

## Navodilo za uporabo

### FODISS 20 mg disperzibilne tablete fluoksetin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FODISS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FODISS
3. Kako jemati zdravilo FODISS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FODISS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo FODISS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo FODISS je antidepresiv, ki deluje na osrednje živčevje.

Zdravilo FODISS uporabljamo za zdravljenje:

##### *Odrasli*

- depresije;
- obsesivnih misli in obsesivnega vedenja;
- bulimije (kompulzivnega hranjenja).

##### *Otroci in mladostniki, stari 8 let in več (samo pod nadzorom specialista):*

- zmerne do hude velike depresivne epizode, če je po 4 - 6 srečanjih depresija neodzivna na psihoterapevtsko zdravljenje. Zdravljenje z antidepresivi naj se ponudi otroku ali mladostniku z zmerno do hudo veliko depresivno epizodo samo v kombinaciji s sočasnim psihoterapevtskim zdravljenjem.

Zdravnik vam je lahko predpisal to zdravilo tudi za kak drug namen in/ali v drugačnem odmerku, kot je navedeno v navodilu za uporabo, zato morate vedno upoštevati zdravnikova navodila in navodila na nalepki pakiranja.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FODISS

##### Ne jemljite zdravila FODISS

- če ste alergični na fluoksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katero koli zdravilo iz skupine ireverzibilnih neselektivnih zaviralcev monoaminooksidaze. Primer takšnega zdravila je iproniazid, ki se uporablja za zdravljenje depresije;
- če jemljete zdravilo metoprolol, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FODISS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate sladkorno bolezen, saj lahko zdravilo FODISS zviša ali zniža vaš krvni sladkor. Morda bo potrebna tudi prilagoditev odmerka insulina oziroma drugega peroralnega zdravila za sladkorno bolezen;
- če ste imeli kdaj epileptične napade ali če imate epilepsijo, oslABLJENO delovanje jeter, ledvic ali srca, ali če ste imeli pred kratkim srčni infarkt, morate to povedati zdravniku, saj vam bo morda predpisal manjši odmerek;
- če imate motnje srčnega ritma, imenovane podaljšanje intervala QT (zakasnjeno prevajanje električnih impulzov, kar lahko opazimo na EKG-ju, električni preiskavi delovanja srca) ali družinsko anamnezo teh stanj;
- če imate stanja, ki lahko povečajo vašo nagnjenost k spremembam bitja srca (npr. nizke vrednosti kalija ali magnezija, upočasnjeno bitje srca);
- če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati na miru (akatzizija). Povečanje odmerka zdravila FODISS lahko takšna stanja še poslabša;
- če imate ali ste kdaj imeli manijo;
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali če ste noseči (glejte poglavje 'Nosečnost');
- če jemljete tamoksifen (uporablja se za zdravljenje raka dojke) (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo FODISS");
- če jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo FODISS");
- če prejimate elektrokonvulzivno terapijo (EKT);
- če imate povišan tlak v očesu (glavkom).

Zdravila, kot je zdravilo FODISS (t.i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

## Samomorilne misli in poslabšanje depresije

Pri bolnikih z depresijo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav **takšnih misli** je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste **mlajša odrasla oseba**.

Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

**Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

**Morda bi bilo koristno**, če za težave z depresijo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Če dobite alergijsko reakcijo, na primer srbenje, koprivnico ali otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (včasih z zasoplostjo ali težavami pri požiranju), prekinite zdravljenje z zdravilom FODISS.

Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so povišana telesna temperatura, trzanje mišic, zmedenost in tesnoba ("serotoninski sindrom" ali "nevroleptični maligni sindrom"), se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda potrebna prekinitev zdravljenja z zdravilom FODISS.

Med zdravljenjem z zdravilom FODISS lahko bolnik shujša.

## Otroci in mladostniki, stari od 8 do 18 let

Bolniki, mlajši od 18 let, imajo med jemanjem te skupine zdravil povečano tveganje za neželene učinke, npr. za poskus samomora, samomorilne misli ali sovražno vedenje (predvsem nasilno vedenje, ključovalno vedenje in jezo). Fluoksetin se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, starih od 8 do 18 let, samo za zdravljenje zmerne do hude velike depresivne epizode (v kombinaciji s psihoterapevtskim zdravljenjem); ni pa ga dovoljeno uporabljati za zdravljenje drugih stanj.

