gali prireikti ilgesnio nei 5 savaites laikotarpio, kur nustatys gydytojas;
- metropololiu, kai jis vartojamas širdies nepakankamumo gydymui; yra padidėjusi rizika, kad širdies ritmas per daug sulėtės.

Fluoxetine Vitabalans gali turėti tokias pačias kaip kitas vaistus poveikiui (vaistams veikia), ypač šios:

- tamoksifeno (vartojamas krūties vėžio gydymui); nes Fluoxetine Vitabalans gali keisti šio vaisto koncentraciją kraujyje ir tokiu atveju negalima atmesti tamoksifeno veiksmingumo sumažėjimo tikimybės. Jūs gydytojas turėtų apsvaistyti kitą antidepresantų skyrimą;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI-A), skaitant moklobemidą, linezolidą (antibiotikas) ir metiltionino chloridą (taip vadinamą metileno mėlyną, kuris yra vartojamas medicininiai ar cheminiai produktai sukeltos methemoglobinemijos gydymui): dėl galimų sunkių ar net mirtinų reakcijų (serotonino sindromas). Be to, selegelino, tramadolio (vaistas nuo skausmo) triptano (vaistas nuo migrenos); vartojant šiuos vaistus kartu su Fluoxetine Vitabalans yra padidėjusi lengvo serotonino sindromo pasireiškimo pavojus. Jūs gydytojas dažniau tikrins Jūs sveikatą;
- vaistus, kurie gali paveikti širdies ritmą, pvz., IA ir III klasės antiaritminiai vaistai, antipsichoziniai vaistai (pvz., fentiazinai, pimozidas, haloperidolis), tricikliniai antidepresantai, tam tikri antimikrobiniai vaistai (pvz. sparfloksacinai, moksifloksacinai, ven vartojamas eritromicinas, pentamidinas), vaistai nuo maliarijos, ypač halofantrinas, tam tikri antihistaminai (astemizolis, mizolastinas), kadangi vien ar daugiau iš šių vaistų vartojant su Fluoxetine Vitabalans, gali padidėti širdies elektrinio aktyvumo pokyčių rizika;
- mekvitazino, kadangi Fluoxetine Vitabalans gali padidinti širdies elektrinio aktyvumo pokyčių riziką;
- vaistus, natrio kiekiui kraujyje mažinti (skaitant vaistus, kurie skatina šlapinimąsi (diuretikai, vartojami pvz., aukštam kraujospūdžiui gydyti) ir desmopresinas (vartojamo šlapnimosi lovų gydymui), karbamazepiną ir okskarbazepiną); šie vaistai vartojant kartu su Fluoxetine Vitabalans, gali padidinti riziką, kad natrio kiekis kraujyje pernelyg sumažėtų;
- fenitoiną (epilepsijai gydyti); kadangi Fluoxetine Vitabalans gali takoti šio vaisto koncentraciją kraujyje, Jūs gydytojas fenitoiną kartu su Fluoxetine Vitabalans turi skirti labai atsargiai ir atidžiai stebėti Jūs būklę;
- flekainidą, enkainidą, propafenoną, nebivololį (širdies sutrikimams), fenitoiną, karbamazepiną, okskarbazepiną (epilepsijai), atomoksetiną (dėmesio trūkumui/hiperaktyvumo sutrikimo gydymui) tricikliniai antidepresantai (pvz., imipraminas, dezipraminas ir amitriptilinas) ar risperidoną; kadangi Fluoxetine Vitabalans gali takoti šiuos vaistus koncentraciją kraujyje, Jūs gydytojas gali paskirti mažesnes dozes vartojant kartu su Fluoxetine Vitabalans;
- antidepresantus, tokius kaip tricikliniai antidepresantai, kitus serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) ar bupropioną, meflokvino ar chlorokvino (maliarijos gydymui), tramadolio (vartojamo nuo

sunkaus skausmo) ar antipsichozini vaist , toki kaip fenotiazinai ar butirofenonai; kadangi su šiais vaistais vartojamas Fluoxetine Vitabalans gali didinti traukuli pasireiškimo rizik ;

