Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluxemed, 20 mg, kapsułki twarde
Fluoxetinum

Osiem ważnych informacji, które pacjent powinien znać o leku Fluxemed

- **Lek Fluxemed jest stosowany do leczenia depresji i zaburzeń lękowych**. Jak każdy lek, może on powodować nieoczekiwane działania niepożądane. Dlatego, ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia lekarz razem z pacjentem rozważyli korzyści z leczenia, w stosunku do możliwych niepożądanych skutków.
- **Fluoksetyna nie zadziała natychmiast**. U niektórych pacjentów zażywających leki przeciwdepresyjne najpierw następuje pogorszenie objawów, zanim poczują się lepiej. Lekarz powinien spotkać się z pacjentem ponownie po paru tygodniach od pierwszego rozpoczęcia leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent nie czuje się lepiej. Patrz punkt 3. *Jak przyjmować lek Fluxemed*.
- **Fluoksetyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.** Patrz punkt 2. *Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat*.
- **Niektóre osoby z depresją lub lękiem myślą o samookaleczeniu lub samobójstwie.** Jeśli pacjent poczuje się gorzej lub ma myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, **należy natychmiast udać się do lekarza lub szpitala.** Patrz punkt 2. *Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych*.
- **Nie należy przerywać leczenia fluoksetyną bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.** Jeśli pacjent nagle przerwie zażywanie fluoksetyny lub opuści dawkę leku, mogą wystąpić objawy odstawienne. Patrz punkt 3. *Przerwanie stosowania leku Fluxemed*.
- **Jeśli pacjent odczuwa niepokój lub ma uczucie, że nie może spokojnie siedzieć ani stać, należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Zwiększenie dawki fluoksetyny może nasilić te odczucia. Patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane.*
- **Zażywanie niektórych leków i fluoksetyny może spowodować problemy.** Może trzeba będzie zwrócić się do lekarza. Patrz punkt 2. *Lek Fluxemed a inne leki*.
- **Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, należy porozmawiać o tym z lekarzem.** Patrz punkt 2. *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluxemed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluxemed
3. Jak przyjmować lek Fluxemed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluxemed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluxemed i w jakim celu się go stosuje

Fluoksetyna jest jednym z grupy leków zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) o działaniu przeciwdepresyjnym.

Lek Fluxemed stosowany jest w leczeniu:

Dorośli:
- Epizody dużej depresji
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne
- Bulimia. Lek Fluxemed jest stosowany obok psychoterapii w celu zmniejszenia chęci objadania się i prowokowania wymiotów.

Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej:
- Epizody depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy objawy depresji nie ustępują po 4-6 sesjach psychoterapii. U dzieci i osób młodych z depresją o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lek Fluxemed należy stosować tylko w połączeniu z jednoczesną terapią psychologiczną.

Jak działa Fluxemed
Każdy człowiek ma w mózgu substancję o nazwie serotonina. Ludzie, którzy doświadczają depresji lub zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych lub bulimii, mają mniejsze stężenie serotoniny, niż inni. Nie jest w pełni wyjaśnione, jak działa fluoksetyna i inne leki z grupy SSRI, ale wiadomo, że mogą one pomóc zwiększając stężenie serotoniny w mózgu.

Leczenie tych zaburzeń jest bardzo ważne, w celu poprawy jakości życia pacjenta. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może nie ulec poprawie, a nawet może stać się cięższy i trudniejszy do wyleczenia.

Aby upewnić się, że pacjent jest wolny od objawów, konieczne może być leczenie trwające kilka tygodni lub miesięcy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluxemed

Kiedy nie przyjmować leku Fluxemed
- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). **Jeśli wystąpi wysypka lub inna reakcja alergiczna (taka jak świąd, obrzęk warg lub twarzy lub duszność), należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**
- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca), gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia za wolnej akcji serca.
- jeżeli pacjent zażywa inne leki, znane jako nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAOIs) (np. iproniazyd stosowany w leczeniu depresji), ponieważ może wystąpić ciężka reakcja, która może być nawet zakończona zgonem.

Leczenie lekiem Fluxemed należy rozpoczynać co najmniej po upływie 2 tygodni po przerwaniu leczenia nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami MAO.

