

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Fluval 20 mg trde kapsule fluoksetin

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

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUVAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Fluval je eno od antidepresivnih zdravil, imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI).

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjega:

Odrasli

- velikih depresivnih epizod,
- obsesivno-kompulzivne motnje,
- bulimije nervoze; zdravilo Fluval uporabljamo v kombinaciji s psihoterapijo za zmanjševanje epizod prenejdanja in bruhanja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUVAL

Ne jemljite zdravila Fluval

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluoksetin ali katerikoli sestavino zdravila Fluval; alergija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, otečen obraz ali ustnice ali težave z dihanjem,
- če jemljete zdravila, znana kot neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO) ali reverzibilne zaviralce monoaminooksidaze tipa A (tako imenovane MAO-A, ki se tudi uporabljajo za zdravljenje depresije), ker lahko pride do resnih reakcij, lahko celo s smrtnim izidom.

Zdravljenje z zdravilom Fluval lahko začnete 2 tedna po ukinitvi zdravljenja z ireverzibilnim MAO (npr. s tranilciprominom).

Zdravljenje z zdravilom Fluval lahko začnete naslednji dan po prekinitvi zdravljenja z nekaterimi zaviralci MAO, tako imenovanimi reverzibilnimi zaviralci MAO-A (npr. moklobemid).

Vsaj pet tednov po prenehanju jemanja zdravila Fluval ne jemljite nobenih zaviralcev MAO. Če so vam zdravilo Fluval predpisali za dolgo obdobje in/ali v velikem odmerku, naj vaš zdravnik premisli o

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

daljšem intervalu od prenehanja jemanja zaviralcev MAO. Med zaviralce MAO sodijo nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin in izokarboksazid in toloksaton.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fluval

- Če se pri vas pojavi izpuščaj ali druge alergijske reakcije (npr. srbenje, otečene ustnice ali obraz, težave z dihanjem), takoj prenehajte jemati kapsule in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Če 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 boste morali prenehati jemati zdravilo Fluval.
- Če ste kdaj imeli manijo ali če se pri vas pojavi manična epizoda, se takoj obrnite na svojega zdravnika. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Fluval.
- Če imate sladkorno bolezen. Vaš zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek inzulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen.
- Če imate težave z jetri. Vaš zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek.
- Če imate težave s srcem.
- Če jemljete diuretike (zdravila za odvajanje vode), še zlasti, če ste starejši.
- Če se zdravite z EKT (elektrokonvulzivna terapija).
- Če ste imeli kdaj motnje v strjevanju krvi ali se pri vas pojavljajo modrice ali nenavadne krvavitve.
- Če jemljete zdravila, ki učinkujejo na strjevanje krvi (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil").
- Če imate povišano telesno temperaturo, občutite okorelost mišic ali tresenje ali opazite spremembe vašega duševnega stanja, kot so zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost; lahko imate tako imenovani serotoninški sindrom ali nevroleptični maligni sindrom. Čeprav je ta sindrom redek, lahko povzroči stanja, ki lahko ogrožajo življenje, zato takoj obvestite svojega zdravnika. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Fluval.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali 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 2 tedna, nekatera pa še kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste **mlajša odrasla oseba**; podatki iz kliničnih preizkušanj 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, naj prebere to navodilo. Lahko ga tudi prosite, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 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 Fluval 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 Fluval 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 Fluval bolniku, mlajšemu od 18

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 Fluval.

Zdravila Fluval 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, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To zdravilo lahko vpliva na način delovanja drugih zdravil (medsebojno delovanje). Medsebojno delovanje se lahko pojavi z:

