

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Fluoxetine Vitabalans 20 mg apvalkotās tabletes**

*Fluoxetinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- ) Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
- ) Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- ) Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
- ) Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Fluoxetine Vitabalans un kādam nolīkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluoxetine Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Fluoxetine Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluoxetine Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Fluoxetine Vitabalans un kādam nolīkam to lieto**

Fluoxetine Vitabalans satur fluoksetīnu, kas pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI).

Šīs zāles lieto sekojošos stāvokļos:

*Pieaugušajiem*

- ) Depresijas epizodes.
- ) Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi (uzmācības domas un darbības).
- ) *Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalans tiek lietots kā psihoterapijas papildinājums, lai samazinātu pārmērīgu ēšanu un pārēšanu vai caurejas līdzekļu lietošanu.

*Bērniem un pusaudžiem, kuri vecāki par 8 gadiem*

- ) Mērenas un smagas depresijas gadījumā, kad depresija pēc 4-6 psihoterapijas seansiem nemazinās. Bērniem un jauniem cilvēkiem ar mērenu vai smagu depresiju antidepresantu terapija var tikt nozīmēta **tikai** kopā ar psihoterapiju.

**2. Kas Jums jāzina pirms Fluoxetine Vitabalans lietošanas**

**Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans šādos gadījumos**

- ) ja Jums ir alerģija pret fluoksetīnu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģija var izpausties kā izsitumi, nieze, sejas vai lūpu tūska, vai apgrūtināta elpošana.
- ) ja Jūs lietojat metoprololu, ko lieto sirds mazspājas gadījumā.
- ) ja lietojat citas zāles, kas zināmas kā neatgriezeniskie neselektīvie monoamīnoksidāzes inhibitori, jo iespējamas smagas vai pat letālas reakcijas (piem., iproniazīdu, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Ārstēšanu ar Fluoxetine Vitabalans var uzsākt tikai 2 nedēļas pēc neatgriezenisko MAOI (piemēram, tranilcipromīna) lietošanas pārtraukšanas.

**Nelietojiet** nekādas MAOI vismaz 5 nedēļas pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas.

Ja Fluoxetine Vitabalans Jums ir nozīmēts ilgstošam laika periodam un/vai lielās devās, rīstos var apsvērt ilgākā perioda ieviešanu nepieciešamību.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanai

Izstiepiet rīstam, ja kaut kas no turpmāk minētajiem attiecas uz Jums:

- ) Jums parādās izsitumi vai attīstās citas alerģiskas reakcijas (tādas kā nieze, lūpu vai sejas tūska, vai apgrūtināta elpošana), nekavējoties pārtrauciet tablešu lietošanu un sazinieties ar ārstu.
- ) Epilepsija vai lēkmes. Jums ir vai ir bijuši krampji, pirms šo zāļu lietošanas informējiet ārstu. Ja Jums attīstās krampji vai pieaug krampju lēkmju biežums, nekavējoties informējiet par to ārstu. Rīstos izlems, vai Jūs drīkstāt turpināt Fluoxetine Vitabalans lietošanu.
- ) Jums ir pavājināta aknu, nieru vai sirds darbība vai nesen bijusi sirdslēkme, pastiepiet par to rīstam, jo var būt nepieciešams nozīmēt Jums zāļu devu.
- ) Jums ir bijušas mēnijas lēkmes. Ja Jums rodas mēnijas lēkme, nekavējoties informējiet par to ārstu, jo iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būs jāpārtrauc.
- ) Jums ir diabēts (rīstam būs nepieciešams pielāgot Jums insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu).
- ) Jums ir krūts vēzis un Jūs lietojat tamoksifēnu.
- ) Jums ir sirds darbības traucējumi, tieši kā iedzimta sirds slimība (iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms), neregulāra sirds darbība vai
- ) Jums ir lēnā sirds darbība miera stāvoklī un/vai ir zināms, ka Jums var būt sirds lēnā zudums, kas radies ilgstošas smagas caurejas un vemšanas (slikta dūša) rezultātā.
- ) Jums rodas nemiera sajūta un Jūs nespējat nostāvēties vai nosēdēt mierīgi (akatāzija). Ja novērojāt šādus simptomus, informējiet par to ārstu.
- ) Jūs saņemat EKT (rīstāšanu ar elektrisko šoku).
- ) Jums agrāk ir bijuši asiņošanas traucējumi vai, ja Jūs atklājat zilumus vai neparastu asiņošanu.
- ) Jums ir paaugstināts intraokulārais spiediens vai akūtas slēgtā kakla glaukomas risks.
- ) Jums attīstās drudzis, muskuļu spazmas vai trīce, izmaiņas Jūsu psihiskajās stāvoklī, tādas kā apjukums, aizkaitināmība un krīstīgs uzbudinājums; Jums var attīstīties tā saucamais „serotonīna sindroms” vai „aundabgais neiroleptiskais sindroms”. Tā kā šis sindroms var radīt dzīvībai bīstamus stāvokļus, **nekavējoties informējiet par to ārstu**, iespējams Fluoxetine Vitabalans lietošana būs jāpārtrauc.