Za fluoksetin so na voljo le omejene informacije o dolgoročni varnosti glede rasti, spolnega dozorevanja, duševnega, čustvenega in vedenjskega razvoja pri tej starostni skupini. Kljub temu lahko zdravnik predpiše fluoksetin bolnikom, mlajšim od 18 let, za zdravljenje zmerne do hude velike depresivne epizode v kombinaciji s psihoterapevtskim zdravljenjem, če presodi, da je to najboljše zanje. Če je zdravnik predpisal fluoksetin bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite nazaj k zdravniku. Zdravnika morate tudi obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje fluoksetin, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj naštetih simptomov.

Fluoksetina ne smemo uporabljati za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let.

## Druga zdravila in zdravilo FODISS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Določena druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo FODISS oziroma le-to lahko vpliva nanje.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil.

### Med zdravljenjem z zdravilom FODISS teh zdravil ne smete jemati:

- določenih **ireverzibilnih, neselektivnih zaviralcev monoaminooksidaze (MAOI)**; nekatere uporabljamo za zdravljenje depresije. Ireverzibilnih neselektivnih zaviralcev MAO ne smemo uporabljati skupaj s fluoksetinom, saj lahko pride do pojava resnih reakcij ali celo reakcij s smrtnim izidom (serotoninski sindrom) (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila FODISS"). Zdravljenje s fluoksetinom lahko začnemo najmanj 2 tedna po prenehanju jemanja ireverzibilnega neselektivnega zaviralca MAO (npr. tranilcipromina). Po prenehanju jemanja fluoksetina mora miniti najmanj 5 tednov, preden lahko začnete z jemanjem ireverzibilnega neselektivnega zaviralca MAO. Če se s fluoksetinom zdravite dlje časa in/ali se zdravite z velikimi odmerki, bo morda vaš zdravnik predlagal presledek, daljši od petih tednov.
- metoprolola, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila FODISS").

Zdravilo FODISS lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil (medsebojno delovanje), še posebej na:

- določena zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaze A (MAOI-A); nekatere uporabljamo za zdravljenje stanj, kot sta depresija in Parkinsonova bolezen), vključno z moklobemidom, linezolidom (antibiotikom) in metiltioninijevim kloridom (imenovanim tudi metilensko modrilo, ki se uporablja za zdravljenje boleznih krvi, imenovane methemoglobinemija). Poveča se tveganje za resne reakcije ali celo reakcije s smrtnim izidom (imenovane serotoninski sindrom). Zdravljenje s fluoksetinom lahko začnemo en dan po prenehanju zdravljenja z reverzibilnim zaviralcem MAO, vendar vas bo zdravnik natančno spremljal in lahko uporabil manjši odmerek zdravila MAOI-A.
- litij (za zdravljenje bipolarnih motenj), triptofan (za zdravljenje duševnih bolezni), selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), zeliščni pripravek iz šentjanževke (za zdravljenje depresije), buprenorfin in tramadol (za lajšanje bolečin) ali zdravila, imenovana "triptani" (npr. sumatriptan, zolmitriptan) za zdravljenje migren; ob sočasnem jemanju s fluoksetinom obstaja povečano tveganje za pojav serotoninskega sindroma. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo s fluoksetinom in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.

- zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin);
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin ali karbamazepin);
- zdravila proti bolečinam in vnetju, na primer acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (npr. aspirin ali ibuprofen);
- določena protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin);
- antimalarike, posebno halofantrin;
- astemizol, mekitazin, ciproheptadin ali mizolastin (antihistaminike, ki se uporabljajo za zdravljenje alergijskih reakcij);
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (npr. flekainid, propafenon, nebivolol);
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmiki razreda IA in III, triciklični antidepresivi, antipsihotiki (npr. pimozi, haloperidol, risperidon);
- tamoksifen (za zdravljenje raka dojke); fluoksetin lahko spremeni vrednosti tega zdravila v krvi in posledično lahko zmanjša učinkovitost tamoksifena. Vaš zdravnik vam bo morda predpisal drugi antidepresiv.
- atomoksetin (za zdravljenje motnje aktivnosti in pozornosti, ADHD);
- dezmopresin (za zdravljenje določenih hormonskih motenj, ki prizadenejo odvajanje seča);
- zdravila, ki lahko povečajo verjetnost za pojav epileptičnih napadov, kot so drugi antidepresivi iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina (SSRI - npr. sertralin, citalopram, paroksetin), določena zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, imenovana fenotiazini (npr. perfenazin, klorpromazin), določena zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, imenovana butirofenoni (npr. benperidol, haloperidol), meflokin ali klorokin (za zdravljenje malarije), ali bupropion (za zdravljenje depresije ali odvisnosti od nikotina).