- zaviralci MAO (za zdravljenje depresije). Neselektivnih zaviralcev MAO in zaviralcev MAO tipa A (moklobemid) ne smete jemati z zdravilom Fluval, ker se lahko pojavijo resne reakcije (serotoninski sindrom), lahko celo s smrtnim izidom (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Fluval"). Zaviralce MAO tipa B lahko uporabljate skupaj z zdravilom Fluval, če vaš zdravnik natančno nadzira zdravljenje.
- litijem, triptofanom; obstaja večje tveganje za razvoj serotoninskega sindroma, če ti zdravili dajemo skupaj z zdravilom Fluval. Če jemljete zdravilo Fluval v kombinaciji z litijem, vas bo vaš zdravnik pogosteje naročal na preglede.
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije); ker zdravilo Fluval lahko vpliva na vrednosti tega zdravila v krvi, bo ob jemanju zdravila Fluval vaš zdravnik morda previdneje uvedel fenitoin in vas naročil na redne preglede.
- klopazinom (za zdravljenje nekaterih duševnih motenj), tramadolom (protibolečinsko sredstvo) ali triptani (za zdravljenje migrene); obstaja večje tveganje za pojav hipertenzije.
- flekainidom ali enkainidom (za zdravljenje težav s srcem), karbamazepinom (za zdravljenje epilepsije), tricikličnimi antidepresivi (na primer, imipramin, dezipramin in amitriptilin); ker zdravilo Fluval lahko spremeni raven teh zdravil v krvi, bo ob dajanju zdravila Fluval, vaš zdravnik morda moral zmanjšati odmerke navedenih zdravil.
- varfarinom ali drugimi zdravili za redčenje krvi; zdravilo Fluval lahko spremeni učinek teh zdravil na kri. Če med jemanjem varfarina začnete ali prekinete zdravljenje z zdravilom Fluval, bo moral vaš zdravnik narediti določene teste.
- Med zdravljenjem z zdravilom Fluval 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 Fluval že jemali pripravke iz šentjanževke, jih prenehajte jemati, in ko boste naslednjič obiskali svojega zdravnika, mu to povejte.

Jemanje zdravila Fluval skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fluval lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med zdravljenjem z zdravilom Fluval ne priporočamo pitja alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Če ste noseči, če mislite, da ste noseči, ali če nameravate zanositi, se o jemanju zdravila Fluval čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri dojenčkih, katerih matere so prvih nekaj mesecev nosečnosti jemale fluoksetin, so v posameznih primerih poročali o povečanem tveganju za pojav prirojenih okvar, predvsem na srcu. Pri 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. Vi in vaš zdravnik se lahko odločite, da je za vas bolje, da med nosečnostjo postopno prenehate z jemanjem zdravila Fluval. Vendar pa vam lahko glede na vaše stanje zdravnik priporoča, da nadaljujete z jemanjem zdravila Fluval.

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Babici in/ali zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo Fluval. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Fluval, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN – persistent pulmonary hypertension in the newborn), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Pri uporabi 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 zdravila Fluval.

Plodnost

V raziskavah na živalih so ugotovili, da fluoksetin zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na vašo presojo ali koordinacijo. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se o tem niste posvetovali s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fluval

Zdravilo Fluval vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Fluval vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUVAL

Pri jemanju zdravila Fluval natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerki - odrasli:

Depresija

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Vaš zdravnik bo v 3 do 4 tednih od začetka zdravljenja ocenil učinek odmerka in ga po potrebi prilagodil. Odmerek lahko postopno povečujemo do največ 60 mg na dan. Povečujemo ga 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 je 60 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivne motnje

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Vaš zdravnik bo po 2 tednih zdravljenja ocenil učinek odmerka in ga po potrebi prilagodil. Odmerek lahko postopno povečujemo do največ 60 mg na dan. Če po 10 tednih ne opazimo izboljšanja, ponovno razmislimo o zdravljenju z zdravilom Fluval.

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Starejši

Če ste starejši, bo vaš zdravnik bolj previden pri večanju odmerka in dnevni odmerek navadno ne presega 40 mg na dan. Največji priporočeni odmerek je 60 mg na dan.

Bolniki z dodatnimi tveganji

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

Pot uporabe:

Kapsule pogoltnite s požirkom vode. Kapsul ne žvečite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluval, kot bi smeli

Če ste zaužili preveč kapsul, pojdite na urgentni odderek najbližje bolnišnice ali takoj sporočite svojemu zdravniku.