### Jums rodas domas par pašnāvību un Jūs depresija vai trauksmes stāvoklī pastiprinās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz ilgāk, līdz zāles sāks iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- ) Ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību.
- ) Ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskās uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem un kuri psihisku traucējumu rīstāšanai lietojuši antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

**Jums var palīdzēt tas, ka izstiepiet radniekam vai tuvam draugam** par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūs depresīvi traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūs uzvedībā.

### Bērni un pusaudži vecumā no 8 līdz 18 gadiem

Pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem un lieto šīs grupas zāles, ir palielināts blakusparādību, tieši kā pašnāvības mēģinājums, domas par pašnāvību un naidīgums (galvenokārt, agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas) risks. Fluoxetine Vitabalans bērniem un jauniešiem ar mērenu vai smagu

depresiju, kuri ir vecum no 8 līdz 18 gadiem, var tikt nozīmēti tikai mērenas un smagas depresijas gadījumā (kopā ar psihoterapiju), un to nevajadzētu lietot citu stāvokļu ārstēšanai.

Pieejami tikai ierobežoti dati par Fluoxetine Vitabalans ilgtermiņa lietošanas ietekmi uz augšanu, pubertāti, psihisko, emocionālo un uzvedības attīstību šajā vecuma grupā. Neskatoties uz to, ārsti var nozīmēt Fluoxetine Vitabalans pacientiem, kuri ir jauni cilvēki par 18 gadiem, mērenas un smagas depresijas ārstēšanai kopā ar psihoterapiju, ja viņi šī/viņa uzskata, ka tas ir Jūsu interesēs. Ja ārsti ir nozīmējuši Fluoxetine Vitabalans pacientam, kurš ir jauns cilvēks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, vienreiz konsultējieties ar ārstu. Ja kāda no iepriekš uzskaitītajām pazīmēm pastiprinās vai tiek atzīmēta, kamēr pacienti, kuri ir jauni cilvēki par 18 gadiem, lieto Fluoxetine Vitabalans, informējiet ārstu.

Fluoxetine Vitabalans nedrīkst lietot bērni jauni cilvēki par 8 gadiem.

### Citas zāles un Fluoxetine Vitabalans

Pastiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai plānojat lietot (pēdējo 5 nedēļu laikā) esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar:

- ↳ noteiktus MAO inhibitorus (lieto depresijas ārstēšanai). Neatgriezeniskos, neselektīvus MAO inhibitorus nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans, jo var attīstīties nopietnas vai pat letālas (serotonīna sindroms) blakusparādības (skatīt punktu „Nelietojiet Fluoxetine Vitabalans šīs zāles gadījumos”). Ārstēšana ar Fluoxetine Vitabalans uzsākama vismaz 2 nedēļas pēc neatgriezenisko, neselektīvo MAO inhibitoru (piemēram, tranilcipromīna) lietošanas pārtraukšanas. **Nelietojiet** nekādus neatgriezeniskos, neselektīvus MAO inhibitorus vismaz 5 nedēļas pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas. Ja nozīmēta ilgstoša un/vai augstu devu Fluoxetine Vitabalans lietošana, ārstam būs jāapsver zāļu lietošanas starplaiks ilgāk par 5 nedēļām.
- ↳ metoprololu, ko lieto sirds mazspējas gadījumā; ir pastiprināti risks, ka Jūs sirdsdarbība kļūs pārāk lēna.

Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt (mijiedarbojoties) dažus citus zāļu iedarbību, paši sekojoši:

- ↳ tamoksifēnu (lieto krūts vēža ārstēšanai); tāpēc, ka Fluoxetine Vitabalans var izmainīt šo zāļu koncentrāciju asinīs un nevar izslēgt tamoksifēna iedarbības samazināšanos, ārstam var rasties nepieciešamība apsvērt citas depresijas ārstēšanas iespējas.
- ↳ monamoksidāzes inhibitorus A(MAOI-A) ieskaitot moklobemīdu, linezolidu (antibiotika) un metiltioninija hlorīdu (sauktu arī par metilnāzilo, ko lieto zāļu vai mīkstu vielu izraisītas metemoglobīnēmijas ārstēšanai): pastāv nopietnu vai pat letālu (serotonīna sindroms) blakusparādību rašanās risks.
- ↳ litiju, selegilīnu, tramadolu (pretpjūl dzekli), triptānus (migrānas ārstēšanai), triptofēnu; ja šīs zāles tiek lietotas vienlaikus ar Fluoxetine Vitabalans, pastāv paaugstināts mēreni izteikta serotonīna sindroma attīstības risks. Ārsti veiks Jums daudz biežāku kontroli.
- ↳ zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram, IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piemēram, fentiazīna atvasinājums, pimozīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus, noteiktus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamīdu), pretmalārijas līdzekļus, paši halofantrīnu, noteiktus prehistamīnus (astemizolu, mizolastīnu), jo lietojot Fluoxetine Vitabalans vienlaicīgi ar vienu vai vairāk minēto šīm vielām var palielināties sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risks.
- ↳ mekvitazīnu, jo Fluoxetine Vitabalans var palielināt sirds elektriskās aktivitātes izmaiņu risku.
- ↳ zāles, kas pazemina nātrija līmeni asinīs (ieskaitot zāles, kas pastiprina urīnāšanu (diurētiskie līdzekļi, lieto, piemēram, augsta asinsspiediena ārstēšanai), dezmopresīnu (pret slāpīšanu gultā), karbamazepīnu un okskarbazepīnu); jo lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar Fluoxetine Vitabalans, var palielināties nātrija līmeņa samazināšanās risks.

- J fenito nu (lieto epilepsijas rst šanai); t k Fluoxetine Vitabalans var ietekm t šo z u l meni asin s, rstam rst šanu ar fenito nu ir j uzs k piesardz gi, un j kontrol st vokli Fluoxetine Vitabalans lietošanas laik .
- J flekain du, enkain du, propafenonu, nebivololu (lieto sirdsdarb bas trauc jumu gad jum ), fenito nu, karbamazep nu, okskarbazep nu (lieto epilepsijas rst šanai), atomokset nu (uzman bas defic ta hiperaktivit tes trauc jumu rst šanai), tricikliskos antidepresantus (piem ram, imipram nu, dezipram nu un amitriptil nu) vai risperidonu; jo Fluoxetine Vitabalans, iesp jams, var izmain t šo z u l meni asin s, rstam, iesp jams, b s nepieciešams samazin t to devu, ja nepieciešama vienlaic ga lietošana ar Fluoxetine Vitabalans.
- J antidepresantus t dus k tricikliskos antidepresantus, citus selekt vos seroton na atpaka saistes inhibitorus (SSAI) vai bupropionu, mefloku vai hloroh nu (mal rijas rst šanai), tramadolu (lieto stipru s pju rst šanai) vai antipsihotiskiem l dzek iem, piem ram, fenotiaz nu vai butirofenonu; jo lietojot vienlaic gi ar Fluoxetine Vitabalans var palielin ties krampju rašan s risks.
- J antikoagulantus (t dus k varfar ns), NPL (t dus k ibuprof ns, diklofenaks), aspir ns un citas z les asins š idrin šanai (ieskaitot, klozap nu, lieto noteiktu gar gu trauc jumu rst šanai); Fluoxetine Vitabalans var ietekm t šo z u iedarb bu uz asin m. Ja Fluoxetine Vitabalans lietošana tiek uzs kta vai p rtraukta, vienlaikus lietojot varfar nu, rsts noz m s Jums noteiktas p rbaudes, piel gos devu un J s biež k p rbaud s.
- J ciproheptad nu (aler iju rst šanai); jo tas var samazin t Fluoxetine Vitabalans iedarb bu.
- J J s ndr kstat uz s kt augu prepar tu lietošanu, kas satur asinsz li, kam r tiek at rsts/a ar Fluoxetine Vitabalans, jo tas var pastiprin t blakuspar d bu att st bu. Ja J s jau lietojat augu prepar tu, kas satur asinsz li, kad uz s kat lietot Fluoxetine Vitabalans, nekav joties p rtrauciet asinsz les prepar ta lietošanu un past stiet par to rstam n kam s viz tes laik .

