

NAVODILO ZA UPORABO

Portal 20 mg trde kapsule

FLUOKSETIN

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PORTAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Portal vsebuje fluoksetin, ki je ena od antidepresivnih zdravilnih učinkovin, imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjega pri odraslih:

Odrasli:

- velike depresivne epizode,
- obsesivno-kompulzivne motnje,
- bulimije nervoze. Zdravilo Portal se uporablja skupaj s psihoterapijo za zmanjšanje prenajedanja in bruhanja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PORTAL

Ne jemljite zdravila Portal,

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluoksetin ali katerokoli sestavino zdravila Portal (glejte poglavje 6). Če dobite izpuščaj ali katerokoli drugo alergično reakcijo (kot je srbenje, otečene ustnice ali obraz ali težave z dihanjem), takoj prenehajte z jemanjem kapsul in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- jemljete druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, znana kot ne-selektivni zaviralci monoaminooksidaze ali reverzibilne zaviralce monoaminooksidaze tipa A (MAOI), ker lahko pride do resnih reakcij, lahko celo s smrtnim izidom. Med MAOI sodijo nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, izokarboksazid in toloksaton.

Zdravljenje s fluoksetinom lahko začnete 2 tedna po ukinitvi zdravljenja z ireverzibilnim MAOI (na primer, s tranilciprominom).

Zdravljenje s fluoksetinom lahko začnete naslednji dan po prekinitvi zdravljenja z nekaterimi MAOI, tako imenovanimi reverzibilnimi MAOI (na primer, moklobemid).

Vsaj pet tednov po prenehanju jemanja zdravila Portal ne jemljite nobenih MAOI. Če so vam zdravilo Portal predpisali za dolgo obdobje in/ali v visokem odmerku, naj vaš zdravnik premisli o daljšem intervalu od prenehanja jemanja MAOI. Med MAOI sodijo nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin in izokarboksazid in toloksaton.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Portal

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če:

- se pri vas pojavi izpuščaj ali druge alergijske reakcije (kot na primer srbenje, otečene ustnice ali obraz ali težave z dihanjem), takoj prenehajte jemati kapsule in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- imate epilepsijo ali ste kdaj imeli epileptični napad; če imate napad (krč) ali se je pogostnost napadov pri vas povečala, se takoj obrnite na svojega zdravnika, morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Portal.
- če imate ali ste kdaj imeli manijo; če se pri vas pojavi manična epizoda, se takoj obrnite na svojega zdravnika, morda bo potrebna prekinitev uporabe zdravila Portal.
- imate sladkorno bolezen (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek insulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen)
- imate težave z jetri (vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek)
- imate težave s srcem
- jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode), še zlasti, če ste starejši
- se zdravite z EKT (elektrokonvulzivna terapija)
- ste imeli kdaj motnje v strjevanju krvi ali se pri vas pojavljajo modrice ali nenavadne krvavitve.
- jemljete zdravila, ki redčijo kri (glejte »Jemanje drugih zdravil«)
- imate povišano telesno temperaturo, okorele mišice ali se tresete, imate spremembe v vašem duševnem stanju, kot so zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost; lahko imate tako imenovani serotoninški 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 fluoksetina.

- **imate misli na samomor 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 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 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 to 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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih 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 Portal dostopne zgolj omejene informacije o varnostnih učinkih na dolgi rok v zvezi z rastjo, puberteto, duševnim, čustvenim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini. Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Portal 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 Portal 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 Portal.

Zdravilo Portal ne uporabljajte za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (do 5

tednov nazaj), tudi če ste ga dobili brez recepta. To zdravilo lahko vpliva na način delovanja drugih zdravil (medsebojno delovanje), zlasti z:

- **zaviralci MAO (za zdravljenje depresije):** Ne- selektivnih zaviralcev MAO in zaviralcev MAO tipa A (moklobemid) ne smete uporabljati z zdravilom Portal, ker se lahko pojavijo resne reakcije (serotoninski sindrom), lahko celo s smrtnim izidom (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Portal«). Zaviralce MAO tipa B lahko uporabljate skupaj z zdravilom Portal (selegelin), v primeru, da vas vaš zdravnik natančno nadzira.
- **litij, triptofan:** Obstaja večje tveganje za razvoj serotoninskega sindroma, če ti zdravili dajemo skupaj z zdravilom Portal. Če jemljete fluoksetin v kombinaciji z litijem, vas bo vaš zdravnik naročil na pogostejše preglede.
- **fenitoin (za epilepsijo):** Ker zdravilo Portal lahko vpliva na vrednosti tega zdravila v krvi, bo ob jemanju zdravila Portal vaš zdravnik morda previdneje uvedel fenitoin in vas naročil na redne preglede.
- **klozapin** (za zdravljenje nekaterih duševnih motenj), **tramadol** (protibolečinsko sredstvo) ali **triptani** (za migreno): Obstaja večje tveganje za hipertenzijo.
- **flekainid ali enkainid** (za težave s srcem), **karbamazepin** (za epilepsijo), **triciklični antidepressivi** (na primer, imipramin, dezipramin in amitriptilin); Ker zdravilo Portal lahko spremeni raven teh zdravil v krvi, bo ob jemanju zdravila Portal, vaš zdravnik morda moral zmanjšati njihov odmerek.
- **varfarin ali druga zdravila za redčenje krvi:** Zdravilo Portal lahko spremeni učinek teh zdravil na kri. Če med jemanjem varfarina začnete ali prekinete zdravljenje z zdravilom Portal, bo moral vaš zdravnik narediti določene teste.
- Med zdravljenjem z zdravilom Portal 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 Portal že jemali pripravke iz šentjanževke, jih prenehajte jemati, in ko naslednjič obiščete svojega zdravnika, mu to povejte.

Jemanje zdravila Portal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Portal lahko vzamete z ali brez hrane, kakor vam je ljubše.

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju alkohola.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi ali ste med zdravljenjem z zdravilom Portal morebiti zanosili, to nemudoma povejte svojemu zdravniku. Varnost uporabe fluoksetina med nosečnostjo namreč še ni dovolj raziskana. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo le v nujnem primeru.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Portal. Jemanje zdravila Portal med nosečnostjo, še zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, imenovano persistentna pljučna hipertenzija novorojenčkov (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če pri vašem 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.

Pri dojenčkih, katerih matere so prvih nekaj mesecev nosečnosti jemale zdravilo Portal, so v posameznih primerih poročali o povečanem tveganju za pojav prirojenih okvar, predvsem na srcu. V splošni populaciji se približno 1 od 100 dojenčkov rodi s srčno okvaro. Pri materah, ki so jemale fluoksetin, pa se to število poveča na približno 2 od 100 dojenčkov. Z zdravnikom se lahko odločita, da je za vas bolje, da med nosečnostjo postopno prenehate jemati Portal. Glede na vaše stanje bo vaš zdravnik morda predlagal, da nadaljujete z jemanjem zdravila Portal.

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

V študijah na živalih se je pokazalo, da fluoksetin zmanjša kakovost semenčic. To bi lahko teoretično vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku do sedaj niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev

To zdravilo 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Portal

Zdravilo vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216) in metilparahidroksibenzoat (E218). Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PORTAL

Pri uporabi zdravila Portal natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Portal je namenjeno samo za peroralno uporabo; zdravilo lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja naj določi zdravnik.

Način uporabe

Kapsule pogoltnite s požirkom vode. Kapsul ne žvečite.

Odrasli:

Običajen 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. Kadar je to primerno, lahko odmerek postopno povečujemo do največ 3 kapsule (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 bolje počutili. 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-kompulzivne motnje:** Priporočeni odmerek je 1 kapsula (20 mg) na dan. Vaš zdravnik bo po 2 tednih zdravljenja ocenil in po potrebi prilagodil vaš odmerek. Kadar je to primerno, 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

Če ste starejši, bo vaš zdravnik bolj previden pri višanju odmerka in dnevni odmerek v splošnem ne presega 2 kapsul (40 mg) na dan. Najvišji priporočeni odmerek so 3 kapsule (60 mg) na dan.

Okvara jeter

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Portal, 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 z zdravilom Portal.

Simptomi prekomernega 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 Portal

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 Portal

Ne prenehajte jemati zdravila Portal, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem vašega zdravila. Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom, tudi ko se začnete počutiti bolje. Poskrbite, da vam ne zmanjka kapsul.

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

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

Ko prenehate jemati zdravilo Portal, 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 Portal, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Takoj prenehajte z jemanjem kapsul in nemudoma povejte svojemu zdravniku:

- Če dobite izpuščaj ali alergijsko reakcijo, ki je včasih zelo huda, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju, govorjenju ali požiranju (zelo redko).
- Če vaša koža začneja postajati rdeča, zatem pa se na njej pojavijo mehurji ali se lušči (zelo redko).