- krauj skystinan i vaist (toki kaip varfarinas), NVNU (toki kaip ibuprofenas, diklofenakas), aspirino ir kit krauj skystinan i vaist (skaitant klozepin , vartojam tam tikriems psichikos sutrikimams gydyti). Fluoxetine Vitabalans gali pakeisti ši vaist poveik kraujui. Jei vartodami varfarin , pradėdote ar nutraukiate gydym Fluoxetine Vitabalans, J s gydytojas Jums atliks kai kuriuos tyrimus, pritaikys Jums skiriam doz ir dažniau tikrins J s b kl ;
- ciproheptadino (nuo alergijos); kadangi gali sumaž ti Fluoxetine Vitabalans poveikis;
- negalima prad ti vartoti paprastosios jonažol s preparat kartu su Fluoxetine Vitabalans, kadangi padid ja nepageidaujam poveiki pavojus. Jei J s jau geriate paprastosios jonažol s preparatus, ir pradėdote vartoti Fluoxetine Vitabalans, nutraukite paprastosios jonažol s preparato vartojim ir pasakykite savo gydytojui apie tai sekan io apsilankymo metu.

Fluoxetine Vitabalans vartojimas su maistu, g rimais ir alkoholiu

Fluoxetine Vitabalans tabletes galima gerti ir valgant, ir nevalgius, kaip Jums patogiau.

Fluoxetine Vitabalans vartojimo laikotarpiu reikia vengti vartoti alkohol .

N štumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate n š ia, žindote k dik , manote, kad galb t esate n š ia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama š vaist , pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisingumas

Tyrimai su gyv nais parod , kad fluoksetinas gali tur ti neigiamos takos s klos kokybei. Teoriškai, tai gali takoti vaisingum , ta iau taka žmogaus vaisingumui kol kas nenustatyta.

N štumas

Jei pastojote, galvojate, kad pastojote ar planuojate pastoti, kuo grei iau apie tai pasakykite gydytojui.

Gauta keletas pranešim apie padid jusi apsigimim , ypa širdies yd , rizik k dikiams, kuri motinos pirmaisiais n štumo m nesiais vartojo Fluoxetine Vitabalans. Apskritai maždaug 1 iš 100 k dik gimsta su širdies yda, o motin , vartojusi Fluoxetine Vitabalans, k dikiams širdies ydos nustatomos 2 iš 100. Kartu su savo gydytoju galite nuspr sti ar palaispniui nutraukti gydym Fluoxetine Vitabalans kol laukiat s. Atsižvelgdamas aplinkybes, gydytojas gali patarti t sti gydym Fluoxetine Vitabalans.

Praneškite akušeriui ir (arba) gydytojui, kad vartojate Fluoxetine Vitabalans. Tokius vaistus kaip Fluoxetine Vitabalans vartojant n štumo metu, ypa paskutinius 3 n štumo m nesius, gali padid ti sunkios ligos, vadinamos naujagimi persistuojan ia plautine hipertenzija (NPPH), pavojus. D l šios ligos poveikio k dikis ima dažniau kv puoti ir pam lynuoja. Šie simptomai paprastai atsiranda per pirm sias 24 valandas po k dikio gimimo. Jei tai pasireiškia J s k dikiui, reikia nedelsiant kreiptis akušer ir (arba) gydytoj .

N štumo metu reikia vartoti atsargiai, ypa n štumo pabaigoje ar prieš pat gimdym , kadangi pranešta apie naujagimiui pasireiškus poveik : irzlum , tremor , raumen silpnum , nuolatin verksm , sutrikusius žindym ir mieg .

Žindymo laikotarpis

Fluoksetinas išskiriamas motinos pien ir gali sukelti šalutini reiškiniai k dikiui. Žindyti kr timi galite tik tuomet, jeigu tai tikrai yra b tina. Jeigu t siate žindym kr timi, gydytojas gali Jums sumažinti Fluoxetine Vitabalans doz .

Vairavimas ir mechanizm valdymas

Fluoxetine Vitabalans gali sutrikdyti sprendim pri mim ir koordinacij . Nevairuokite ir nevaldykite mechanizm nepasitarus su savo gydytoju ar vaistininku.

3. Kaip vartoti Fluoxetine Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnės dozės nei paskyrė Jūsų gydytojas.

Nurykite tabletes užgerdami vandeniu. Kramtyti tabletes negalima.