Če je mogoče, vzemite s seboj škatlo zdravila Fluval.

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 Fluval

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 Fluval

Ne prenehajte jemati zdravila Fluval, 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 boste prenehali jemati zdravilo Fluval, se bodo morda pojavili naslednji simptomi: omotica, zbadajoči občutki v obliki mravljincev, motnje spanja (živahne sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek nemira ali vznemirjenosti, nenavadna utrujenost ali šibkost, občutek tesnobe, slabost/bruhanje (slabo počutje), tresenje, glavoboli.

Večina ljudi ugotovi, da so simptomi ob prenehanju jemanja zdravila Fluval 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 Fluval, vam bo vaš zdravnik pomagal zmanjševati vaš odmerek počasi, v obdobju 1 ali 2 tednov. To bo pripomoglo k zmanjšanju možnosti za pojav odtegnitvenih simptomov.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

- Če dobite izpuščaj ali alergijsko reakcijo, npr. srbenje, otečene ustnice ali jezik, če sopete in imate težave z dihanjem, takoj prenehajte jemati kapsule in o svojih težavah nemudoma povejte

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- svojemu zdravniku.
- Če ste nemirni in imate občutek, da ne morete sedeti ali stati pri miru, imate lahko stanje, ki ga imenujemo akatizija. Povečevanje odmerka zdravila Fluval 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 se pojavijo mehurji ali če se koža začne lupiti. Ta pojav je zelo redek.

Nekateri bolniki so imeli:

- kombinacijo simptomov (znano kot serotoninški 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 je šlo za starejše in za (starejše) ljudi, ki so jemali diuretike (tablete za odvajanje vode),
- podaljšano in bolečo erekcijo;
- občutek razdražljivosti in hude vznemirjenosti.

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

Če imate kaj od naslednjega in vas moti ali traja dalj časa, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Po vsem telesu: mrazenje, preobčutljivost za sončno svetlobo, izguba telesne mase.

Prebavila: driska in bolečine v trebuhu, bruhanje, težave s prebavo, težave s požiranjem ali spremembe v zaznavanju okusa ali suha usta. Redko so poročali o nenormalnem delovanju jeter z zelo redkimi primeri hepatitisa.

Živčevje: glavobol, težave s spanjem ali nenavadne sanje, vrtoglavost, zmanjšanje apetita, utrujenost, nenormalno dobro razpoloženje, nehotni gibi, krči, hud nemir, halucinacije, netipično divje vedenje, zmedenost, vznemirjenost, anksioznost, razdražljivost, nezmožnost koncentracije ali razsodnega razmišljanja, napadi panike; ali misli na samomor ali samopoškodbo.

Sečila, spolovila in motnje reprodukcije: težave pri uriniranju ali pogosto uriniranje, spolna neučinkovitost, podaljšana erekcija in izločanje materinega mleka.

Dihala: vneto žrelo, kratka sapa. Redko so poročali o težavah s pljuči (vključno z vnetnimi procesi z raznoliko histopatološko sliko in/ali fibrozo).

Drugo: izpadanje las, zehanje, zamegljen vid, nerazločljive podplutbe ali krvavitve, znojenje, navali vročine, občutek vrtoglavice ob vstajanju ali bolečine v mišicah ali sklepih, nizke vrednosti natrija v krvi.

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

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila iz skupine SSRI, so opazili povečano 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 FLUVAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Fluval ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Fluoxetine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Fluval

- Zdravilna učinkovina je fluoksetin. Ena trda kapsula vsebuje 20 mg fluoksetina v obliki 22,4 mg fluoksetinijevega klorida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E572) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216) in želatina (E441) v telesu in pokrovčku kapsule.

Izgled zdravila Fluval in vsebina pakiranja

Telo trde kapsule je bele, pokrovček pa zelene barve. Vsebina kapsule je bel prašek.

Na voljo so:

- škatle s 14 trdimi kapsulami (2 x 7 kapsul v pretisnem omotu)
- škatle z 28 trdimi kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)

Način in režim izdaje zdravila Fluval

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

16. 8. 2012