Takoj morate povedati svojemu zdravniku, če se pri vas pojavi karkoli od spodaj navedenega:

- Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.
- Če se počutite nemirni in čutite, kot da ne bi mogli mirno stati ali sedeti, imate lahko akatizijo; povečanje odmerka zdravila Portal lahko povzroči, da se boste počutili slabše. Če se počutite tako, obvestite svojega zdravnika.
- Kombinacija simptomov (znana kot serotoninški sindrom) z nerazločljivim povišanjem telesne temperature, pospešenim dihanjem ali bitjem srca, znojenjem, odrevenelimi mišicami ali tresenjem, zmedenostjo, hudo vznemirjenostjo ali zaspanostjo (zelo redki).
- Občutek oslabelosti, zaspanosti ali zmedenosti, večinoma pri starejših in pri (starejših) ljudeh, ki jemljejo diuretike (tablete za odvajanje vode) zaradi nizkih ravni natrija v krvi (zelo redki).
- Dolgotrajna in boleča erekcija (zelo pogosti).
- Razdražljivost in huda vznemirjenost (občasni).

Drugi možni neželeni učinki:

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

- glavobol, težave s spanjem (npr. nenavadne sanje, nespečnost), vrtoglavica, zmanjšanje apetita in izguba telesne mase, utrujenost in oslabelost (zaspanost)
- driska, zaprtje, težave z želodcem, bruhanje, bolečine v trebuhu, težave s prebavo, težave s požiranjem, spremembe v zaznavanju okusa, suha usta
- srbenje, znojenje
- motnje spolnih funkcij (zaznana ali odsotna ejakulacija, odsotnost orgazma)

- anksioznost in spremljajoči simptomi (npr. nervoznost)

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

- hitro ali neredno utripanje srca (palpitacije)
- vneto grlo, kratka sapa
- motnje vida (npr. zamegljen vid, razširjene zenice)
- težave pri odvajanju seča ali prepogosto odvajanje seča
- kožni izpuščaji, koprivnica
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah
- mrazenje
- otekanje bezgavk (limfadenopatija)
- ob prenehanju zdravljenja lahko pride do pojava odtegnitvenih simptomov (glejte poglavje »Če ste prenehali uporabljati zdravilo Portal«)

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

- nenadzorovani gibi (trzanje, motena koordinacija, tresenje, trzanje posameznih mišic), krči, psihomotorični nemir
- hitro utripanje srca in bolečine v prsnem košu
- občutek vrtenja (omotica)
- vazodilatacija, občutek vrtočlavice ob vstajanju v stoječ položaj
- nenormalno izločanje mleka
- halucinacije, občutek nenormalne vznesenosti, zmedenost, vznemirjenost, nezmožnost koncentracije ali razsodnega razmišljanja, napadi panike
- psihoza

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

- samomorilno obnašanje in razmišljanje o samomoru
- podaljšan čas krvavitve
- povečan tlak v očesu
- nizka raven sladkorja (glukoze) v krvi
- protin
- visoka raven holesterola v krvi
- nizka raven kalija v krvi
- občutljivost na sonce, izpadanje las, suha koža
- težave s pljuči (vključno z vnetnimi procesi različne histopatologije in/ali fibroza)
- zehanje

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje krvnih žil
- sindrom karpalnega kanala
- nerazložljivo pojavljanje modric ali drobnih pikčastih krvavitev v koži (ekhimoz, petehije), ginekološke krvavitve in krvavitve v prebavilih
- nizka raven natrija v krvi (posledica neustreznega izločanje antidiuretičnega hormona)
- vnetje jeter
- toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom)
- serumski bolezn podobna reakcija

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

- nenormalne vrednosti jetrnih testov
- preveč beljakovin v seču (proteinurija)
- izostanost menstruacije (amenoreja)
- vnetje nožnične sluznice

Večina zgoraj naštetih pojavov ni skrb zbujaajočih in ob rednem zdravljenju minejo.

Pri bolnikih, ki so jemali to vrsto zdravil, so opazili zvečano tveganje za zlome kosti.

Dodatno pri otrocih in mladostnikih (8-18 let) - fluoksetin lahko upočasni rast ali zakasni spolno zrelost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PORTAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Portal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Portal

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

Pomožne snovi so

vsebina kapsule: simetikon, predgelirani škrob, telo in pokrovček: želatina (E441), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), propilparahidroksibenzoat (E216), metilparahidroksibenzoat (E218).

Izgled zdravila Portal in vsebina pakiranja

Bel do skoraj bel prah, v belo zelenih neprozornih kapsulah.

Pakiranje v škatli z dvema ali štirimi pretisnimi omoti iz Alu/PVC/PVDC folije s 14 ali 28 trdimi kapsulami.

Način izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

20. 6. 2012