Suaugusieji

Depresija

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė, t.y. 20 mg. Jūsų gydytojas per 3–4 savaites nuo gydymo pradžios dozė peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į jūsų būklę. Jei reikalinga, dozė galima palaipsniui didinti iki didžiausios 3 tabletės (60 mg) per parą. Dozė reikia keisti atsargiai, atsižvelgus, kad Jūs vartotumėte mažiausią veiksmingą dozę. Pirmą gydymo savaitę Jūs galite nepajusti pagerėjimo. Tai prasta, gali praeiti kelios savaitės, kol pasijusite geriau. Depresijai sergantius pacientus reikia gydyti pakankamai ilgai, mažiausiai 6 mėnesius.

Nervinė bulimija

Rekomenduojama paros dozė yra 3 tabletės (60 mg) per parą.

Obsesinis-kompulsinis sutrikimas

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė (20 mg). Jūsų gydytojas per 2 savaites nuo gydymo pradžios dozė peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į jūsų būklę. Jei reikalinga, dozė galima palaipsniui didinti iki didžiausios 3 tabletės (60 mg) per parą. Jei po 10 gydymo savaičių nepagerėja, Jūsų gydytojas turi apsvarstyti dėl tolesnio gydymo.

Vartojimas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus, sergantiems depresija

Gydymas turi būti atidžiai stebimas specialisto. Pradinė paros dozė yra 10 mg per parą. Po 1–2 gydymo savaičių, Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg per parą. Dozė turi būti didinama atsargiai, užtikrinant, kad Jūs vartojate mažiausią efektyvią vaisto dozę. Mažesnio svorio vaikams gali reikėti mažesnę vaisto dozę. Jeigu atsakas gydymui yra pakankamas, po 6 mėnesių Jūsų gydytojas peržiūrės ar reikalinga tęsti gydymą. Jeigu per 9 savaites pagerėjimo nėra, gydytojas iš naujo vertins jūsų gydymą.

Senyvi žmonės (virš 65 metų)

Jūsų gydytojas dozę didins labai atsargiai ir ji neturėtų viršyti 2 tabletes (40 mg) per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 3 tabletės (60 mg).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Jeigu Jūs turite problemų su kepenimis ar vartojate kitą vaistą, kurie gali takoti Fluoxetine Vitabalans veikimą, Jūsų gydytojas gali paskirti Jums mažesnę dozę ar paskirti vartoti Fluoxetine Vitabalans kas antrą dieną.

Pavartojus per didelę Fluoxetine Vitabalans dozę

Jei Jūs pavartojote per daug tabletes, susisieki su Jūsų gydančiu gydytoju arba ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyriumi. Pasiimkite Fluoxetine Vitabalans pakuotę su savimi, jei galite.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, traukulys, sutrikusi širdies veikla (pvz., nereguliarus širdies plakimas ir širdies veiklos sustojimas), kvėpavimo sutrikimai ir psichinės būklės pokyčiai nuo sujaudinimo iki komos.

Pamiršus pavartoti Fluoxetine Vitabalans

Negalima vartoti dvigubos (ar didesnės) dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Sekančią tabletę gerkite prastu.

Vartojant vaistą tuo pačiu metu kiekvieną dieną gali padėti jums prisiminti, vartoti jį reguliariai.

Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans

Nenutraukite Fluoxetine Vitabalans vartojimo nesusitar su gydytoju, net jei jau iat s geriau. Svarbu nenutraukti gydymo.

Pasirinkite, kad nepritrktum te vaisto.

Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans, gali atsirasti tokie požymiai: galvos svaigimas, dilglojimo (adati ar smeigtukbadymo) pojutis, miego sutrikimai (ryšk sapnai, naktiniai košmarai, negaljimasmigti), nerimastingumas ar sujaudinimas, neprastas nuovargis ar silpnumas, nerimas, pykinimas ar vomiimas (šleikštulys ar noras vemti), drebulys (virpjimasm), galvos skausmas.

Nutraukus Fluoxetine Vitabalans vartojim, daugeliui žmoni simptomai bna lengvi ir per kelias savaites savaime išnyksta. Jeigu nutraukus gydym jau iate koki nors simptom, apie tai pasakykite gydytojui.

