



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ВIFLOX БИФЛОКС

#### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Бифлокс и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Бифлокс
3. Как се прилага Бифлокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Бифлокс** твърди капсули  
Флуоксетин

*Лекарствено вещество* в една капсула Biflox: Fluoxetine hydrochloride 22,36 mg, еквивалентен на Fluoxetine 20 mg

*Помощни вещества:* микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат

*Състав на твърдите капсули:* желатин, пречистена вода, титаниев диоксид, оцветители

#### *Опаковка*

Biflox 20 mg твърди капсули по 14 бр. в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 блистера в опаковка

*Притежател на разрешението за употреба:*

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



*Производител:*

Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИФЛОКС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Бифлокс се свързва с определени структури в човешкия мозък и има антидепресивен ефект.

**Бифлокс се прилага за:**

- Депресии със или без симптоми на тревожност, особено когато не се изисква седация;
- Обсесивно-компулсивно разстройство;
- Булимия нервоза;
- Пременструален дисфоричен синдром.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С БИФЛОКС**

Бифлокс не се прилага при:

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Едновременно приемане с МАО инхибитори; продуктът не трябва да се прилага по-рано от 14 дни след спиране на лечението с МАО-инхибитори или обратими МАО-инхибитори.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

*Обриви и алергични реакции*

Появата на кожни обриви или уртикария много често се съчетава с развитие на системни реакции като треска, увеличение на белите кръвни клетки, ставни болки, оток, увеличени лимфни възли, белтък в урината, умерено повишаване на чернодробните ензими. В случаите, при които в хода на лечението с продукта се развият обрив и/или други симптоми на свръхчувствителност, чиято причина не може да бъде установена, се налага преустановяване на лечението с продукта.

*Гърчове*

Гърчовете са потенциален риск при лечение с антидепресанти и затова продуктът трябва да се прилага внимателно пациенти принадлежащи в миналото или при пациенти с повишен риск от развитие на гърчове.



### *Мания*

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с мания в миналото. При навлизане в манийна фаза лечението с продукта трябва да се спре.

### *Чернодробни/бъбречни заболявания*

Бифлокс се метаболизира в черния дроб и се отделя през бъбреците. В случаите на значително нарушение на чернодробните функции се препоръчва намаляване на дозата или приемане на продукта през ден

### *Сърдечни заболявания*

Бифлокс се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

### *Загуба на тегло*

При някои пациенти може да настъпи загуба на тегло.

### *Диабет*

Възможно е повлияване стойностите на кръвната захар – по време на лечението се наблюдава хипогликемия, а след прекратяването му – хипергликемия. Това може да наложи промяна на дозите на хипогликемичните средства.

### *Самонараняване (Суициди)*

Подобряване на състоянието настъпва обикновено след няколко седмици. През този период и до настъпване на подобрение на състоянието се налага наблюдение на пациентите поради риск от самонараняване (суицидни мисли и и суициди).

### *Кръвоизливи*

Пациенти със хеморагична диатеза трябва да се наблюдават по време на лечението с продукта поради риск от настъпване на кръвоизливи, особено в случаите на комбинирано лечение с клозапин, фенотиазини, нестероидни противовъзпалителни средства.

### *Пременструален дисфоричен синдром*

Това състояние се проявява в последната седмица на менструалния цикъл и включва потиснато настроение, тревожност, емоционална лабилност, съпроводени с нарушение на социалните функции и главоболие, набъбване на гърдите, подпухналост, задържане на течности. Повлияването на симптомите настъпва относително бързо – още през първия цикъл от началото на терапия. Тези симптоми могат да рецидивират обикновено след срок 1 или 2 цикъла след прекратяване на терапията.

### **Приложение на Бифлокс и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.



### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Бифлокс се прилага по време на бременност при точна оценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Продуктът се отделя в майчиното мляко. Препоръчва се преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта. Има съобщения за повръщане, водни изпражнения, нарушения в съня при кърмачето, чиито майки приемат флуоксетин.

### **Данни за помощните вещества**

Включеният в състава на готовата лекарствена форма азооцветител (Е 110) може да предизвика алергични реакции, вкл. бронхиална астма.

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **Шофиране и работа с машини**

Бифлокс може да окаже негативно влияние върху психомоторните функции, което налага в периода на лечение с продукта ограничаване на потенциално опасни видове дейности, изискващи повишено внимание и бързи психомоторни реакции. Поради бавното елиминиране от организма е възможно ефектите на продукта да продължат до 2-3 седмици след преустановяване на лечението.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

- МАО-инхибитори – при едновременно приложение с флуоксетин е възможно развитие на серотонинов синдром, проявяващ се клинично с повишена температура, мускулна скованост, гърчове, треперене, повишена възбудимост, промени в психиката, диария, изменения в артериалното налягане, в някои случаи летален изход. Приемът на МАО-инхибитор трябва да се преустанови най-малко две седмици преди започване на лечението с Бифлокс. От друга страна се препоръчва, лечение с МАО-инхибитори да



започне най-малко пет седмици след преустановяване приема на Бифлокс, поради дългото време на полуелиминирание на флуоксетин и норфлуоксетин.

