

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PROZAC 20 mg trde kapsule 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 s svojim zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 Prozac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prozac
3. Kako jemati zdravilo Prozac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prozac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prozac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prozac 20 mg trde kapsule vsebuje zdravilno učinkovino fluoksetin, ki je ena od antidepresivnih zdravilnih učinkovin, imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjega:

Odrasli:

- velike depresivne epizode
- obsesivno-kompulzivno motnje
- bulimija nervoza: zdravilo Prozac uporabljamo v kombinaciji s psihoterapijo za zmanjševanje epizod prenehanja in bruhanja

Kako zdravilo Prozac deluje

V možganih imamo vsi snov, imenovano serotonin. Osebe, ki so depresivne ali imajo obsesivno kompulzivno motnjo ali pa bulimijo nervoza, imajo nižje ravni serotonina kot ostali. Načina delovanja zdravila Prozac in drugih selektivnih zaviralcev privzema serotonina še ne razumemo v celoti, vendar lahko pomagajo pri dvigu ravni serotonina v možganih. Zdravljenje teh stanj vam bo pomagalo, da se boste počutili bolje. Če vašega stanja ne zdravimo, se morda ne bo izboljšalo in lahko postane resnejše ter ga bo težje zdraviti.

Morda vas bo treba zdraviti nekaj tednov ali mesecev, da bomo zagotovili, da so simptomi povsem odpravljeni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prozac

Ne jemljite zdravila Prozac:

- če ste alergični na fluoksetin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če **dobite izpuščaj ali katerikoli drugo alergično reakcijo (kot je srbenje, otečene ustnice ali obraz ali težave z dihanjem), takoj prenehajte z jemanjem kapsul in nemudoma obvestite svojega zdravnika.**

- če jemljete druga zdravila, znana kot ne-selektivni zaviralci monoaminooksidaze ali reverzibilni zaviralci monoaminooksidaze tipa A (MAOI), ker lahko pride do resnih reakcij, lahko celo s smrtnim izidom. Med take MAOI sodijo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, kot so nialamid, iproniazid, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, izokarboksazid, toloksaton ter tudi linezolin (antibiotik) in metiltioninijev klorid, ki se imenuje tudi metilensko modrilo.

Zdravljenje z zdravilom Prozac lahko začnete šele vsaj 2 tedna po ukinitvi zdravljenja z ireverzibilnim MAOI (na primer, s tranilciprominom).

Po prekinitvi zdravljenja z nekaterimi reverzibilnimi MAOI (na primer, z moklobemidom, linezolidom, metiltioninijevim kloridom (metilenskim modrilom)) pa lahko zdravljenje s fluoksetinom začnete naslednji dan.

Vsaj 5 tednov po prenehanju jemanja zdravila Prozac **ne jemljite** nobenih MAOI. Če so vam zdravilo Prozac predpisali za dolgo obdobje in/ali v visokem odmerku, naj vaš zdravnik premisli o daljšem intervalu od prenehanja jemanja MAOI.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Prozac, povejte svojemu zdravniku, če se karkoli od spodaj navedenega nanaša na vas:

- če imate epilepsijo ali epileptične napade ali se je pogostnost napadov pri vas povečala, se takoj obrnite na svojega zdravnika; morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Prozac.
- če imate ali ste kdaj imeli manijo; če se pri vas pojavi manična epizoda, se takoj obrnite na svojega zdravnika, ker bo morda potrebna prekinitev uporabe zdravila Prozac.
- sladkorna bolezen (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek insulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen)
- težave z jetri (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek)
- težave s srcem
- počasno bitje srca v mirovanju in/ali če veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi daljše hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (zdravil za odvajanje vode)
- glavkom (povišan tlak v očesu)
- zdravljenje z diuretiki (tablete za odvajanje vode), še zlasti, če ste starejši;
- zdravljenje z EKT (elektrokonvulzivna terapija);
- ste imeli kdaj motnje v strjevanju krvi ali se pri vas pojavljajo modrice ali nenavadne krvavitve;
- zdravljenje z zdravili, ki redčijo kri (glejte *‘Druga zdravila in zdravilo Prozac’*)
- zdravljenje s tamoksifenom (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojk) (glejte *‘Druga zdravila in zdravilo Prozac’*);
- če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru (akatzija). Povečanje vašega odmerka zdravila Prozac lahko povzroči poslabšanje tega stanja;
- pojav povišane telesne temperature, okorelih mišic ali tresenja, sprememb v vašem duševnem stanju, kot so zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost; lahko imate tako imenovani “serotoninski sindrom” ali “nevroleptični maligni sindrom”. Čeprav se ta sindrom pojavi redko, ima lahko za posledico stanja, ki lahko ogrožajo življenje; **takoj obvestite svojega zdravnika**, morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Prozac.

Samorilne misli in poslabšanje vaše depresije ali anksiozne motnje.

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj vsa ta zdravila začnejo delovati šele po določenem času, običajno po dveh tednih, včasih 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 osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

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

Otroci in mladostniki, stari 8 do 18 let:

Bolniki, mlajši od 18 let, imajo večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine.

Poleg tega so za zdravilo Prozac na voljo le omejene informacije o dolgoročni varnosti v zvezi z rastjo, puberteto, duševnim, čustvenim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini. Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Prozac mlajšim od 18 let za zmerno do hudo veliko depresivno epizodo v kombinaciji s psihološko terapijo, če se odloči, da je to v bolnikovem interesu. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Prozac bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Svojega zdravnika obvestite, če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravilo Prozac.

Zdravila Prozac ne uporabljajte za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let.

Druga zdravila in zdravilo Prozac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Prozac lahko vpliva na način delovanja drugih zdravil (medsebojno delovanje), zlasti naslednjih:

- določeni **zaviralci monoaminooksidaze (MAOI)**, od katerih nekatere uporabljamo za zdravljenje depresije. Ne-selektivnih MAOI in MAOI tipa A ne smete uporabljati z zdravilom Prozac, ker se lahko pojavijo resne reakcije (serotoninski sindrom), lahko celo s smrtnim izidom (glejte poglavje "*Ne jemljite zdravila Prozac*"). Zdravljenje z zdravilom Prozac se lahko uvede šele dva tedna po opustitvi jemanja ireverzibilnega MAOI (npr. tranilcipromina). Zdravljenje s fluoksetinom pa se lahko uvede naslednji dan po opustitvi določenih reverzibilnih MAOI (npr. moklobemida, linezolida, metiltioninijevega klorida (metilensko modrilo)). Nekatere MAOI tipa B (selegelin) lahko uporabljate skupaj z zdravilom Prozac, v primeru, da vas vaš zdravnik natančno nadzira.
- **litij, triptofan**; obstaja večje tveganje za razvoj serotoninskega sindroma, če ti zdravili jemljete skupaj z zdravilom Prozac. Vaš zdravnik vas bo naročal na pogostejše preglede.
- **fenitoin** (za epilepsijo); ker zdravilo Prozac lahko vpliva na vrednosti tega zdravila v krvi, bo ob jemanju zdravila Prozac vaš zdravnik morda previdneje uvedel fenitoin in vas naročil na redne preglede.
- **tramadol** (protibolečinsko sredstvo) ali **triptani** (za migreno); obstaja večje tveganje za hipertenzijo (povišan krvni tlak).
- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. **antiaritmiki tipa IA in III**, **antipsihotiki** (npr. fenotiazinski derivati, pimoqid, haloperidol), **triciklični antidepresivi**, nekatera **protimikrobna zdravila** (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin), zdravila za zdravljenje malarije, predvsem halofantrin, nekateri **antihistaminiki** (astemizol, mizolastin).
- **flekainid** ali **enkainid** (za težave s srcem), **karbamazepin** (za epilepsijo), triciklični antidepresivi (na primer, **imipramin**, **dezipramin** in **amitriptilin**); ker zdravilo Prozac lahko spremeni raven teh zdravil v krvi, bo ob jemanju z zdravilom Prozac vaš zdravnik morda moral zmanjšati odmere teh zdravil.
- **tamoksifen** (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojke); ker zdravilo Prozac lahko spremeni raven teh zdravil v krvi in zmanjšanja učinka tamoksifena ni mogoče izključiti, bo vaš zdravnik morda moral razmisliti o drugačnem zdravljenju.
- **varfarin**, **nesteroidni antirevmatiki** ali druga zdravila, ki lahko redčijo kri (vključno s klozapinom, ki ga uporabljamo za zdravljenje določenih duševnih motenj, ter acetilsalicilno kislino); Zdravilo Prozac lahko spremeni učinek teh zdravil na kri. Če med jemanjem varfarina