Nie należy stosować żadnego z nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO przez następne 5 tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Fluxemed. Jeżeli fluoksetyna była stosowana długo i (lub) w dużych dawkach, lekarz może zdecydować o wydłużeniu czasu przerwy między leczeniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fluxemed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych okoliczności:
- choroba serca;

- gorączka, sztywność mięśni lub drżenia, zmiany stanu psychicznego, takie, jak dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; Może to być tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Chociaż zespoły te występują rzadko, mogą mieć zagrażające życiu następstwa; **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia fluoksetyną;
- mania, występująca obecnie lub w przeszłości; jeśli wystąpił epizod maniakalny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- występujące w przeszłości zaburzenia krzepnięcia, pojawienie się siniaków czy nietypowych krwawień lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent przyjmuje leki, które rozrzedzają krew (patrz punkt 2. *Lek Fluxemed a inne leki*);
- padaczka lub drgawki. Jeśli u pacjenta występują napady drgawek lub zwiększyła się częstość napadów drgawkowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może być odstawienie fluoksetyny;
- pacjent poddawany jest leczeniu elektrowstrząsami (ECT);
- pacjent przyjmuje tamoksyfen (stosowany w leczeniu raka piersi) (patrz punkt 2. *Lek Fluxemed a inne leki*);
- uczucie niepokoju oraz niemożność usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzja). Zwiększenie dawki fluoksetyny może spowodować pogorszenie stanu;
- cukrzyca (lekarz może dostosować dawkę insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
- choroba wątroby (może być konieczne dostosowanie dawki leku);
- niskie tętno spoczynkowe i (lub) niedobór soli w organizmie w wyniku długotrwałej ciężkiej biegunki i wymiotów lub w wyniku stosowania diuretyków (leków moczopędnych);
- pacjent przyjmuje diuretyki (leki moczopędne), zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych
- Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.
  Wystąpienie takich objawów jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
  - u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
  - pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.
- Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**.
- **Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o** depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Leki, takie jak Fluxemed (tak zwane SSRI), mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat)
Pacjenci poniżej 18 roku życia, przyjmujący leki tej klasy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). U dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat, lek Fluxemed należy stosować wyłącznie w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów dużej depresji (w skojarzeniu z terapią psychologiczną) i nie powinno się go stosować do leczenia innych chorób.

Jeśli lekarz przepisał Fluxemed pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym pacjent ma jakiekolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia przyjmujących lek Fluxemed, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Fluxemed w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. Pomimo tego jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, lekarz może przepisać mu lek Fluxemed w umiarkowanych lub ciężkich epizodach dużej depresji, w skojarzeniu z terapią psychologiczną, jeżeli lekarz zadecyduje, że leży to w najlepszym interesie pacjenta.

Nie należy stosować leku Fluxemed w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Lek Fluxemed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować Fluxemed jednocześnie z:
- Pewnymi **nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO)**, niektórymi stosowanymi w leczeniu depresji. Nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO nie należy stosować jednocześnie z fluoksetyną, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub nawet śmiertelnych reakcji (zespół serotoninowy) (patrz punkt 2. *Kiedy nie przyjmować leku Fluxemed*). Leczenie fluoksetyną należy rozpocząć co najmniej 2 tygodnie po odstawieniu nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO (np. tranylcypromina). **Nie należy podejmować leczenia** żadnymi nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami MAO przez co najmniej 5 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania fluoksetyny. Jeżeli fluoksetyna została przepisana na dłuższy okres leczenia i (lub) w dużej dawce, lekarz może zalecić odczekanie okresu dłuższego niż 5 tygodni.
- **Metoprololem,** stosowanym w leczeniu niewydolności serca; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nadmiernego spowolnienia akcji serca.

Lek Fluxemed może wpływać na działanie następujących leków (interakcja):
- **tamoksyfen** (stosowany w leczeniu raka piersi); ponieważ fluoksetyna może zmienić stężenie tego leku we krwi, co skutkuje możliwością zmniejszenia wpływu tamoksyfenu, lekarz może rozważyć przepisanie innego leczenia przeciwdepresyjnego.
- **inhibitory monoaminooksydazy A (inhibitory MAO-A)**, w tym moklobemid, linezolid (antybiotyk) i chlorek metylotioninowy (zwany również błękitem metylenowym, stosowanym w leczeniu methemoglobinemii wywołanej działaniem produktu leczniczego lub innej substancji chemicznej): ze względu na ryzyko ciężkich, a nawet śmiertelnych reakcji (zwanych zespołem serotoninowym). Leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu leczenia odwracalnymi inhibitorami MAO, ale lekarz może chcieć monitorować uważnie stan pacjenta i stosować mniejsze dawki inhibitorów MAO-A.
- **mekwitazyna** (stosowana w leczeniu alergii); ponieważ stosowanie tego leku z fluoksetyną może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca.
- **fenytoina** (lek przeciwpadaczkowy); ponieważ fluoksetyna może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz może uznać za konieczne by wprowadzać fenytoinę stopniowo i przeprowadzić badania kontrolne, jeśli stosowana jest równocześnie z fluoksetyną.
- **lit, selegilina, dziurawiec, tramadol** (lek przeciwbólowy), **tryptany** (stosowane w leczeniu migreny) i **tryptofan**; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego zespołu serotoninowego, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z fluoksetyną. Lekarz zleci częstsze badania kontrolne.
- leki, które mogą wpływać na tętno, np. leki **przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne** (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**, **niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe** (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna), leki **przeciwmalaryczne** zwłaszcza halofantryna lub pewne **leki przeciwhistaminowe** (astemizol, mizolastyna),