Nenutraukite Fluoxetine Vitabalans vartojimo nesusitar su gydytoju. Gydytojas nurodys palaipsniui mažinti jo doz per vien ar dvi savaites. Tai pad išvengti nutraukimo sindrom pasireiškimo.

Jeigu kilt daugiau klausim d l Fluoxetine Vitabalans vartojimo, kreipkit s gydytoj arba vaistinink.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutin poveik, nors jis pasireiškia ne visiems žmonims.

- Jei Jums pasireišk b rimas ar alerginis reakcijos, tokios kaip niežulys, lpliežuvio patinimas ar švokštimas/dusulys, **nustokite vartoti tabletes nedelsiant ir pasakykite apie tai savo gydytojui.**
- Jei jau iate silpnum ir negalite ramiai s d ti ar stov ti, J ms galb t yra akatizija; padidinus Fluoxetine Vitabalans doz galite pasijusti blogiau. Jei J s taip jau iat s, **pasakykite savo gydytojui.**
- Jeigu bet kuriuo metu Jums kyla min i apie sav s žalojim arba savižudyb, **nedelsiant kreipkit s gydytoj arba važiuokite ligonin** (žr. 2 skyri).

Pasakykite savo gydytojui nedelsiant:

- jei J s oda parausta ar pasireišk vairios odos reakcijos ar J s oda prad jo pleiskanoti ar luptis. Tai retas reiškinys;
- jei Jums pasireišk simptom derinys (žinomas kaip "serotonino sindromas") skaitant neaiškios kilm s karš iavim su padažn jusiu kv pavimu ar širdies plakimu, prakaitavim, raumen sustingim ar drebul, sumišim, ypating sujaudinim ar mieguistum;
- jei jau iat s silpnas, mieguistas ar sumiš s (daugiausiai senyviems žmonims ar senyviems vartojantiems diuretikus (šlapimo išsiskyrim skatinan ios tablet s));
- jei pasireišk pailg jusi ir skausminga erekcija;
- jei esate sudirg s ar labai susijaudin s.

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal pasireiškimo dažn

Labai dažni (gali pasireiškiti daugiau kaip 1 iš 10 žmoni)

- nemiga
- galvos skausmas
- viduriavimas
- pykinimas
- nuovargis

Dažni (gali pasireiškiti ne daugiau kaip 1 iš 10 vartojan i j):

- alkio jausmo nebuvimas, svorio kritimas
- nervingumas, nerimas
- neramumas, negal jimasm susikaupti

- tampos jausmas
- lytinio potraukio sumažėjimas arba lytinės funkcijos sutrikimai (skaitant negalėjimą išlaikyti erekcijos lytiniam aktui atlikti)
- miego sutrikimai, neprasti sapnai, nuovargis ar apsiniaukimas
- svaigulys
- skonio pojūčio pakitimas
- nevalingi trūkiojantys judesiai
- neryškus matymas
- greito ir nereguliaraus širdies ritmo pojūtis
- veido paraudimas
- žiovulys
- virškinimo sutrikimai, vėmimas
- sausumas burnoje
- bėrimas, dilgėlinė, niežulys
- gausus prakaitavimas
- sėnari skausmas
- padažnėjęs šlapinimasis
- nepaaiškinamas kraujavimas iš makšties
- drebulys ar šaltkrėtis

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 vartojančiųjų):

- atsiskyrimo nuo savęs jausmas
- keistas mitymas
- neprastai pakili nuotaika
- orgazmo sutrikimai
- mintys apie savižudybę ar savęs žalojimą
- griežimas dantimis
- raumenų trūkiojimas, nevalingi judesiai arba pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai
- atminties sutrikimas
- vyzdži padidėjimas (išsiplėtimas)
- spengimas ausyse
- žemas kraujospūdis
- dusulys
- kraujavimas iš nosies
- pasunkėjęs rijimas
- plauk slinkimas
- padidėjęs polinkis kraujosruvoms atsiradimui
- šaltas prakaitas
- pasunkėjęs šlapinimasis
- karšio ar šalčio pojūtis
- bloga ar nenormali bendra savijauta
- psichomotorinis hiperaktyvumas (vidinio nerimo jausmas ir stiprus poreikis nuolat judėti)