začnete ali prekinete zdravljenje z zdravilom Prozac, bo moral vaš zdravnik narediti določene teste.

- Med zdravljenjem z zdravilom Prozac ne smete začeti jemati pripravkov iz zdravilne rastline **šentjanževke**, ker ima to lahko za posledico več neželenih učinkov. Če ste ob začetku zdravljenja z zdravilom Prozac že jemali pripravke iz šentjanževke, jih prenehajte jemati, in ko naslednjič obiščete svojega zdravnika, mu to povejte.

Zdravilo Prozac skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Prozac lahko vzamete z ali brez hrane, kakor vam je ljubše.
- Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju alkohola.

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

Če ste noseči, bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, to čim prej povejte svojemu zdravniku.

Pri dojenčkih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale fluoksetin, so poročali o povečanem tveganju za prirojene okvare, ki vplivajo na srce. V splošni populaciji se približno 1 od 100 dojenčkov rodi s srčno okvaro. To tveganje naraste na okoli 2 od 100 dojenčkov pri materah, ki so jemale fluoksetin. Skupaj z vašim zdravnikom se boste morda odločili, da v času nosečnosti postopno prenehate jemati zdravilo Prozac. Glede na vaše stanje pa bo vaš zdravnik morda predlagal, da nadaljujete z jemanjem zdravila Prozac.

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

Ob jemanju med nosečnostjo je potrebna previdnost, zlasti v pozni nosečnosti ali tik pred porodom, ker so pri novorojenčkih poročali o naslednjih učinkih: razdražljivost, tresenje, mišična šibkost, vztrajno jokanje, težave pri sesanju ali motnje spanja.

Dojenje

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

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da fluoksetin zmanjšuje kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar do zdaj vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prozac lahko vpliva na vašo presojo ali koordinacijo. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se o tem niste posvetovali z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Prozac

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite več kapsul, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Kapsule pogoltnite s požirkom vode. Kapsul ne žvečite.

Odrasli:

Priporočeni odmerek je:

- **Depresija:** Priporočeni odmerek je 1 kapsula (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo v 3 do 4 tednih od začetka zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, lahko odmerek postopno povečujemo do največ 3 kapsul (60 mg) na dan. Odmerek povečujemo previdno, s čimer zagotovimo, da dobite najmanjši učinkoviti odmerek. Morda se po začetku jemanja vašega zdravila za depresijo ne boste takoj počutili bolje. To je običajno, saj se izboljšanje depresivnih simptomov lahko pojavi šele po prvih nekaj tednih. Bolnike z depresijo zdravimo najmanj 6 mesecev.
- **Bulimija nervoza:** Priporočeni odmerek so 3 kapsule (60 mg) na dan.
- **Obsesivno-kompulzivna motnja:** Priporočeni odmerek je 1 kapsula (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo po 2 tednih zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če je potrebno, lahko odmerek postopno povečujemo do največ 3 kapsul (60 mg) na dan. Če po 10 tednih ne opazimo izboljšanja, bo vaš zdravnik ponovno razmislil o vašem zdravljenju.