ponieważ fluoksetyna przyjmowana jednocześnie z jednym lub więcej z tych leków, może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca.
- **leki przeciwzakrzepowe** (takie jak warfaryna), **NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, diklofenak), **kwas acetylosalicylowy** i **inne leki, które mogą rozrzedzać krew** (w tym klozapina, stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych). Fluoksetyna może zaburzać działanie tych leków we krwi. Jeśli leczenie fluoksetyną zostanie rozpoczęte lub wstrzymane podczas przyjmowania warfaryny, lekarz będzie musiał wykonać pewne badania, aby dostosować dawkę i częściej przeprowadzać badania kontrolne.
- **cyproheptadyna** (stosowana w leczeniu alergii); ponieważ może ona zmniejszać działanie fluoksetyny.
- **leki, które zmniejszają stężenie sodu we krwi** (w tym leki, które powodują zwiększenie oddawania moczu, desmopresyna, karbamazepina i okskarbazepina); ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia za małego stężenia sodu we krwi, gdy są stosowane jednocześnie z fluoksetyną.
- **leki przeciwdepresyjne**, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub bupropion, **meflochina** lub **chlorochina** (stosowane w leczeniu malarii), **tramadol** (stosowany w leczeniu silnego bólu) lub **leki przeciwpsychotyczne**, takie jak pochodne fenotiazyny lub butyrofenonu; ponieważ fluoksetyna może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek, gdy jest stosowany jednocześnie z tymi lekami.
- **flekainid, propafenon, nebiwolol lub enkainid** (stosowane w chorobach serca), **karbamazepina** (lek przeciwpadaczkowy), **atomoksetyna** lub **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (na przykład **imipramina, dezypramina** i **amitryptylina**) lub **risperidon** (stosowany w schizofrenii); ponieważ fluoksetyna może prawdopodobnie zmienić stężenie tych leków we krwi, lekarz może zmniejszyć ich dawkę, jeśli są stosowane jednocześnie z fluoksetyną.

Fluxemed z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Lek Fluxemed można przyjmować z jedzeniem lub między posiłkami, zależnie od preferencji.
- Należy unikać spożywania alkoholu w okresie przyjmowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi jak najszybciej jak to możliwe, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

U dzieci, których matki zażywały fluoksetynę podczas kilku pierwszych miesięcy ciąży przeprowadzono pewne badania, które wykazały zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza dotyczących serca. W ogólnej populacji rodzi się około 1 na 100 dzieci z wadą serca. Ta liczba zwiększa się do 2 przypadków na 100 u dzieci, których matki zażywały fluoksetynę.

Jeśli leki, takie, jak fluoksetyna, są stosowane podczas ciąży, zwłaszcza podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży, zwiększa się ryzyko wystąpienia u dziecka stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym, co powoduje, że dziecko oddycha szybciej niż normalnie i ma sinicę. Te objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka występują takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej.

Zaleca się, aby nie stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka. Pacjentka może w porozumieniu z lekarzem stopniowo przerywać przyjmowanie leku Fluxemed, gdy jest w ciąży lub planuje ciążę. Jednakże, w zależności od okoliczności, lekarz może zasugerować, aby kontynuować stosowanie leku Fluxemed.

Ze względu na działanie opisywane u noworodków, takie jak drażliwość, drżenie, zmniejszone napięcie mięśni, uporczywy płacz, zaburzenia ssania i snu, należy zachować ostrożność, zwłaszcza w końcowym okresie ciąży lub bezpośrednio przed porodem.