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

- žemas druskų lygis kraujyje
- sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis, todėl padidėja kraujavimo ar kraujosruvoms atsiradimo pavojus
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, todėl padidėja infekcijų tikimybė
- seruminė liga (pavoluota alerginė reakcija kartu su išbėrimu, sėnari skausmais, karščiavimu, limfmazgių patinimu, šoku, sumažėjusiu kraujospūdžiu)
- neprastas laukinis elgesys
- haliucinacijos
- sujaudinimas
- panikos priepuoliai
- sumišimas
- mikroinjimas
- agresija
- serotonino sindromas

- nenormalūs širdies ritmai ir širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai
- traukuliai
- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas)
- sunki staigi alerginė reakcija (dusulys, gerklės patinimas, žemas kraujospūdis, virškinimo trakto sutrikimai, smarkus širdies plakimas, svaigulys, šokas)
- staigus aplink kaklą, veidą, burną ir (arba) gerklę esančių audinių sutinimas
- sunkios odos reakcijos (*Stevens-Johnson* sindromas, daugiaformis eritema, toksinis epiderminis nekroliz)
- skausmas vamzdelyje, kuriuo maistas ar vanduo patenka į skrandį
- hepatitas
- plaučių sutrikimai
- jautrumas šviesai
- raumenų skausmas
- sutrikęs šlapinimasis
- pieno išsiskyrimas iš krūtų
- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai
- užsitęsusi ir skausminga erekcija

Daugelis šių nepageidaujamų poveikių, taisyti gydomi, paprastai praeina.

Pacientams, vartojantiems selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), tokių kaip Fluoxetine Vitabalans, pastebėta padidėjusi kaulų lūžimo rizika.

Vaikai ir paaugliai (8–18 metų): Fluoxetine Vitabalans gali lėtinti augimą ir vėlinti lytinį brendimą. Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus su savižudybe susijęs elgesys (bandymas nusižudyti ir mintys apie savižudybę) ir priešiškas buvo dažniau pastebėti nei suaugusiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluoxetine Vitabalans

Šis vaistas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistiniam preparatui specialios laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinis plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Pastebėjus, tablečių pažeidimą ar matomą gedimo požymį, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai arba su buitinių atliekų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluoxetine Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga kiekvienoje tablet je yra fluoksetino hidrochloridas, atitinkantis 20 mg fluoksetino.
- Pagalbin s medžiagos yra:
Tablet s branduolys: mikrokristalin celiulioz , pregelifikuotas krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.
Tablet s pl vel : polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E 171), makrogolis, talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172), indigokarmino aliuminio kraplakas (E 132), juodasis geležies oksidas (E 172).

Fluoxetine Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuot je

Tablet s išvaizda:

Tablet yra šviesiai žalios spalvos, apvali, išgaubta su laužimo vagele. Tablet s skersmuo 9 mm.

Tablet galima padalyti dvi lygias dalis.

Pakuot s dydžiai:

10, 20, 30, 60 ir 100 table i , supakuot lizdines plokšteles.

Gali b ti tiekiamos ne vis dydži pakuot s.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Vitabalans Oy
 Varastokatu 8
 FI-13500 Hämeenlinna
 Suomija

Gamintojas

Vitabalans Oy
 Varastokatu 7-9
 FI-13500 Hämeenlinna
 Suomija
 Tel: +358 (3) 615600
 Faks: +358 (3) 6183130

Šis vaistas EEE valstyb se nar se registruotas tokiais pavadinimais:

Fluoxetine Vitabalans (ekija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Lenkija, Slovakija, Švedija)

Fluoxetin Vitabalans (Vokietija)

Fluoksetin Vitabalans (Slov nija)

Jeigu apie š vaist norite sužinoti daugiau, kreipkit s vietin registruotojo atstov .

Vitabalans UAB
 Užupio g. 30,
 01203 Vilnius, Lietuva
 Tel. + 370 6161 5750

Šis pakuot s lapelis paskutin kart perži r tas 2017-11-29.

Išsami informacija apie š vaist pateikiama Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>