### **Fluoxetine Vitabalans kop ar uzturu un dz rienu**

Fluoxetine Vitabalans var lietot p c J su izv les: dienreizu laik vai starp dienreiz m. Jums vajadz tu izvair ties no alkohola lietošanas šo z u lietošanas laik .

### **Gr tniec ba, barošana ar kr ti un fertilit te**

Ja J s esat gr tniece vai barojat b rnu ar kr ti, ja dom jat, ka Jums var tu b t gr tniec ba, vai pl nojat gr tniec bu, pirms šo z u lietošanas konsult jieties ar rstu vai farmaceitu.

#### *Fertilit te*

P t jumi ar dz vniekiem par d ja, ka fluokset ns samazina spermas kvalit ti. Teor tiski tas var ietekm t fertilit ti, ta u ietekme uz cilv ka fertilit ti l dz š m v l netika nov rota.

#### *Gr tniec ba*

P c iesp jas tr k konsult jieties ar rstu, ja esat gr tniece, ja Jums var tu b t iest jusies gr tniec ba vai J s pl nojat gr tniec bu.

Daži zi ojumi par jaundzimušajiem, kuru m tes gr tniec bas pirmajos m nešos lietoja Fluoxetine Vitabalans, vedina dom t par paaugstin tu iedzimtu sirds defekta rašan s risku. Visp r j popul cij aptuveni 1 no 100 jaundzimušajiem piedzimst ar sirds defektu. M t m, kuras lietoja fluokset nu, šis risks paaugstin j s l dz 2 no 100 jaundzimušajiem. Kop gi ar rstu J s varat izlemt, ka lab k pak peniski beigt lietot Fluoxetine Vitabalans gr tniec bas laik . Tom r atkar b no J su vesel ba st vok a, rsts var ieteikt turpin t Fluoxetine Vitabalans lietošanu.

P rliecinieties, ka vecm te un/vai rsts zina, ka lietojat Fluoxetine Vitabalans. Lietojot t das z les k Fluoxetine Vitabalans gr tniec bas laik , paši p d jos 3 gr tniec bas m nešos, var paaugstin ties nopietnu vesel bas trauc jumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persist jošu plaušu hipertensiju (JPPH). T s gad jum jaundzimušais elpo tr k un vi am ir zilgana das kr sa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laik p c z dai a dzimšanas. Nekav joties sazinieties ar vecm ti un/vai rstu min to simptomu rašan s gad jum .

Lietojot grātniecības laikā jāievēro piesardzība, paši lietojot grātniecības beigš vai šipirms dzemdībām, jo zīdīšanas par šādu ietekmi uz jaundzimušajiem: uzbudināmība, trīce, muskuļu vājums, pastāvīga raudāšana un apgrūtinātā zīdāšana vai iemīgšana.

#### *Barošana ar krūti*

Fluoksetīns izdalās mātē pienā un var izraisīt blakusparādības zīdīšanai. Ja šādu kaitējumu turpināt barošana ar krūti vienīgi, ja tas ir absolūti nepieciešams. Ja barošana ar krūti tiek turpināta, jānosaka zīdīšanas laiks Jums mazākai fluoksetīna devai.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Fluoxetine Vitabalans var ietekmēt spriešanās un koordinācijas spējas. Nevadiet transportlīdzekļus vai neapkalpojiet mehānismus, nekonsultējoties ar ārstu.

### **3. Kā lietot Fluoxetine Vitabalans**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā rāda Jums teicis. Neskaidrabū gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet vairākas tabletes kā rāda Jums ir noteicis.

Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni. Nesakošā jiet tabletes.

