

Písomná informácia pre používateľa

Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmom obalené tablety fluoxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. čo je Fluoxetine Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Fluoxetine Vitabalans
3. Ako užívať Fluoxetine Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluoxetine Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Fluoxetine Vitabalans a na čo sa používa

Fluoxetine Vitabalans obsahuje fluoxetín, ktorý patrí do skupiny antidepresívnych liekov nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Tento liek sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení:

Dospelí:

- ✓ Veľké depresívne epizódy
- ✓ Obsedantno-kompulzívna porucha (nutkavé myšlienky a konanie)
- ✓ Mentálna bulímia: Fluoxetine Vitabalans sa používa popri psychoterapii na redukciu aktivít záchvatového prejedania sa a zbavovania sa jedla.

Deti a dospievajúci vo veku 8 rokov a viac:

- ✓ Stredne závažné až závažné veľké depresívne ochorenie, ak depresia neodpovedá na psychologickú liečbu po 4 - 6 sedeniach. Fluoxetine Vitabalans sa má poskytnúť dieťaťu alebo mladému dospelému s depresiou stredného až závažného stupňa a len v kombinácii so psychologickou liečbou.

2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Fluoxetine Vitabalans

Neužívajte Fluoxetine Vitabalans

- ak ste alergický na fluoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, opuchnutú tvár alebo pery, alebo namáhavé dýchanie.
- ak užívate metoprolol, ktorý sa používa pri zlyhaní srdca.
- ak užívate iné lieky známe ako ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (ireverzibilné neselektívne IMAO) pretože sa môžu vyskytnúť závažné alebo dokonca smrteľné reakcie (napr. iproniazid, ktorý sa používa na liečbu depresie).

Liečba Fluoxetine Vitabalans sa má začať najskôr 2 týždne po ukončení liečby ireverzibilným IMAO (napr. tranlycypromín).

Neužívajte žiadne IMAO minimálne 5 týždňov potom, ako ukončíte užívanie Fluoxetine Vitabalans. Ak vám Fluoxetine Vitabalans predpisovali dlhú dobu a/alebo vo vysokej dávke, váš lekár má zväzi dlhší interval.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fluoxetine Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára:

- J ak sa u vás objaví vyrážka alebo iné alergické reakcie (ako svrbenie, opuchnuté pery alebo tvár, alebo namáhavé dýchanie), ihne prestať užívať tablety a okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- J ak máte epilepsiu alebo záchvaty, alebo zaznamenáte zvýšenie frekvencie záchvatov, okamžite sa poraďte so svojím lekárom. Možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.
- J ak máte zníženú funkciu pečene, obličiek alebo srdca, alebo ste mali v poslednom mesiaci infarkt, musíte to povedať svojmu lekárovi, je možné že bude potrebné predpísať vám zníženú dávku.
- J ak ste trpeli v minulosti na mániu. Ak máte záchvat mánie, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.
- J ak máte cukrovku (lekár vám možno bude musieť upraviť dávku inzulínu alebo inú antidiabetickú liečbu).
- J ak máte rakovinu prsníka a užívate na liečbu tamoxifén.
- J ak máte problémy so srdcom, ako napríklad vrodenú srdcovú poruchu (vrodené predženie QT intervalu), nepravidelný tlkot srdca alebo
- J ak máte v pokoji nízky tep a/alebo ak viete, že môžete mať úbytok solí v dôsledku dlhodobej závažnej hnačky a vracania (nevoňosti)
- J ak cítite nepokoj a nemôžete dlhšie sedieť alebo stáť (akatízia). Ak sa takto cítite, kontaktujte svojho lekára.
- J ak sa práve liečíte ECT (elektrokonvulzívnou liečbou).
- J ak máte v anamnéze poruchy krvácania alebo sa u vás objavili podliatiny alebo neobvyklé krvácanie.
- J ak máte zvýšený vnútorný tlak alebo riziko akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom.
- J ak začnete cítiť horúčku, strnulosť svalov alebo tras, zmeny vo svojom duševnom stave, ako zmätenosť, podráždenosť a mimoriadny nepokoj; môžete trpieť takzvaným „sérotonínovým syndrómom“ alebo „neuroleptickým malígnym syndrómom“. Hoci sa tento príznak vyskytuje zriedkavo, môže viesť k život ohrozujúcim stavom; **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, možno bude potrebné ukončiť liečbu Fluoxetine Vitabalans.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy môžete mať sebaškodujúce alebo samovražedné myšlienky. Tie môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle približne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