- Други антидепресанти – едновременното им приложение с Бифлокс води до усилване действието им и увеличаване на риска от развитие на нежелани лекарствени реакции, особено от страна на ЦНС, поради повишаване на плазмените им нива.

- Литиеви продукти и триптофан – при комбинираното им прилагане с Бифлокс е установена промяна в плазмените нива на лития (повишаване или понижаване). В хода на лечението е необходимо контролиране на плазмените литиеви концентрации, с оглед избягване развитие на токсични ефекти и адекватна корекция в режима на дозиране.

- Бензодиазепини – времето на полуживот на диазепам може да бъде удължено при едновременно приложение с Бифлокс; едновременното приложение на продукта с алпразолам води до повишаване плазмените нива на последния.

- Лекарствени продукти с висока степен на свързване с плазмените протеини (варфарин, дигитоксин) - възможно е повишение на плазмените концентрации на последните и повишаване на риска от развитие на нежелани лекарствени реакции поради изместването им от Бифлокс. Обратно, при едновременно приложение с продукти, имащи по-висок афинитет към плазмените протеини е възможно изместването на Бифлокс и повишаване на неговите плазмени концентрации.

- Триптофан – възможно е усилване на двигателните разстройства и нарушения от страна на стомашно-чревния тракт.

- Антиконвулсанти (фенитоин, карбамазепин) – наблюдава се повишение на плазмените им концентрации и риск от развитие на токсични ефекти при едновременно приложение с Бифлокс.

- Лекарствени продукти, оказващи потискащо ЦНС действие и алкохол – усилва се потискащия им ефект и се повишава рискът от развитие на гърчове.

- Антипсихотични средства (халоперидол, клозапин) - едновременното прилагане с Бифлокс може да доведе до токсични плазмени нива на карбамазепин.

Във връзка с продължителния полуживот на Бифлокс и на активния метаболит норфлуоксетин, е възможно да настъпят взаимодействия с други лекарства дори 2-3 седмици след преустановяване на лечението с продукта.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА БИФЛОКС**

*Винаги приемайте Бифлокс според инструкциите на лекуващия лекар!*

*За перорално приложение само при възрастни*



- Депресии със или без симптоми на тревожност - начална и поддържаща дневна доза 20 mg;
- Обсесивно-компулсивно разстройство - препоръчвана дневна доза – 20-60 mg дневно. Препоръчва се начална доза от 20 mg дневно. Ако няколко седмици след началото на лечението не настъпи ефект дозата може да се повиши.
- Булимия нервоза – при възрастни в трудоспособна и старческа възраст - дневна доза 60 mg. Повишаването на дозата следва да става постепенно според индивидуалния отговор на пациента.
- Пременструален дисфоричен синдром – дневна доза 20 mg като първият курс на лечение продължава не повече от 6 месеца. След този период се налага преценка на състоянието на пациента.

При всички индикации препоръчаната доза може да се увеличи или намали. Дози над 80 mg не са оценявани системно.

Продуктът може да се приема с храна или без връзка с нея.

След прекратяване на лечението в организма остават активни лекарствени вещества в продължение на седмици. Това трябва да се вземе под внимание при започване и прекратяване на лечението. При повечето пациенти не е необходимо постепенно намаляване на дозата.

#### *Деца*

Продуктът не се прилага при деца под 18 години.

#### *Пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания*

Препоръчва се редуциране на дозата или увеличаване на интервала между приемите при болни с тежки чернодробни и бъбречни увреждания, както и при пациенти в напреднала възраст, при наличие на системни заболявания, изискващи медикаментозно лечение.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Бифлокс е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*

#### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптоми - гадене, повръщане, възбуда, безпокойство, хипоманийни симптоми и други прояви от страна на ЦНС.

Лечение - преустановяване приема на продукта, стомашна промивка, симптоматично лечение и мониториране на показателите на сърдечно-съдовата и дихателни функции.