#### **Pieaugušajiem**

##### *Depresija*

Ieteicamā deva ir 1 tablete (20 mg) dienā. Rāda 3-4 nedēļu laikā pēc terapijas uzsākšanas Jūs devu pārskatīs un pielāgos. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletes (60 mg) dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, ūzturot Jūs stāvokli ar mazāko efektu devai. Jūs varat nejusties labāki, tādēļ zāļu lietošanas uzsākšanas Jūs depresijas ārstēšanai. Parasti depresijas simptomu uzlabošanās neiestājas dažu pirmo nedēļu laikā. Pacienti ar depresiju jāārstē vismaz 6 mēnešus.

##### *Bulimia nervosa*

Ieteicamā deva ir 3 tabletes (60 mg) dienā.

##### *Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi (OKT)*

Ieteicamā deva ir 1 tablete (20 mg) dienā. Rāda 2 nedēļas pēc terapijas uzsākšanas Jūs devu pārskatīs un pielāgos. Ja nepieciešams, devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālajai devai 3 tabletes (60 mg) dienā. Ja 10 nedēļu laikā nenovērojama uzlabošanās, rāda pārskatīt Jūs ārstēšanas taktiku.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem vecumā no 8 līdz 18 gadiem**

Ārstēšana jāveic ar ārstu kontrolē speciālistu vadībā. Sākuma deva ir 10 mg dienā. Pēc 1-2 nedēļām rāda devu var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas pielāgošana jāveic piesardzīgi, ūzturot Jūs stāvokli ar mazāko efektu devai. Bērniem ar pazeminātu ērmeņu masu ir nepieciešamas mazākas devas. Ja ir apmierinoša atbildes reakcija uz ārstēšanu, rāda var apsvērt nepieciešamību turpināt Jūs ārstēšanu ilgāk par 6 mēnešiem. Ja uzlabojumi nav novērojami 9 nedēļu laikā, rāda atkārtoti izvērtēt Jūs ārstēšanu.

### **Gados vecāki pacienti (virs 65 gadiem)**

Rāda palielināt devu ar lielāku piesardzību un dienas devai parasti nevajadzētu pārsniegt 2 tabletes (40 mg). Maksimālā deva ir 3 tabletes (60 mg) dienā.

### **Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem**

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, vai, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var mijiedarboties ar Fluoxetine Vitabalans, rāda var izlemt par Jums mazāku devu vai par Jūs ārstēšanu ar Fluoxetine Vitabalans pārdozēšanu.

### **Ja esat lietojis Fluoxetine Vitabalans vairākas reizes noteiktā**

Ja esat lietojis vairākas tabletes, dodieties uz tuvāko neatliekamās palīdzības (vai uz emšanas) nodaļu vai sazinieties ar ārstu, cik vien ātri iespējams. Paņemiet lodzi Fluoxetine Vitabalans iepakojumu, ja tas ir iespējams.

Pārdošanas simptomi ir: slikta dāša, vemšana, krampji, sirdsdarbības traucējumi (tādi kā neregulāra sirdsdarbība un sirds apstāšanās), elpošanas traucējumi un psihiski traucējumi no uzbudinājuma līdz komai.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Fluoxetine Vitabalans**

Nelietojiet dubultu (vai lielāku) devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamā devu ierastajā laikā.

Ziniet, ka lietošana vien un taj pašā laikā katru dienu palīdzēs Jums atcerēties, ka Jums tas jālieto regulāri.

#### **Ja Jūs pārtraucat lietot Fluoxetine Vitabalans**

**Nepārtrauciet lietot Fluoxetine Vitabalans, nepārrunājot to vispirms ar ārstu,** kaut arī Jūs šķatjusties labāk. Ir svarīgi, lai zinātu, ka lietošana netiktu pārtraukta.

Pārliecinieties, ka Jums nav beigušās tabletes.

Jūs varat novērot sekojošas pārdošanas, pārtraucot Fluoxetine Vitabalans lietošanu: reiboni, dzelošas vai durstošas sajūtas, miega traucējumus (spilgtus sapņus, nakts murgus, nespēju iemigt), nemiera sajūtu vai uzbudinājumu, neparastas tirpšanas vai nespēja sajūtas, trauksmes sajūtu, slikta dāšu/vemšanu (sajūtu, ka esat slims), trīcēšanu (drebušus), galvassāpes.

Vairumam pacientu šie simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis dažādu nedēļu laikā pēc Fluoxetine Vitabalans lietošanas pārtraukšanas. Ja Jūs ievērojāt minētos simptomus, pēc zināšanas pārtraukšanas, lūdz sazināties ar ārstu.

Pārtraucot lietot Fluoxetine Vitabalans, ārsti Jums palīdzēs samazināt Jūsu devu līdz vienai līdzīgai devai nedēļu laikā – tas palīdzēs Jums samazināt atcelšanas simptomu attīstības risku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Fluoxetine Vitabalans lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

- ) Ja Jums parādās izsitumi vai attīstās alerģiskas reakcijas, tādā kā nieze, lūpu/mēles tūska vai sūkšana/apgrūtināta elpošana, **uzreiz pārtrauciet tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
- ) Ja Jūs sajūtat nemieru un nevarat nosēdēt vai nostāvēt mierā, Jums attīstās akatāzija; Fluoxetine Vitabalans devas palielināšana var pasliktināt stāvokli. Ja Jums ir šādas sajūtas, **nekavējoties sazinieties ar ārstu.**
- ) Ja Jums rodas domas nodarīt sev kaitējumu vai izdarīt pašnāvību, **tūlīt sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu** (skatīt 2. punktu).

**Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja:**

- ) Jūs daļēji sarkana vai Jūs pamanāt dažādas reakcijas, vai daļēji uļģot vai lobīties. Tas mēdz notikt reti.
- ) Jums ir simptomu kombinācija (pazīstama kā „serotonīna sindroms”), kas ietver drudzi ar paaugstinātu elpošanu vai sirdsklauvēšanu, svāšanu, muskuļu stīvumu vai trīcēšanu, apjukumu, izteiktu uzbudinājumu vai miegainību;

- J) Jums ir vājums sajūta, miegainība vai apmulsums (galvenokārt, gados vecākiem pacientiem un (gados vecākiem) pacientiem, kuri lieto urīndzenošos līdzekļus);
- J) Jums ir paaugstināta un spēcīga erekcija;
- J) Jums ir aizkaitināmība un rīksterīša uzbudinājums.

Novērtiet šākus simptomus, kas rodas sekojošā iedalījumā, lai noteiktu biežuma:

**oti bieži** (var skatīt vairākkārt 1 no 10 lietotājiem)

- bezmiegs
- galvassāpes
- caureja
- slikta dūša
- nogurums

**Bieži** (var skatīt līdz 1 no 10 lietotājiem)

- slikta atgriba, svāra zudums
- nervozitāte, trauksme
- nemiers, nespēja koncentrēties
- sāpīgums sajūta
- paaugstinātas seksuālās spājas vai seksuālās problēmas (ieskaitot, apgrūtinātā erekcijas saglabāšana seksuālā aktivitātē)
- miega traucējumi, neparasti sapņi, nogurums vai miegainība
- reibonis
- garšas izmaiņas
- nekontrolējamas kustības
- neskaidra redze
- straujās un neregulāras sirdsdarbības sajūta
- pietūkums
- žagas
- gremošanas traucējumi, vemšana
- sausums mutē
- izsitumi, nieze, nieze
- pastiprinātā svāšana
- sāpīgums lociņos
- bieža urināšana
- neizskaidrojama asiņošana no maksts
- trīcēšanas sajūta vai drebuļi

**Retāk** (var skatīt līdz 1 no 100 lietotājiem)

- sajūta, ka esi atdalīts no sevis
- dīvainas domas
- neparasti pacīlts noskaņojums
- problēmas sasniegt orgasmu
- domas par pašnāvību vai paškaitējuma nodarīšanu
- zobu griešana
- muskuļu griešanās, nekontrolējamas kustības vai grūtības ar līdzsvaru un koordināciju
- traucēta atmiņa
- paplašinātas acu zīlītes
- zvanīšana ausīs
- zems asinsspiediens
- elpas trūkums
- deguna asiņošana
- apgrūtinātā rīšana
- matu izkrišana
- pastiprinātā nosliece uz zilumu veidošanos
- neizskaidrojami zilumi vai asiņošana
- auksti sviedri

- apgrītināt urināšanu
- karstuma vai aukstuma sajauktība
- vispārīga slikta vai neparasta pašsajauktība
- psihomotorā hiperaktivitāte (iekšējā nemiera sajauktība un uzņēmīgā nepieciešamība pastāvīgā kustībā)