Samotná pravdepodobnosť môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- J ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky.
- J ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci vo veku 8 až 18 rokov

Pacienti mladší ako 18 rokov pri užívaní tejto skupiny liekov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a hostilita (hlavne agresia, opozičné správanie a hnev). Fluoxetine Vitabalans sa má používať u detí a dospelých vo veku 8 až 18 rokov na liečbu stredne závažných až závažných depresívnych epizód (v kombinácii so psychologickou liečbou) a nesmie sa používať na liečbu iných ochorení.

Navyše sú u tejto vekovej skupiny dostupné len obmedzené informácie týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti Fluoxetine Vitabalans na rast, pubertu, duševný, emocionálny a behaviorálny vývoj. Aj napriek tomu môže váš lekár predpísať Fluoxetine Vitabalans pacientom do 18 rokov na stredne závažné až závažné depresívne epizódy v kombinácii so psychologickou liečbou, pretože sa rozhodne, že je to vo vašom najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Fluoxetine Vitabalans pacientovi do 18 rokov a vy to chcete s ním prekonzultovať, opätovne sa obráťte, prosím, na svojho lekára. Označte svojmu lekárovi, ak sa pri užívaní Fluoxetine Vitabalans u pacientov do 18 rokov objavia alebo zhoršia ktorékoľvek z príznakov uvedených vyššie.

Fluoxetine Vitabalans sa nemá používať na liečbu detí mladších ako 8 rokov.

Iné lieky a Fluoxetine Vitabalans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom mesiaci užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (za posledných 5 týždňov), vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Fluoxetine Vitabalans s:

- J niektorými inhibítormi MAO (používané na liečbu depresie). Ireverzibilné, neselektívne inhibítory MAO sa nesmú používať s Fluoxetine Vitabalans, pretože sa môžu vyskytnúť závažné alebo aj smrteľné reakcie (sérotonínový syndróm) (pozrite sa „Neužívajte Fluoxetine Vitabalans“). Liečba Fluoxetine Vitabalans má začať najmenej 2 týždne po ukončení liečby ireverzibilným, neselektívnym IMAO (napríklad tranlycypromínom). **Neužívajte** ireverzibilné, neselektívne IMAO najmenej po dobu 5 týždňov po ukončení užívania Fluoxetine Vitabalans. Ak vám Fluoxetine Vitabalans predpísali na dlhodobú liečbu a/alebo vo vysokých dávkach, môže byť potrebné, aby váš lekár zvážil interval dlhší ako 5 týždňov.
- J metoprololom, keď sa používa na zlyhanie srdca; existuje zvýšené riziko, že srdce bude biť príliš pomaly.

Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky pôsobia (interakcia), najmä nasledujúce:

- J tamoxifén (používa sa na liečbu rakoviny prsníka); pretože Fluoxetine Vitabalans môže zmeniť hladiny tohto lieku v krvi a zníženie účinku tamoxifénu nie je možné vylúčiť. Váš lekár bude musieť zvážiť na liečbu iné antidepresíva.
- J inhibítory monoaminoxidázy A (IMAO-A) vrátane moklobemidu, linezolidu (antibiotikum) a metyltioníniumchloridu (nazývaný tiež metylénová modrá, používa sa na liečbu methemoglobémie vyvolanej liekom alebo chemickým prípravkom): pretože existuje riziko závažných alebo aj smrteľných reakcií (nazývané serotonínový syndróm).
- J lítium, selegilín, tramadol (liek proti bolesti), triptán (na migrénu), tryptofán; keď sa tieto lieky užívajú s Fluoxetine Vitabalans, existuje zvýšené riziko vzniku mierneho serotonínového syndrómu. Váš lekár uskutočníastejšie celkové lekárske vyšetrenia.
- J lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, napr. antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxiflocaín, i.v. erytromycín, pentamidín), antimalarická liečba, najmä halofantrín, niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín), pretože užívanie jedného alebo viacerých z týchto liekov s Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko zmien v elektrickej aktivite srdca.
- J mechtazín, pretože Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko zmien v elektrickej aktivite srdca.
- J lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi (vrátane liekov, ktoré spôsobujú zvýšenie močenia (diuretiká, ktoré sa používajú napr. na vysoký krvný tlak), dezmodipresín (na nočné pomôcky),