Starejši:

Vaš zdravnik bo bolj previden pri povečevanju odmerka, dnevni odmerek pa v splošnem ne presega 2 kapsul (40 mg). Največji priporočeni odmerek so 3 kapsule (60 mg) na dan.

Bolezni jeter:

Če imate težave z jetri ali uporabljate druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Prozac, vam bo vaš zdravnik lahko predpisal manjši odmerek ali vam svetoval, da uporabljate zdravilo Prozac vsak drugi dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prozac, kot bi smeli

- Če zaužijete preveč kapsul, pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice ali takoj sporočite svojemu zdravniku.
- Če je mogoče, vzemite s seboj škatlo zdravila Prozac.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo: slabost, bruhanje, krče, težave s srcem (nepravilno bitje srca in srčni zastoj), težave s pljuči in spremembo v duševnem stanju, ki sega od vznemirjenosti do kome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prozac

- Ne bodite v skrbeh, če ste pozabili vzeti odmerek. Vzemite naslednji odmerek naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Če boste zdravilo jemali vsak dan ob istem času, se boste nanj lažje spomnili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prozac

- **Ne prenehajte** jemati zdravila Prozac, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom, tudi ko se začnete počutiti bolje. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem vašega zdravila.
- Poskrbite, da vam ne zmanjka kapsul.

Ko prenehate jemati zdravilo Prozac, lahko opazite naslednje učinke: omotico; zbadajoče občutke v obliki mravljincev; motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja); občutek nemira ali vznemirjenosti; nenavadno utrujenost ali šibkost; občutek tesnobe; slabost/bruhanje (siljenje na bruhanje ali bruhanje); tresenje; glavobole.

Večina ljudi ugotovi, da so simptomi ob prenehanju jemanja zdravila Prozac blagi in izginejo v nekaj tednih. Če se po prenehanju zdravljenja pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ko boste prenehali jemati zdravilo Prozac, vam bo vaš zdravnik pomagal zmanjševati vaš odmerek počasi, v obdobju enega ali dveh tednov - to bo pripomoglo k zmanjšanju možnosti za pojav odtegnitvenih učinkov.

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 kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici** (glejte poglavje 2).
- Če dobite izpuščaj ali alergijsko reakcijo kot je srbenje, otečene ustnice ali jezik, ali sopete in imate težave z dihanjem, **takoj prenehajte jemati kapsule in nemudoma povejte svojemu zdravniku.**
- Če ste nemirni in ne morete sedeti ali stati pri miru, imate lahko akatizijo; večanje odmerka zdravila Prozac lahko povzroči, da se boste počutili slabše. Če imate take občutke, **se obrnite na svojega zdravnika.**
- **Nemudoma povejte svojemu zdravniku**, če postane vaša koža rdeča, če razvijete različne kožne reakcije, če se pojavijo mehurji ali če se koža začne lupiti. To je zelo redko.

Najpogostejši neželeni učinki (zelo pogosti neželeni učinki – pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nespečnost, glavobol, driska, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) in utrujenost.

Nekateri bolniki so imeli:

- kombinacijo simptomov (znano kot “serotoninski sindrom”) z nerazločljivim povišanjem telesne temperature, pospešenim dihanjem ali bitjem srca, znojenjem, odrevenelimi mišicami ali tresenjem, zmedenostjo, hudo vznemirjenostjo ali zaspanostjo (le redko);
- občutek oslabelosti, zaspanosti ali zmedenosti, večinoma pri starejših in pri (starejših) ljudeh, ki so jemali diuretičke (tablete za odvajanje vode);
- podaljšano in bolečo erekcijo;
- razdražljivost in hudo vznemirjenost;
- probleme s srcem, kot so hitro in nepravilno bitje srca, omedlevica, kolaps ali vrtoglavica ob vstajanju, kar lahko kaže na nenormalno delovanje bitja srca.