Необходимо е да бъдат взети предвид продължителния полуживот на флуоксетин и норфлуоксетин. Поради големия обем на разпределение,



провеждането на диализа, хемоперфузия или форсиране на диурезата не оказва влияние върху процеса на елиминиране на продукта.  
Не е известен специфичен антидот.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Бифлокс**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Бифлокс може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

##### Храносмилателна система

*Чести* – понижение на апетита, гадене, повръщане;

*Редки* – афти в устата, затруднения на гълтането, възпаление на хранопровода и стомаха, възпаление на венците и езика, промени в стойностите на чернодробните ензими, жажда;

*Много редки* – диария, възпаление на жлъчния мехур и образване на камъни, колит, дуоденална язва, ентерит, повръщане на кръв, хепатит, увеличен черен дроб, хиперхлорхидрия, повишено слюноотделяне, жълтеница, стомашна язва, промяна в оцветяването на езика, оток на езика.

##### Ендокринна система

*Редки* – намалена функция на щитовидната жлеза;

*Много редки* –диабетна ацидоза, захарен диабет;

##### Хематологични и от страна на лимфатична система

*Редки* – анемия, кожни кръвоизливи;

*Много редки* – хипохромна анемия, промени в броя на белите кръвни клетки, кожни кръвоизливи, пурпура;

##### Метаболитни нарушения

*Чести* – загуба на телло;

*Редки* – дехидратация, генерализирани отоци, подагра, повишен холестерол и масти в кръвта, ниско ниво на калия и натрия, периферни отоци;

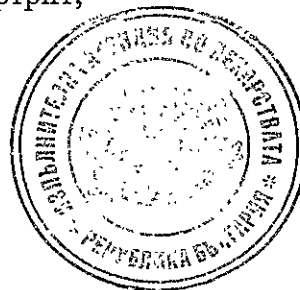
*Много редки* - непоносимост към алкохол, повишаване нивата на АФ и на креатининфосфокиназата, повишен калий и пикочна киселина в кръвта, ниско ниво на калция, анемия, повишаване нивата на СГПТ;

##### Мускуло-скелетна система

*Редки* – артрит, болки в костите, възпаление на околоставните тъкани и сухожилията, крампи;

*Много редки* –артроза, изтъняване на ставните хрущяли, мускулна слабост, мускулни възпаления, остеопороза, ревматоиден артрит;

##### Нервна система



*Чести* – възбуда, амнезия, емоционална лабилност, нарушения в съня;  
*Редки* – остър мозъчен синдром, апатия, несигурна походка, конвулсии, еуфория, халюцинации, хиперкинезия, нарушена координация, повишаване на либидото, маниакални реакции, невралгия, невропатия, параноидни реакции, психози, световъртеж;

*Много редки* – абнормална ЕЕГ, антисоциални реакции, хроничен мозъчен синдром, ЦНС депресия, кома, нарушения на говора, дистония, мравучкания, неврит, хистерия, парализа, понижаване на рефлексите, ступор;

#### Дихателна система

*Редки* – астма, кръвотечение от носа, хипервентилация, пневмония;

*Много редки* – спиране на дишането, емфизем, намалено подаване на кислород в белите дробове, оток на ларинкса, белодробен оток, пневмоторакс;

#### Кожна и кожни придатъци

*Редки* – акне, оплешивяване, контактен дерматит, екзема, херпес симплекс, обриви, уртикария, кожни язви;

*Много редки* – гнойни пъпки по кожата, херпес зостер, окосмяване, кожни кръвоизливи, псориазис, гноен обрив обрив, себорея;

#### Сърдечно-съдова система

*Чести* – хипертония;

*Редки* – стенокардия, аритмия, застойна сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане, мигрена, инфаркт на миокарда, съдовообусловено главоболие;

*Много редки* – предсърдно трептене, забавена сърдечна дейност, мозъчна емболия, мозъчна исхемия, сърдечен арест, сърдечен блок, периферни съдови нарушения, флебит, шок, тромбоза, спазъм на съдовете, камерна аритмия, камерна екстрасистолия, камерно трептене;

#### Урогенитална система

*Чести* – често уриниране;

*Редки* – аборт, албумин в урината, липса на менструация, болки в гърдите, лактация, промени в уринирането, кръв в урината, менструални кръвоизливи, повишено отделяне на урина, изпускане на урина;

*Много редки* – глюкоза в урината, намаляване на менструацията, болки в бъбреците, малко количество урина;

#### Привикване, физическа и психическа зависимост

Докладвани са симптоми на отнемането или други симптоми на лекарствена зависимост при приложение на флуоксетин. Необходимо е обаче, преди лечение с флуоксетин да бъде изключена лекарствена или друг тип зависимост или склонност към такива. Общите симптоми включват замаяност, мравучкане, главоболие, тревожност, гадене, повечето от които са





умерени и самоограничаващи се. Рядко флуоксетин е свързан в такива симптоми.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Август 2006