### **Zdravilo FODISS skupaj z alkoholom**

Sočasno jemanje zdravila FODISS in uživanje alkohola ni priporočljivo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Pri dojenčkih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale fluoksetin, so v posameznih študijah ugotovili povečano tveganje za okvare ob rojstvu, ki vplivajo na srce. V splošni populaciji se približno 1 od 100 novorojenčkov rodi s srčno okvaro. To tveganje naraste na okoli 2 od 100 novorojenčkov pri materah, ki so jemale fluoksetin.

Ob jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih, lahko zdravila, kot je fluoksetin, zvečajo tveganje za resno okvaro pri dojenčku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če pri svojem dojenčku opazite te simptome, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Med nosečnostjo uporaba fluoksetina ni priporočljiva, razen če koristi odtehtajo morebitna tveganja. Skupaj z zdravnikom se boste morda odločili, da v času nosečnosti postopno prenehate jemati fluoksetin. Glede na vaše stanje pa bo zdravnik morda predlagal, da nadaljujete z jemanjem fluoksetina.

Ob jemanju med nosečnostjo je potrebna previdnost, zlasti v pozni nosečnosti ali tik pred porodom, ker so pri novorojenčkih poročali o naslednjih neželenih učinkih: razdražljivosti, tresenju, mišični šibkosti, vztrajnemu joku, težavah pri sesanju ali motnjah spanja.

Če jemljete zdravilo FODISS proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo FODISS, da vam lahko svetujeta.

### Dojenje

Fluoksetin se izloča v materino mleko in lahko pri novorojenčkih povzroči neželene učinke. Dojite le, če je to nujno potrebno. Če z dojenjem nadaljujete, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek fluoksetina.

### Plodnost

V študijah na živalih je fluoksetin zmanjšal kakovost sperme. Teoretično bi to morda lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri ljudeh zaenkrat niso opazili.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo FODISS lahko oslabi bolnikovo presojo, sposobnost mišljenja in motorične sposobnosti. To je treba upoštevati v okoliščinah, ko je potrebna večja pozornost, npr. med vožnjo ali upravljanjem nevarnih strojev.

### Zdravilo FODISS vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## 3. Kako jemati zdravilo FODISS

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo FODISS 20 mg disperzibilne tablete lahko raztopite v kozarcu vode ali pa tableto pogoltnete celo z obrokom ali med posameznimi obroki hrane. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

### Odrasli

*Depresija, obsesivne misli in obsesivno vedenje (OKM):*

Priporočeni odmerek je 20 mg do 60 mg na dan.

Zdravnik bo v 3 do 4 tednih po začetku zdravljenja preveril in po potrebi prilagodil vaš odmerek zdravila. Odmerek je potrebno previdno večati za zagotovitev najmanjšega učinkovitega odmerka.

*Bulimija nervoza:*

Priporočeni odmerek je 60 mg na dan.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih 8 let in več, z zmerno do hudo veliko depresivno epizodo

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist. Začetni odmerek je 10 mg na dan (apliciran kot 2,5 ml tekočine fluoksetina). Po 1 do 2 tednih lahko zdravnik odmerek poveča na 20 mg na dan. Odmerek je potrebno previdno večati za zagotovitev najmanjšega učinkovitega odmerka. Otroci z majhno telesno maso bodo morda potrebovali manjše odmerke. Če pride do zadovoljivega odziva na zdravljenje, bo vaš zdravnik ocenil ali je zdravljenje, daljše od 6 mesecev, potrebno. Če se vaše počutje v 9 tednih ne bo izboljšalo, bo zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju.

### Bolniki z okvaro jeter

Če imate okvaro jeter, vam bo zdravnik lahko predpisal manjši odmerek.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila FODISS, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Znaki prevelikega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, epileptične napade, tesnobo, nemir, pretirano veselost, motnje delovanja srca (npr. aritmije ali zastoj srca) in motnje dihanja.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo FODISS

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite naslednji odmerek naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo FODISS**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila FODISS, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, tudi ko se začnete počutiti bolje.

Ko prenehate jemati zdravilo FODISS, lahko opazite odtegnitveno reakcijo z naslednjimi simptomi: motnjami spanja (živahnimi sanjami, nočnimi morami, nezmožnostjo spanja), občutkom nemira ali vznemirjenosti, nenavadno utrujenostjo ali šibkostjo, slabostjo, bruhanjem, tresenjem, omotico, glavobolom, tesnobo in nenormalnimi občutki na koži, npr. odrevenelostjo, mravljinčenjem, zbadanjem ali pekočo bolečino (parestezije). Simptomi so blagi in postopno izzvenijo.

Ko se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja z zdravilom FODISS, vam bo postopno zmanjševal odmerek v obdobju nekaj tednov. V kolikor ob zmanjšanem odmerku opazite neželene učinke, se lahko zdravnik odloči, da bo odmerek zmanjševal še bolj postopno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila in o tem obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:**

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pojav samomorilnih misli ali misli na samopoškodovanje (kadar koli) (glejte poglavje 2 "Samomorilne misli in poslabšanje depresije ali tesnobe").

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijska reakcija. Reakcije tega tipa se lahko pojavijo v obliki anafilaksije (hude oblike alergijske reakcije) z naslednjimi simptomi:
  - izpuščaj;
  - oteklost obraza, jezika in/ali žrela, težave s požiranjem, koprivnica in težave z dihanjem (angioedem);
  - nenadno sopenje, omedlevica in težave s požiranjem;
  - povišana telesna temperatura, nenadno otekanje tkiv v področju vratu, obraza, ust in/ali grla; kožni izpuščaj, otekanje bezgavk (serumska bolezen);
- epileptični napad (krči);
- motnje srčnega ritma, imenovane podaljšanje intervala QT (zakasnjeno prevajanje električnih signalov, ki jih lahko opazimo na EKG-ju, električni preiskavi delovanja srca). Pri nekaterih ljudeh se omenjena težava lahko razvije v potencialno resno srčno stanje, imenovano torsade de pointes, posledica česar je zelo pospešeno bitje srca, ki povzroči nenadno izgubo zavesti.
- nemir, nezmožnost mirnega stanja ali sedenja, morda imate akatizijo: povečanje odmerka zdravila FODISS pri vas lahko povzroči poslabšanje stanja.
- povišana telesna temperatura, trzanje mišic, zmedenost in tesnoba. Ti simptomi so lahko znak "serotoninskega sindroma";
- kožni izpuščaj, lahko v obliki mehurčkov, ki so videti kot male tarče (na sredini temne pike, obkrožene s svetlim pasom in temnim obročom ob robu) (multiformni eritem), široko razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, zlasti po telesni površini, okoli ust, nosu, oči in genitalij (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnson-ov sindrom);
- podaljšana in boleča erekcija.

#### **Ostali možni neželeni učinki**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost (insomnija);
- glavobol;
- driska;
- siljenje na bruhanje (navzea);
- utrujenost, neobičajna šibkost.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba teka, hujšanje;
- nervoznost, tesnoba;
- nemir;
- motnje koncentracije;
- občutek napetosti,
- upad spolne sle ali težave pri spolnem udejstvovanju (vključno s težavami z vzdrževanjem erekcije za spolno udejstvovanje);
- motnje spanja, nenavadne sanje (vključno z nočnimi morami);
- utrujenost ali zaspanost;
- omotica;
- sprememba v okušanju;
- nenadzorovani tresoči gibi;
- zamegljen vid;
- pospešeno in nepravilno bitje srca, druge spremembe električne aktivnosti srca, imenovane podaljšanje QT intervala – kar lahko opazimo na EKG-ju – preiskavi, ki meri električno aktivnost srca;
- zardevanje;
- zehanje;
- prebavne motnje, bruhanje;
- suha usta;
- izpuščaj, koprivnica (urtikarija), srbenje;
- povečano znojenje;
- bolečine v sklepih;
- pogostejše odvajanje urina;
- nerazložljive vaginalne krvavitve;
- drgetanje, tresenje.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek ločenosti od samega sebe;
- težave s spominom;
- nenavadne misli;
- nenavadno privzdignjeno razpoloženje;
- zvonjenje v ušesih;
- krvavitve iz nosu;
- težave z doseganjem orgazma;
- škrtanje z zobmi;
- trzanje mišic, nehoteni gibi ali težave z ravnotežjem oziroma koordinacijo;
- povečane (razširjene) zenice;
- nizek krvni tlak;
- zasoplost;
- težave pri požiranju;
- krvavitve v trebuhu;
- izpadanje las;
- povečana nagnjenost k nastanku modric;
- hladen pot;