- karbamazepín a oxkarbazepín); pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko, že budú hladiny sodíka v krvi príliš nízke, ak sa užívajú s Fluoxetine Vitabalans
- J) fenytoín (na epilepsiu); pretože Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť hladiny tohto lieku v krvi, môže byť potrebné, aby váš lekár začal liečbu fenytoínom opatrnejšie a uskutočnil celkové lekárske vyšetrenia počas podávania s Fluoxetine Vitabalans.
 - J) flekainid, enkainid, propafenón, nebivolol (na srdcové problémy), fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín (na epilepsiu), atomoxetín (na poruchy pozornosti s hyperaktivitou), tricyklické antidepresíva (napríklad imipramín, dezipramín a amitriptylín), alebo rizperidón; pretože Fluoxetine Vitabalans môže zmeniť hladiny týchto liekov v krvi, váš lekár môže znížiť ich dávku počas podávania s Fluoxetine Vitabalans.
 - J) antidepresíva, ako sú tricyklické antidepresíva, iné selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo bupropión, meflochín alebo chlorochín (používajú sa na liečbu malárie), tramadol (používa sa na liečbu silnej bolesti) alebo antipsychotiká, ako sú fenotiazíny alebo butyrofenóny; pretože Fluoxetine Vitabalans môže zvýšiť riziko záchvatov, ak sa užíva s týmito liekmi.
 - J) antikoagulanciá (ako je warfarín), NSAID (ako je ibuprofen, diklofenak), aspirín a iné lieky, ktoré môžu zriediť krv (vrátane klozapínu, používajú sa na liečbu niektorých duševných porúch). Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť účinnosť týchto liekov na krv. Ak sa liečba Fluoxetine Vitabalans začne alebo ukončí, keď užívate warfarín, váš lekár bude potrebovať urobiť špecifické vyšetrenia, upraviť dávku a kontrolovať vás častejšie.
 - J) cyproheptadín (na alergie); pretože môže znižovať účinnosť Fluoxetine Vitabalans.
 - J) Nezačínajte užívať rastlinné prípravky obsahujúce ubovník bodkovaný, kým sa liečíte Fluoxetine Vitabalans, pretože to môže viesť k zvýšeniu vedľajších účinkov. Ak už užívate prípravok s obsahom ubovníka bodkovaného vo chvíli, keď začnete liečbu Fluoxetine Vitabalans, prestaťte užívať prípravok s obsahom ubovníka bodkovaného a pri svojej ďalšej návšteve sa to povedzte svojmu lekárovi.

Fluoxetine Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol

Fluoxetine Vitabalans môžete užívať s jedlom alebo bez jedla podľa toho, čo uprednostíte. Kým užívate tento liek, vyhnite sa konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že fluoxetín znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa doteraz nepozoroval.

Tehotenstvo

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak ste tehotná, ak môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť.

U detí, ktorých matky užívali Fluoxetine Vitabalans počas prvých mesiacov tehotenstva, bolo pozorované zvýšené riziko vrodených chýb postihujúcich srdce. V celkovej populácii je výskyt vrodených chýb srdca približne u 1 zo 100 novorodencov. Tento pomer sa zvyšuje približne na 2 zo 100 novorodencov pri matkách, ktoré užívali Fluoxetine Vitabalans. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, že je pre vás lepšie postupne prestať užívať Fluoxetine Vitabalans, kým ste tehotná. V závislosti od vášho stavu vám však váš lekár môže navrhnúť, že je pre vás lepšie pokračovať v užívaní Fluoxetine Vitabalans.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate Fluoxetine Vitabalans. Ak sa lieky ako Fluoxetine Vitabalans užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Pozornos je potrebná pri použití po as tehotenstva, najmä v neskorom štádiu tehotenstva alebo tesne pred pôrodom, keďže u novorodencov boli hlásené nasledujúce účinky: podráždenos, tras, svalová slabos, pretrvávajúci pla a ažkosti pri saní alebo pri spánku.