Przyjmowanie leku Fluxemed pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Fluxemed, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią
Fluoksetyna przenika do mleka kobiecego i może powodować działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią. Karmienie piersią można kontynuować wyłącznie, gdy jest to niezbędne. Jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, lekarz może zalecić mniejszą dawkę fluoksetyny.

Płodność
W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki psychotropowe, takie jak fluoksetyna mogą zaburzać ocenę sytuacji lub koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się, jaki wpływ ma na niego lek Fluxemed.

3. Jak przyjmować lek Fluxemed

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz.

Kapsułki należy połykać popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek.

Dorośli:
Zalecana dawka to:
- **Depresja:** zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę.

Lekarz prowadzący oceni i w razie konieczności dostosuje dawkę w ciągu 3-4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli jest to konieczne, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać ostrożnie, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną. Pacjent może nie poczuć się lepiej natychmiast po rozpoczęciu stosowania leku na depresję. Jest to zwykła reakcja, ponieważ polepszenie objawów depresyjnych może nastąpić dopiero po kilku tygodniach. Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.

- **Bulimia (żarłoczność)**: zalecana dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) na dobę.

- **Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne**: zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę.

Lekarz prowadzący oceni i w razie konieczności dostosuje dawkę w ciągu 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli jest to konieczne, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 3 kapsułek (60 mg) na dobę. Jeżeli nie obserwuje się poprawy w ciągu 10 tygodni, lekarz rozważy zasadność leczenia fluoksetyną.

Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat z depresją:
Leczenie należy rozpoczynać i prowadzić pod nadzorem specjalisty.

Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę.

Po 1-2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg/dobę. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać ostrożnie, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną. Dzieci ze zmniejszoną

masą ciała mogą wymagać niższej dawki. Jeśli odpowiedź na leczenie jest zadowalająca, lekarz oceni potrzebę kontynuowania leczenia dłużej niż 6 miesięcy. Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 9 tygodni, lekarz powinien dokonać ponownej oceny zasadności leczenia.

Osoby w podeszłym wieku:
Lekarz będzie zwiększał dawkę ze szczególną ostrożnością, a dawka dobowa nie powinna na ogół być większa niż 2 kapsułki (40 mg) na dobę.

Zalecana maksymalna dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub stosujących inne leki, które mogą zmieniać działanie fluoksetyny, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub zalecić stosowanie fluoksetyny co drugi dzień.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fluxemed
- W przypadku zażycia zbyt wielu kapsułek należy udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego lub niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku Fluxemed, jeśli jest to możliwe.

Objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty, drgawki, problemy z sercem (np. nieregularne bicie serca i zatrzymanie akcji serca), problemy z płucami i zmiany stanu psychicznego, począwszy od pobudzenia aż do śpiączki.

Pominięcia przyjęcia leku Fluxemed
- W przypadku pominięcia dawki, nie należy się martwić. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia może pomóc w zapamiętaniu, aby zażywać go regularnie.

Przerwanie przyjmowania leku Fluxemed
- **Nie należy** przerywać przyjmowania leku Fluxemed bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, nawet wtedy, gdy pacjent zaczyna czuć się lepiej. Ważne jest, aby pacjent kontynuował przyjmowanie leku.
- Należy upewnić się, że ilość kapsułek jest wystarczająca do kontynuowania leczenia.

Można zauważyć następujące reakcje (objawy odstawienne) po zaprzestaniu przyjmowania leku Fluxemed: zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia snu (intensywne marzenia senne, koszmary senne, niezdolność do snu), niepokój lub pobudzenie, niezwykłe zmęczenie lub osłabienie, uczucie niepokoju; nudności i (lub) wymioty (nudności lub złe samopoczucie), drżenie (drgawki), bóle głowy.