Če imate kaj od zgoraj naštetega, morate to takoj sporočiti svojemu zdravniku.

Pri bolnikih, ki so jemali Prozac, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

- zmanjšanje apetita, izguba telesne mase
- živčnost, tesnoba
- nemirnost, nezmožnost koncentracije
- občutek napetosti
- zmanjšana potreba po spolnosti ali težave v spolnosti (vključno z motnjo vzdrževanja erekcije za spolni odnos)
- motnje spanja, nenavadne sanje, izčrpanost ali zaspanost
- omotičnost
- spremembe v zaznavanju okusa
- nehotni tresoči gibi
- zamegljen vid
- občutki hitrega in nepravilnega srčnega utripa
- zardevanje
- zehanje
- slaba prebava, bruhanje
- suha usta
- prekomerno znojenje
- bolečine v sklepih
- pogosto uriniranje

- nepojasnjena krvavitve iz nožnice
- tresenje ali mrazenje
- izpuščaj, koprivnica, srbenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek odtujenosti od samega sebe
- nenavadno razmišljanje
- nenormalno dobro razpoloženje
- težave z orgazmom
- razmišljanje o samomoru ali samopoškodbi
- škrtanje z zobmi
- trzanje mišic, nehoteni gibi ali težave z ravnotežjem in koordinacijo
- oslabljen spomin
- povečane (razširjene) zenice
- zvonjenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kratka sapa
- krvavitve iz nosu
- težave s požiranjem
- izpadanje las in dlak
- povečana nagnjenost k podplutbam, tudi od poškodb
- nepojasnjeno nastajanje modric ali krvavitve
- hladni znoj
- težave pri uriniranju
- občutek vročine ali mrzlice
- nenormalni rezultati testov delovanja jeter

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizke vrednosti soli v krvi
- zmanjšano število krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za krvavitve ali nastanek podplutb
- netipično divje vedenje
- halucinacije
- vznemirjenost
- napadi panike
- zmedenost
- jecljanje
- epileptični krči
- vnetje krvnih žil
- hitro otekanje tkiv okrog vratu, obraza, ust in/ali grla
- vneto žrelo ali bolečina v požiralniku
- hepatitis
- težave s pljuči
- preobčutljivost za sončno svetlobo
- bolečine v mišicah
- težave z uriniranjem
- spontano izločanje materinega mleka

Kostni zlomi – pri bolnikih, ki so jemali to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za kostne zlome.

Večina teh neželenih učinkov ob rednem zdravljenju mine.

Pri otrocih in mladostnikih (8-18 let) - Poleg možnih neželenih učinkov, naštetih zgoraj, lahko zdravilo Prozac upočasni rast ali zakasni spolno zrelost. Prav tako so pri otrocih pogosto poročali o vedenju, povezanem s samomorom (poskusi samomora in samomorilne misli), sovražnosti, maniji in krvavitvah iz nosu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Prozac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapsule 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 Prozac

Zdravilna učinkovina je fluoksetin. Ena trda kapsula vsebuje 20 mg fluoksetina v obliki 22,36 mg fluoksetinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so: koruzni škrob in dimetikon

Sestava kapsule:

patentno modro V barvilo (E131) – (samo pokrovček kapsule)

rumeni železov oksid (E172)

titanov dioksid (E171)

želatina

Sestava črnila:

šelak

črni železov oksid (E172)

propilenglikol

amonijev hidroksid

kalijev hidroksid

Izgled zdravila Prozac trde kapsule in vsebina pakiranja

Zdravilo Prozac je v obliki trde kapsule.

Kapsule so rumene in zelene barve ter označene z 'Lilly 3105'.

Škatla z 28 trdimi kapsulami (2 x 14 trdih kapsul v pretisnem omotu – PVC/Al).

Na trgu ni zdravila Prozac 20 mg/5 ml peroralna raztopina.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet: Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Patheon France, 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francija

Način in režim izdajanja zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.11.2014