Doj enie

Fluoxetín sa vylučuje do materského mlieka a môže spôsobovať u novorodencov ved ajšie účinky. Doj ite, len ak je to nevyhnutné. Ak pokračujete v dojení, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku Fluoxetine Vitabalans.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluoxetine Vitabalans môže ovplyvniť váš úsudok alebo koordináciu. Nevedte vozidlo alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje bez odporúčania vášho lekára alebo lekárnika.

3. Ako užíva Fluoxetine Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste nie čím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac tabliet, ako vám povedal váš lekár.

Tablety prehltnite a zapite vodou. Tablety nežuvajte.

Dospelí

Depresia

Odporúčaná dávka je 1 tableta (20 mg) denne. váš lekár v priebehu 3 až 4 týždňov od začiatku liečby posúdi dávkovanie a upraví ho, ak to je potrebné. Ak je to potrebné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na maximum 3 tablety (60 mg) denne. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Po prvom užití lieku na depresiu sa nemusíte hne cítiť lepšie. Je to obvykle preto, že zlepšenie depresívnych príznakov sa môže objaviť až po niekoľkých týždňoch. Pacienti s depresiou sa majú liečiť najmenej 6 mesiacov.

Mentálna bulímia

Odporúčaná dávka sú 3 tablety (60 mg) denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Odporúčaná dávka je 1 tableta (20 mg) denne. váš lekár môže po 2 týždňoch liečby dávkovanie posúdiť a upraviť, ak to je potrebné. Ak je to potrebné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na maximum 3 tablety (60 mg) denne. Ak sa do 10 týždňov nezaznamená žiadne zlepšenie, váš lekár má liečbu opäť zvážiť.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 8 až 18 rokov s depresiou

Liečba má začať a prebiehať pod dohľadom odborníka. Úvodná dávka je 10 mg/den. váš lekár môže dávku zvýšiť na 20 mg/den po 1 až 2 týždňoch. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Pre deti s nižšou hmotnosťou môžu byť potrebné nižšie dávky. Ak dôjde k uspokojivej odpovedi na liečbu, váš lekár posúdi potrebu pokračovať v liečbe po 6 mesiacoch. Ak u vás nenastane zlepšenie po as 9 týždňov, váš lekár prehodnotí vašu liečbu.

Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)

Váš lekár bude dávku zvyšovať opatrnejšie a denná dávka nemá vo všeobecnosti prekročiť 2 tablety (40 mg). Maximálna dávka sú 3 tablety (60 mg) denne.

Porucha funkcie pečene

Ak máte problém s pečeňou alebo užívate iný liek, ktorý môže ovplyvniť Fluoxetine Vitabalans, váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať nižšiu dávku alebo vám odporučiť užívať Fluoxetine Vitabalans každý druhý deň.

Ak užijete viac Fluoxetine Vitabalans, ako máte

Ak užijete príliš ve a tablet, cho te do najbližšej nemocnice (alebo na pohotovos) alebo ihne informujte svojho lekára. Ak môžete, zoberte si obal od Fluoxetine Vitabalans so sebou.

Príznaky predávkovania zah ajú: nevo nos , vracanie, záchvaty, problémy so srdcom (ako je nepravidelný pulz a zastavenie srdca), problémy s p úcami a zmenu duševného stavu v rozmedzí od nepokoja až po kómu.

Ak zabudnete uží Fluoxetine Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú (alebo vä šiu) dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite alšiu tabletu, ke je obvyklý as na jej užitie.

Užívanie vášho lieku v rovnakom ase každý de vám môže pomôc zapamäta si pravidelné užívanie.

Ak prestanete užíva Fluoxetine Vitabalans

Nepresta te užíva Fluoxetine Vitabalans bez odporú ania lekára, aj ke sa za nete cítí lepšie. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku.

Uistite sa, že tablety sa neminú.

Ke prestanete užíva Fluoxetine Vitabalans, môžete spozorova nasledujúce ú inky: závrat, brnenie, poruchy spánku (živé sny, no né mory, neschopnos spa), pocit nepokoja alebo rozrušenia, nezvy ajnú únavu alebo slabos , pocit úzkosti, nevo nos /vracanie (pocit nevo nosti alebo vracanie), tras (tremor), boles hlavy.

Vä šina pacientov zistí, že ktoréko vek príznaky pri ukon ení lie by Fluoxetine Vitabalans sú mierne a v priebehu nieko kých týžd ov vymiznú. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás po skon ení lie by objavia príznaky.

Pri ukon ovaní lie by Fluoxetine Vitabalans vám lekár môže pomôc zníži vašu dávku pomaly v priebehu jedného alebo dvoch týžd ov. To vám pomôže zníži pravdepodobnos ú inkov z ukon enia lie by.

Ak máte akéko vek alšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné ved ajšie ú inky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobova ved ajšie ú inky, hoci sa neprejavia u každého.

- J Ak sa u vás objaví vyrážka alebo alergická reakcia ako svrbenie, opuchnuté pery/jazyk alebo sipot/dýchavi nos , **ihne presta te užíva tablety a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- J Ak sa cítite nepokojný a nemôžete dlhšie sedie alebo stá , môžete ma akatíziu (neschopnos pokojne sedie alebo stá); zvýšenie vašej dávky Fluoxetine Vitabalans môže spôsobi , že sa budete cítí horšie. Ak sa tak cítite, **kontaktujte svojho lekára.**
- J Ak máte kedyko vek sebapoškodzovacie alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo cho te okamžite do nemocnice (pozri as 2).

Informujte svojho lekára okamžite:

- J ak vaša koža s ervená alebo sa objavia rôzne kožné reakcie, alebo sa za nú tvorí p uzgiere, alebo sa koža za ne lúpa . Je to zriedkavé.

- J ak máte kombináciu príznakov (známu ako „sérotonínový syndróm“) zah ťajúcu nevysvetlite nú horú ku so zrýchleným dýchaním alebo srdcovým pulzom, potenie, svalovú stuhnutos alebo tras, zmätenos , extrémny nepokoj alebo ospalivos .
- J ak máte pocity slabosti, ospalivosti alebo zmätenosti (vä ťinou u starších osôb a u (starších) osôb užívajúcich diuretiká (mo opudné tablety).
- J ak máte pred ženú a bolestivú erekciu.
- J ak trpíte podráždenos ou a extrémnym nepokojom.

Nasledujúci preh ad obsahuje ved ajšie ú inky doteraz zaznamenané z h adiska ich frekvencie:

Ve mi asté (môžu postihova viac ako 1 z 10 osôb)

- J nespavos
- J boles hlavy
- J hna ka
- J nevo nos (nauzea)
- J únava

asté (môžu postihova menej ako 1 z 10 osôb)

- J necítanie hladu, strata hmotnosti
- J nervozita, úzkos
- J nepokoj, neschopnos sústredi sa
- J pocit napätia
- J znížený sexuálny pud alebo sexuálne problémy (vrátane ažkosti udrža erekciu pre pohlavnú aktivitu)
- J problémy so spánkom, neobvyklé sny, únava alebo ospalivos
- J závrat
- J zmeny chuti
- J nekontrolovate né pohyby s mykaním
- J rozmazané videnie
- J pocity rýchleho a nepravidelného srdcového tepu
- J návaly horú avy
- J zívanie
- J poruchy trávenia, vracanie
- J suchos v ústach
- J vyrážka, žih avka, svrbenie
- J nadmerné potenie
- J boles k bov
- J astejšie mo enie
- J krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu
- J pocit trasu alebo zimnice

Menej asté (môžu postihova menej ako 1 zo 100 osôb)

- J pocit oddelenia sa od seba
- J poruchy myslenia
- J nezvy ajne dobrá nálada
- J problémy s orgazmom
- J myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodenie
- J škripanie zubov
- J svalové záškľby, mimovo né pohyby alebo problémy s rovnováhou alebo koordináciou
- J porucha pamäte
- J rozšírené (dilatované) zrenice
- J zvonenie v ušiach
- J nízky krvný tlak