- bolečine pri odvajanju urina;
- občutek vročine ali mraza;
- splošno slabo/neobičajno počutje;
- povišane vrednosti jetrnih encimov, kar lahko opazimo s preiskavami krvi.

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšana raven natrija v krvi, kar lahko povzroči občutek oslabelosti in zmedenosti z bolečinami v mišicah. To je lahko posledica nepravilnega izločanja antidiuretičnega hormona, ki povzroča zadrževanje vode v telesu in s tem redčenje krvi ter zmanjšanje ravni natrija v krvi;
- pogoste okužbe s povišano telesno temperaturo, mrzlico, vnetim grlom ali razjedami v ustih (zmanjšano število belih krvnih celic);
- težave s pljuči, brazgotinjenje in odebelitve v pljučih z zasoplostjo;
- jetrne bolezni s sledečimi znaki: slabost, izguba teka, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in očesnih beločnic, svetlo obarvano blato, temno obarvan urin;
- nizke vrednosti soli v krvi;
- nenavadno divje vedenje;
- videti, občutiti ali slišati stvari, ki ne obstajajo (halucinacije);
- razdražljivost;
- napadi panike;
- zmedenost;
- jecljanje;
- vnetje krvnih žil (vaskulitis);
- razširitev krvnih žil;
- bolečine v požiralniku (cevi, ki povezuje usta in želodec ter omogoča prehod hrane in vode);
- občutljivost na svetlobo;
- spontano iztekanje mleka iz prsi;
- visoke vrednosti prolaktina v krvi;
- vnetje grla in neugodje pri požiranju;
- bolečine v mišicah;
- nastanek modric;
- nerazločljiv nastanek modric ali krvavitvev;
- težave pri odvajanju urina;
- težave med uriniranjem;
- krvavitve iz sluznic, na primer v ustih in nosu.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zlomi kosti - Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, kot je zdravilo FODISS, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 Nosečnost.

### **Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih (starih od 8 do 18 let)**

Poleg zgoraj naštetih možnih neželenih učinkov lahko fluoksetin upočasni rast ali zakasni spolno dozorevanje. Pogosto so pri otrocih poročali tudi o s samomorom povezanih vedenjih (poskus samomora ali samomorilne misli), sovražnosti, maniji, krvavitvah iz nosu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: + 386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila FODISS**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnih omotih ali nalepki za plastenko za oznako "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo FODISS:**

- Učinkovina je fluoksetinijev klorid, kar ustreza 20 mg fluoksetina.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, krospovidon, natrijev saharinat, magnezijev stearat, pepermintov prašek. Glejte poglavje 2 'Zdravilo FODISS vsebuje natrij'.

### **Izgled zdravila FODISS in vsebina pakiranja**

Vaše zdravilo je v obliki disperzibilnih tablet, bele ovalne oblike, z oznako "FL|20" na eni strani in "G" na drugi.

Vaše zdravilo je na voljo v plastenkah z navojnimi zaporkami s po 30, 100, 250 in 500 tablet ali v pretisnih omotih s po 7, 12, 14, 28 in 30 tablet, kot tudi v enodimenzionalnih pretisnih omotih s po 30 x 1 in 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irska

#### **Proizvajalci**

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
JAZMP-T/001-30. 11. 2022

- Dublin 13, Irska;  
- Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komarom 2900, Madžarska.

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| Grčija:     | Fluoxetine/Mylan Dispersible Tablets 20mg/TAB           |
| Italija:    | Fluoxetina Generics 20mg tablet                         |
| Nizozemska: | Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten |
| Švedska:    | Fluoxetin Mylan 20 mg dispergerbar tablett              |
| Slovenija:  | FODISS 20 mg disperzibilne tablete                      |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2022.**