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

- zems sirds daudzums asinīs
- samazināts asins trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai zilumu veidošanas risku
- zems balto asinšūnu skaits, kas var veicināt infekciju rašanos
- seruma slimība (aizkavāta alerģiska reakcija ar izsitumiem, locītavu sāpēm, drudzi, limfmezglu pietūkumu, šoku, zemu asinsspiedienu)
- netipiski mežonīga uzvedība
- halucinācijas
- uzbudinājums
- panikas lēkmes
- apjukums
- stostšanās
- agresivitāte
- serotonīna sindroms
- patoloģisks sirds ritms un izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē
- krampji
- vaskulāts (asinsvadu iekaisums)
- smaga, pakšējā alerģiska reakcija (elpas trūkums, rīkles pietūkums, zems asinsspiediens, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, pastiprināts sirdsdarbs sajauktība, vertigo (reibonis), šoks)
- straujš audu pietūkums ap kaklu, seju, muti un/vairāki
- smagas ādas reakcijas (Stevens-Džonsona sindroms, daudzformu eritēma, toksiska epidermāla nekrolīze)
- sāpes barības vadā, kas nogādā dienu vai dienas rītienu kuņģī
- hepatīts
- plaušu problēmas
- jutība pret saules gaismu
- muskuļu sāpes
- urinācijas problēmas
- krūts piena izdalīšana
- novirzes aknu funkcionālajos testos
- ilgstoša un sāpīga erekcija

Lielkoties šīs blakusparādības izzūd, turpinot ārstēšanu.

Pacientiem, kuri lieto selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI), kā Fluoxetine Vitabalans, jābūt novērotiem palielināts kaulu lūzumu risks.

Bērni un pusaudži (8-18 gadu vecumā): Fluoxetine Vitabalans var palielināt augšanu vai iespējams aizkavēt seksuālo nobriešanu. Ar pašnovēlību saistīta uzvedība (pašnoveģības mēģinājumi un domas par pašnovēlību) un naidīgums tika biežāk novēroti bērniem un pusaudžiem, nekā pieaugušajiem.

**Ziņojšana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajās instrukcijās. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentīrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003.

Tmekā vietnē: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.



## 5. K uzglab t Fluoxetine Vitabalans

Uzglab t š s z les b rniem neredzam un nepieejam viet .  
Z l m nav nepieciešami paši uzglab šanas apst k i.

Nelietot š s z les p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz kast tes vai blistera p c teksta:  
„EXP:”. Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Nelietojiet š s z les, ja paman t, ka tabletes ir boj tas vai, k da cita iemesla d , t s izskat s  
sav das.

Neizmetiet z les kanaliz cij vai sadz ves atkritumos. Vaic jiet farmaceitam, k izmest z les,  
kuras vairs nelietojat. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi

## 6. Iepakojuma saturs un cita inform cija

### Ko Fluoxetine Vitabalans satur

- Akt v viela ir fluokset na hidrohlors, kas atbilst 20 mg fluokset na (*Fluoxetinum*).
- Citas sast vda as ir:  
Tabletes kodols: mikrokrīst lisk celuloze, preželatiniz ta ciete, koloid lais bez dens sil cija dioks ds, magnija stear ts.  
Tabletes apvalks: polivinilspirts, tit na dioks ds (E 171), makrogols, talks, dzeltenais dzelzs oks ds (E 172), indigokarm na alum nija kr sviela (E 132), melnais dzelzs oks ds (E 172).

### Fluoxetine Vitabalans r jais izskats un iepakojums

*Fluoxetine Vitabalans tablešu r jais izskats:*

Gaiši za a, apa a, izliekta tablete ar dal juma l niyu, diametrs 9 mm.

Tableti var sadal t vien d s dev s.

*Iepakojums:*

10, 20, 30, 60 un 100 tabletes blisteriepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

### Re istr cijas aplic bas pašnieks un ražot js

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

Somija

T lr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

### Š s z les Eiropas ekonomisk s zonas (EEA) dal bvalst s ir re istr tas ar š diem nosaukumiem:

Fluoxetine Vitabalans ( ehijas Republika, D nija, Igaunija, Somija, Ung rija, Latvija, Lietuva,  
Norv ija, Polija, Slov kija, Zviedrija)

Fluoxetin Vitabalans (V cija)

Fluoksetin Vitabalans (Slov nija)

Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta 2018-11-08