-) dýchavi nos
-) krvácanie z nosa
-) ťžkosti s preh taním
-) vypadávanie vlasov
-) zvýšený sklon k tvorbe modrín
-) nevysvetlite ná tvorba modrín alebo krvácanie
-) studený pot
-) ťžkosti pri mo ení
-) pocit horú avy alebo chladu
-) celkový alebo nezvy ajný pocit nevo nosti
-) psychomotorická hyperaktivita (pocit vnútorného nepokoja a neústup ivá potreba by neustále v pohybe)

Zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 1 000 osôb)

-) nízke hladiny soli v krvi
-) zníženie po tu krvných došti iek, o zvyšuje riziko krvácania alebo modrín
-) nízky po et bielych krviniek, o zvä ťuje pravdepodobnos infekcie
-) sérová choroba (oneskorená alergická reakcia s vyrážkou, boles ami k bov, horú kou, opuchnutými lymfatickými uzlinami, ťokom, nízkym tlakom krvi)
-) netypické divoké správanie
-) halucinácie
-) nepokoj
-) záchvaty paniky
-) zmätenos
-) kokane
-) agresivita
-) sérotonínový syndróm
-) abnormálny srdcový rytmus a zmeny elektrickej aktivity srdca
-) záchvaty
-) vaskulitída (zápal krvných ciev)
-) náhla závažná alergická reakcia (dýchavi nos , opuch hrdla, nízky krvný tlak, žalúdožné ťžkosti, rýchly srdcový rytmus, závrat, ťok)
-) náhly opuch tkanív okolo krku, tváre, úst a/alebo krku
-) závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza)
-) boles v trubici, ktorou prechádza jedlo alebo voda do žalúdka
-) hepatitída
-) problémy s p úcami
-) citlivos na slne né svetlo
-) boles svalov
-) problémy s mo ením
-) tvorba materského mlieka
-) abnormálne výsledky testov funkcie pe ene
-) pred žená a bolestivá erekcia

Vä ťina týchto ved ajších ú inkov pravdepodobne vymizne s pokračujúcou lie bou.

Zvýšené riziko zlomenín kostí sa pozorovalo u pacientov užívajúcich selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je Fluoxetine Vitabalans.

U detí a dospievajúcich (8 – 18 rokov): Fluoxetine Vitabalans môže spomali rast alebo pravdepodobne oddiali pohlavné dospievanie. Správanie súvisiace so samovraždou (pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky) a nepriate stvo sa pozorovali ťastejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých.

Hlásenie ved ajších ú inkov

Ak sa u vás vyskytne akýko vek ved ajší ú inkov, obrá te sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchko vek ved ajších ú inkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ved ajšie ú inky môžete hlási aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu lie iv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tla ivo na hlásenie nežiaduceho ú inku je na webovej stránke www.sukl.sk v ásti Lieky/Bezpe nos lie iv Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením ved ajších ú inkov môžete prispie k získaniu alších informácií o bezpe nosti tohto lieku.

5. Ako uchováva Fluoxetine Vitabalans

Tento liek uchovávajúte mimo doh adu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vz ahuje na posledný de v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie tabliet.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vrá te do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chráni životné prostredie.

6. Obsah balenia a alšie informácie

o Fluoxetine Vitabalans obsahuje

- Lie ivo je fluoxetínumchlorid, o zodpovedá 20 mg fluoxetínu.

- alšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, koloidný oxid kremi itý bezvodý a stearan hore natý.

Obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titani itý (E 171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), indigokarmín, hlinitý lak (E 132) a ierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Fluoxetine Vitabalans a obsah balenia

Ako vyzerajú Fluoxetine Vitabalans tablety:

Svetlozelená, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou a priemerom 9 mm.

Tablety sa môžu rozdeli na rovnaké dávky.

Ve kosti balenia:

10, 20, 30, 60 a 100 tabliet v blistri.

Na trh nemusia by uvedené všetky ve kosti balenia.

Držite rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

Schválený text k rozhodnutiu o pred žení, ev. .: 2015/03510-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. .: 2017/00985-ZME

FI-13500 Hämeenlinna
FÍNSKO
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 618 3130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Fluoxetine Vitabalans (Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maarsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Švédsko)
Fluoxetin Vitabalans (Nemecko)
Fluoksetin Vitabalans (Slovinsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.