

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluoxetine Vitabalans 20 mg pl. veid. dengtos tabletės

Fluoksetinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškų sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką 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. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluoxetine Vitabalans ir kam jis vartojamas

Fluoxetine Vitabalans sudėtyje yra fluoksetino, kuris priklauso vaistų nuo depresijos, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei.

Šiuo vaistu gydomos toliau išvardytos būklės:

Suaugusiems

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

Vaikams ir paaugliams nuo 8 metų amžiaus

- Vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizodų gydymas, jeigu depresija po 4-6 psichoterapijos seansų nepalengvėja. Esant vidutinės ar sunkios formos depresijai, gydymas Fluoxetine Vitabalans gali būti 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 būrimu, niežuliu, veido ar lūpų patinimu ar dusuliu;
- jeigu vartojate metropololį, skirtą širdies nepakankamumui gydyti.
- jeigu vartojate kitus vaistus, vadinamus nergžtamojo poveikio neselektyviais monoaminooksidazės inhibitoriais, kadangi gali pasireikšti rimtos ar netgi mirtinos reakcijos (pvz., iproniazidas, vartojamas depresijos gydymui).

Gydymu Fluoxetine Vitabalans galima pradėti tik po dviejų savaičių, baigus vartoti nergžtamojo poveikio MAO inhibitorius (pvz., tranilciprominą).

Nevartokite joki MAO inhibitori mažiausiai 5 savaites nutraukus Fluoxetine Vitabalans vartojimą. Jei Fluoxetine Vitabalans buvo skiriama ilgai ir (arba) didelėmis dozėmis, ši pertrauka turi būti ilgesnė ir nustatyta Jūsų gydytojo.

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradami vartoti Fluoxetine Vitabalans:

- jeigu jums pasireiškė bėrimas ar kitas alerginis reakcija (toki kaip niežulys, veido ar lūpų pabrinkimas, dusulys), gydymui nedelsiant reikia nutraukti ir skubiai kreiptis savo gydytoją;
- jeigu jums yra pasireiškę traukuliai, sergate epilepsija, yra sutrikusi kepenų, inkstų ar širdies funkcija arba jeigu neseniai ištykė širdies smūgis, privalote pasakyti gydytoju, kadangi gali prireikti skirti mažesnę vaisto dozę, jeigu anksčiau yra buvusi manija. Jeigu jau ištė, kad prasideda maniakinė fazė, skubiai pasakykite apie tai gydytoju, kadangi gydymas Fluoxetine Vitabalans gali būti nutrauktas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu (gydytoju gali tekti koreguoti insulino ar kitų geriamųjų antidiabetinių vaistų dozę);
- jeigu Jūs sergate krūties vėžiu ir jo gydymui vartojate tamoksifeną;
- jeigu sergate širdies ligomis, tokiomis 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 (akatizija). Nedelsiant apie tai informuokite savo gydytoją;
- jei taikoma elektros traukulių terapija (ETT);
- jei anksčiau buvo kraujavimo sutrikimas ar atsiranda neprastos kraujosruvos ar kraujavimai;
- Jums yra padidėjęs akispūdis arba gali pasireikšti minų uždaro kampo glaukoma;
- jeigu karšiuojate, jau ištė raumenų sustingimą ar spazmus, psichinės būklės pokyčius tokius 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 gydytoju**, nes gydymas Fluoxetine Vitabalans gali reikėti nutraukti.

Mintys apie savižudybę ir depresijos eigą pablogėjimas ar nerimas

Jeigu Jūs sergate depresija ir/ar jau ištė nerimas, Jums kartais gali kilti mintys apie savęs žalą ar savižudybę. Šios mintys gali pabloginti pradėjus vartoti antidepresantą, kadangi turi praėti 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 ligoninė.**

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 atrodo, kad Jūs ligos eiga blogėja, arba jeigu Jūs elgesyje jis pamatys pokyčius.

Vaikai ir paaugliai nuo 8 iki 18 metų amžiaus

Pacientams iki 18 metų amžiaus, vartojant antidepresantus, dažniau kyla nepageidaujami reiškiniai, tokie kaip bandymas nusižudyti, mintys apie savižudybę ir priešiškus (agresija, pyktis ir priešiškas elgesys). Fluoxetine Vitabalans gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus tik esant vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiojo 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. Nežinoma, ar 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 gydytoją. Jūs turite informuoti gydytoją, jeigu pacientui jaunesniam nei 18 metų vartojančiam 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 nergžtamojo 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 neselektyviaisius nergžtamojo poveikio MAOI (pavyzdžiui tranilciprominą). **Nevartokite** jokio neselektyviojo nergžtamojo poveikio MAOI mažiausiai 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 ir kitų vaistų poveikiui (vaistų sąveika), 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;
- monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI-A), skaitant moklobemidą, linezolidą (antibiotikas) ir metiltionino chloridą (taip vadinamą metileno mėlynuoju, kuris yra vartojamas medicininė ar cheminė produktų 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 Jūsų sveikatą;
- vaistus, kurie gali paveikti širdies ritmą, pvz., IA ir III klasės antiaritiminiai vaistai, antipsichoziniai vaistai (pvz., fentiazino dariniai, 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;
- mekvetazino, 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 šlapinimosi lėšv gydymui), karbamazepiną ir okskarbazepiną); šie vaistai vartojant kartu su Fluoxetine Vitabalans, gali padidinti riziką, kad natrio kiekis kraujyje pernelyg sumažės;
- fenitoino (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 Jūsų būklę;
- flekainido, enkainido, propafenono, nebivololio (širdies sutrikimams), fenitoino, karbamazepino, okskarbazepino (epilepsijai), atomoksetino (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;

- antidepresant , toki kaip tricikliai antidepresantai, kit serotonino reabsorbcijos inhibitori (SSRI) ar bupropiono, 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 , pradedate 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 pradedate 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 vartojė 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 reiškini 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 gydytojų arba vaistininkų. 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 peržiūrima, jeigu reikia, įpakoreguos 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. Depresija sergančius 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 peržiūrima, jeigu reikia, įpakoreguos 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 mažesnės vaisto dozės. Jeigu atsakas gydymui yra pakankamas, po 6 mėnesių Jūsų gydytojas peržiūrima 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 tablečių (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 veikimui, 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 tablečių, susisieki su Jūsų gydančiu gydytoju arba ligoninės skubios 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 psichiniai simptomai nuo sąjaukinimo iki komos.

Pamiršus pavartoti Fluoxetine Vitabalans

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

Vartojant vaisto tuopa iu metu kiekvien dien gali pad ti jums prisiminti, vartoti j reguliariai.

Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans

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

Pasir pinkite, kad nepritr ktum te vaisto.

Nustojus vartoti Fluoxetine Vitabalans, gali atsirasti tokie požymiai: galvos svaigimas, dilg iojimo (adat li ar smeigtuk bady mo) poj tis, miego sutrikimai (ryšk s sapnai, naktiniai košmarai, negal jimas užmigti), nerimastingumas ar sujaudinimas, ne prastas nuovargis ar silpnumas, nerimas, pykinimas ar v mimas (šleikštulys ar noras vemti), drebulys (virp jimas), galvos skausmas.

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

Nenutraukite Fluoxetine Vitabalans vartojimo nepasitar su gydytoju. Gydytojas nurodys palaipsniui mažinti jo doz per vien ar dvi savaites. Tai pad s 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 žmon ms.

- Jei Jums pasireišk b rimas ar alerginis reakcijos, tokios kaip niežulys, l p /liežuvio 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 reiškiny s;
- 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 žmon ms 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 pasireiškti daugiau kaip 1 iš 10 žmoni)

- nemiga
- galvos skausmas
- viduriavimas
- pykinimas
- nuovargis

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

- alkio jausmo nebuvimas, svorio kritimas

- nervingumas, nerimas
- neramumas, negalėjimas susikaupti
- tampos jausmas
- lytinio potraukio sumažėjimas arba lytinės funkcijos sutrikimai (skaitant negalėjimą išlaikyti erekcijos lytiniam aktui atlikti)
- miego sutrikimai, neprasti sapnai, nuovargis ar apsnidimas
- svaigulys
- skonio pojūčio pakitimas
- nevalingi trūkiojantys judesiai
- neryškūs 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 mąstymas
- 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 stirpus 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 infekcinių tikimyb
- seruminė liga (pavuluota alerginė reakcija kartu su išbėrimu, sėnari skausmais, karščiavimu, limfmazgių patinimu, šoku, sumažėjusiu kraujospūdžiu)
- neprastas laukinis elgesys
- haliucinacijos
- sujaudinimas
- panikos priepuoliai

- sumišimas
- mikiojimas
- 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, toksinė epiderminė nekrolizė)
- 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, pastebėti padidėjusi kaulų lūžimo rizika.

Vaikai ir paaugliai (8–18 metų): Fluoxetine Vitabalans gali lėtinti augimą ar vėlinti lytinį brendimą. Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus su savižudybe susijęs elgesys (bandymas nusižudyti ir mintys apie savižudybę) ir priešiškus būdus 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

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistiniam preparatui specialios laikymo sąlygos nereikia.

Ant lizdinis plokštelės ir dėžutės po „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 buitiniams atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuot s turinys ir kita informacija

Fluoxetine Vitabalans sud t is

- 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 2018-11-12.

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