U większości osób wszelkie objawy występujące po zaprzestaniu stosowania leku Fluxemed są łagodne i ustępują w ciągu kilku tygodni. Jeśli wystąpią objawy odstawienne po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas odstawiania leku Fluxemed, lekarz pomoże zmniejszyć dawkę powoli w ciągu jednego lub dwóch tygodni – powinno to zmniejszyć ryzyko skutków odstawienia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Jeśli pojawią się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala** (patrz punkt 2. *Kiedy nie stosować leku Fluxemed*).
- Jeśli pojawi się wysypka lub reakcje alergiczne w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności, **należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsułek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.
- Jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu, mogą to być objawy akatyzji; zwiększenie dawki leku Fluxemed może pogorszyć stan zdrowia. W takim przypadku **należy skontaktować się z lekarzem**.
- Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry lub wystąpią rożne reakcje skórne lub pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów wystąpiło:
- Kilka objawów jednocześnie (określanych, jako zespół serotoninowy), w tym gorączka o nieznanej przyczynie z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko).
- Uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja, głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w podeszłym wieku) przyjmujących leki moczopędne.
- Przedłużona i bolesna erekcja.
- Drażliwość i skrajne pobudzenie.
- Problemy z sercem, takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenie, upadek lub zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, które mogą wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

U pacjentów przyjmujących lek Fluxemed zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób):
- Trudności z zasypianiem lub bezsenność,
- Ból głowy,
- Biegunka, mdłości (nudności),
- Zmęczenie.

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób):
- Brak apetytu, zmniejszenie masy ciała,
- Lęk, nerwowość,
- Niepokój psychoruchowy, osłabienie zdolności koncentracji,
- Uczucie napięcia,
- Zmniejszenie popędu płciowego lub zaburzenia seksualne (w tym trudności z utrzymaniem wzwodu podczas aktywności seksualnej),
- Zaburzenia snu, nietypowe sny,
- Zawroty głowy,
- Zaburzenia smaku,
- Niekontrolowane, krótkotrwałe ruchy,
- Niewyraźne widzenie,
- Uczucie szybkiego nieregularnego bicia serca,
- Zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała,
- Ziewanie,
- Niestrawność, wymioty,
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- Wysypka, pokrzywka, świąd,
- Nadmierne pocenie się,
- Bóle stawów,
- Częste oddawanie moczu,

- Niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych,
- Roztrzęsienie, dreszcze.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):
- Poczucie oderwania się od siebie,
- Dziwne myślenie,
- Nieprawidłowo wysoki nastrój,
- Zaburzenia orgazmu,
- Myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu,
- Zgrzytanie zębami (bruksizm),
- Drżenie mięśni, ruchy mimowolne lub zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchowej,
- Zapominanie (zaburzenia pamięci),
- Powiększenie (rozszerzenie) źrenic,
- Dzwonienie w uszach,
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- Skrócenie oddechu,
- Krwawienie z nosa,
- Trudności w połykaniu,
- Wypadanie włosów,
- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków,
- Niewyjaśnione siniaki lub krwawienia,
- Zimne poty,
- Ogólnie złe samopoczucie,
- Uczucie zimna lub gorąca,
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):
- Małe stężenie soli we krwi,
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek,
- Nietypowe lub szalone zachowania,
- Omamy,
- Pobudzenie,
- Napady paniki,
- Dezorientacja,
- Jąkanie się,
- Agresja,
- Napady drgawek,
- Zapalenie naczyń krwionośnych,
- Gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła,
- Ból w przełyku (przewodzie, którym pokarm lub woda przesuwa się do żołądka),
- Zapalenie wątroby,
- Problemy z płucami,
- Wrażliwość na światło słoneczne,
- Ból mięśni,
- Trudności w oddawaniu moczu,
- Mlekotok.

Częstość nieznana:
Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Złamania kości - u pacjentów stosujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Większość wymienionych działań niepożądanych zwykle ustępuje w trakcie leczenia.

U dzieci i młodzieży (w wieku od 8 do 18 lat):
Dodatkowo, oprócz wyżej wymienionych działań niepożądanych, lek Fluxemed może spowalniać wzrost oraz prawdopodobnie opóźniać dojrzewanie płciowe. U dzieci zgłaszano również często zachowania związane z samobójstwem (próby samobójcze i myśli samobójcze), wrogość, mania i krwawienia z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluxemed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po określeniu: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluxemed
Substancją czynną jest fluoksetyny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 20 mg fluoksetyny.
Pozostały składnik leku to skrobia kukurydziana żelowana.
Otoczka kapsułki zawiera żelatynę, błękit brylantowy (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172). Składniki tuszu do nadruku to węgiel aktywny i szelak (E 904).

Jak wygląda lek Fluxemed i co zawiera opakowanie
Lek Fluxemed jest w postaci zielono-białawych kaspułek żelatynowych, oznakowanych literami FLX/MIL i jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
PRO.MED. CS. Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
PRO.MED.PL Sp. z o.o.
biuro@promedcs.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Fluxemed

Data zatwierdzenia ulotki: