

## Листовка за пациента

**Прочетете листовката внимателно, преди приемането на този лекарствен продукт.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и. Вие не трябва да го предлагате на друго лице. Той може да е вреден за други хора, дори ако те имат същите симптоми, каквито имате Вие.

**В листовката се съдържа информация за:**

1. Какво представлява Fluoxetine AL 20 и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Fluoxetine AL 20
3. Как да приемате Fluoxetine AL 20
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Fluoxetine AL 20

### Fluoxetine AL 20

### Флуоксетин АЛ 20

Лекарствено вещество: Fluoxetine (под формата на Fluoxetine hydrochloride)

#### Състав:

Всяка дисперсна таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 22,40 mg Fluoxetine hydrochloride (еквивалентен на 20 mg Fluoxetine)

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден силициев анхидрид - Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica.

**Fluoxetine AL 20 се предлага в следните опаковки:**

Оригинална опаковка от 20, 50 и 100 диспергиращи се таблетки

Производител и притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**1. Какво представлява Fluoxetine AL 20 и за какво се използва?**

Fluoxetine AL 20 е антидепресант, селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина.

Fluoxetine AL 20 е лекарствен продукт за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и булимия (смуцение в храненето), но само като допълнение към психотерапия за потискане желанието за обилно хранене с последващо самоиндуцирано повръщане.

**2. Преди да започнете приема на Fluoxetine AL 20**

*Вие не трябва да приемате Fluoxetine AL 20*



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към Fluoxetine hydrochloride или към някои от помощните вещества на Fluoxetin AL 20.
- ако едновременно приемате MAO (моноамино оксидазни) инхибитори. Към тях спадат необратими неселективни и В-селективни MAO инхибитори, както и обратимите А-селективни MAO инхибитори.

Fluoxetin AL 20 не трябва да се използва 2 седмици след преустановяване на лечение с MAO инхибитори. Необходим е интервал най-малко 5 седмици след спиране на Fluoxetin AL 20, преди да започне лечение с MAO инхибитори. Ако Fluoxetin AL 20 се използва дълго време и/или във високи дози, Вашият лекар трябва да увеличи този интервал. Сериозни и фатални случаи на серотонинов синдром (който може да наподобява и/или да бъде диагностициран като невролептичен малигнен синдром) са съобщени при пациенти, лекувани с Fluoxetine и MAO инхибитори с тесен интервал от време между двете лечения. Този синдром се проявява чрез специфични симптоми, включващи: хипертермия (повишена телесна температура), ригидност (мускулна скованост), миоклонус (мускулни потрепвания), конфузия (обърканост), раздразнителност, екстремна ажитация (хаотична двигателна свръхактивност), прогресираща до делир и кома.

### *Специално внимание при приемането на Fluoxetin AL 20 се изисква при*

#### Самоубийства

Към клиничната картина на депресивните заболявания спада и възможността за опит за самоубийство, която съществува до настъпването на значителна ремисия на заболяването. Ако не се наблюдава подобрене през първите няколко седмици от лечението, рискът от самоубийство може да се увеличи в ранната фаза на подобрене и пациентите трябва да бъдат наблюдавани отблизо през този период от лекуващия лекар. Както при всички лекарствени продукти за лечение на депресия (антидепресанти), пълният терапевтичен ефект може да не се прояви в продължение на 3-4 седмици.

#### Кожен обрив

Fluoxetin AL 20 се свързва с кожен обрив, анафилактични реакции (внезапно настъпващи алергични реакции) и прогресивни, понякога сериозни системни реакции, включващи кожа, черен дроб, бъбреци или бели дробове. Ако се появи кожен обрив или други възможни алергични реакции, за които липсва друга причина, приемът на Fluoxetin AL 20 трябва да се преустанови.

#### Припадъци

Както при другите антидепресанти, Fluoxetin AL 20 трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнестични данни за припадъци. Лечението с Fluoxetin AL 20 трябва да се преустанови, ако се появят припадъци. Fluoxetin AL 20 не трябва да се прилага при пациенти с нестабилна епилепсия или епилепсия под контрол. Пациенти с епилепсия под контрол трябва внимателно да се наблюдават от лекуващия лекар.

#### Diabetes mellitus (захарен диабет)

При пациенти с Diabetes mellitus приемането на Fluoxetine може да повлияе върху контрола на кръвната захар. По време на лечение с Fluoxetin AL 20 е съобщено за хипогликемия (понижена кръвна захар), а след спиране на лечението - хипергликемия (повишена кръвна захар). В тези случаи се препоръчва дозирането на инсулин и/или перорални противодиабетни средства да бъде следено, и ако е необходимо - коригирано при започване или приключване на лечение с Fluoxetin AL 20.

#### Чернодробна или бъбречна функция



Тъй като Fluoxetine се разгражда главно в черния дроб и отделя чрез бъбреците, пациентите с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция трябва да бъдат внимателно наблюдавани (виж 3. Как да приемаме Fluoxetin AL 20?).

#### Телесно тегло

Пациенти с наднормено тегло по време на лечение с Fluoxetin AL 20 обикновено отслабват. Пациенти с нормално тегло обикновено не отслабват или отслабват минимално. При пациенти с анорексия (намален апетит) се препоръчва редовен контрол върху теглото по време на лечение с Fluoxetin AL 20.

#### Хипонатриемия (намалено количество на натрий в кръвта):

Съобщени са случаи с хипонатриемия (включително с нива на натрий под 110 mmol/l), но е установено, че процесът е обратим. В някои от тези случаи е налице синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH). Повечето от тези случаи се срещат при пациенти в напреднала възраст и при пациенти, лекувани с диуретици (обезводняващи лекарствени продукти) или други обемонамаляващи средства.

#### Мания

Антидепресанти трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за мания/хипомания. Приемът на Fluoxetin AL 20 трябва да се преустанови ако пациентът навлезе в маниакална фаза.

#### Сърдечни заболявания

Клиничният опит при остри сърдечни заболявания е ограничен, затова е необходимо внимание.

#### Хеморагия (кървене)

Съобщено е аномално кожно кървене от малки участъци на кожата или на лигавиците (екхимоза или пурпура) при използване на SSRI (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин). Понякога по време на лечение с Fluoxetine се наблюдава екхимоза. Други хеморагични проявления (напр. гинекологично кървене, стомашно-чревно кървене, и други кожни или лигавични прояви на кървене) се съобщават рядко. При пациенти, приемащи селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин, е необходимо внимание, ако едновременно с тях те приемат и: перорални антикоагуланти, лекарствени продукти, повлияващи тромбоцитната функция (напр. clozapine, phenothiazines, повечето трициклични антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства) или други лекарства, които могат да увеличат риска от кървене. Повишено внимание е необходимо и при нелекувани пациенти с анамнеза за смущения в кръвосъсирването.

#### Електрошокова терапия

Съществуват редки съобщения за удължени припадъци при пациенти, които по време на лечение с Fluoxetin AL 20 са подложени и на електрошокова терапия, поради това те трябва да се наблюдават.

#### Hupericum perforatum (жълт кантарион)

Едновременното приемане на селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин и фитопродукти, съдържащи жълт кантарион, може да доведе до увеличаване на серотониновите ефекти (серотонинов синдром).

#### Серотонинов синдром



При лечение с Fluoxetine AL 20 има редки съобщения за серотонинов синдром или състояния, сходни с невролептичен малигнен синдром, особено когато Fluoxetine AL 20 се прилага в комбинация с други серотонинергични продукти (напр. Л-триптофан) и и/или невролептици. Тъй като тези синдроми могат да доведат до животозастрашаващи състояния, необходимо е при появата на такива състояния (характеризирани се с повишена телесна температура - хипертермия, ригидност, мускулни потрепвания - миоклонус, нестабилност на автономната нервна система с възможни резки флукуации на жизнените функции, промени в психичното състояние, включващи объркване, възбуденост, некоординирани движения, прогресирани до делир и кома) лечението с Fluoxetine AL 20 да се прекъсне и да се предприеме подкрепящо симптоматично лечение.

### Деца

Използването на Fluoxetine AL 20 при деца и подрастващи под 18 години не се препоръчва, тъй като ефикасността и безопасността не са напълно проучени.

### Пациенти в напреднала възраст

Пациенти в напреднала възраст трябва да изпълняват препоръките, описани в т.3. Как да приемаме Fluoxetine AL 20?

### Бременност

Данни от проучвания върху голям брой бременни на лечение с fluoxetine, лекарственото вещество на Fluoxetine AL 20 не показват тератогенен ефект (малформации). Fluoxetine AL 20 може да се използва по време на бременност, само по съвет на лекуващия лекар. Изисква се повишено внимание, особено по време на последната фаза на бременността или малко преди началото на раждането, тъй като новородените може да развият следните симптоми: възбудимост, треперене, намален мускулен тонус, непрекъснато плачене, трудности при сучене или заспиване. Тези симптоми могат да бъдат индикатор за серотонинови ефекти или синдром на отпадане на ефекта на fluoxetine.

### Кърмене

fluoxetine, лекарственото вещество на Fluoxetine AL 20, и неговият активен метаболит Norfluoxetine се излъчват в майчиното мляко. Нежелани лекарствени реакции се наблюдават при кърмачета. Ако лечение с Fluoxetine AL 20 е необходимо, обсъдете с лекуващия лекар дали кърменето да бъде преустановено. Ако кърменето продължи, Вашият лекар трябва да Ви предпише най-ниската ефективна доза fluoxetine.

### Шофиране и работа с машини

fluoxetine няма ефект върху психомоторната активност при здрави доброволци. Обаче всички психоактивни лекарствени продукти могат да повлияват преценката за ситуацията и времето за реакция. Вие трябва да избягвате шофиране и работа с машини до тогава, докато се убедите, че fluoxetine не повлиява върху извършването на тези дейности (виж 4. Възможни нежелани лекарствени реакции).

### Важна информация за състава на Fluoxetine AL 20

Този лекарствен продукт съдържа лактоза, поради което не е подходящ за лечение на пациенти с рядък херeditарен синдром, известен като галактозна интолерантност, херeditарна Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

### *Когато използвате други лекарствени продукти*

*Моля, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали в последно време лекарствени продукти, дори и такива, които не са по лекарско предписание.*



Ефектите на следните лекарствени продукти, или лекарствени групи могат да взаимодействат при едновременно лечение с Fluoxetine AL 20:

#### Време на полуелиминиране

Дългите периоди на полуелиминиране на Fluoxetine и неговия главен метаболит Norfluoxetine могат да удължат действието им (дори след преустановяване лечението с Fluoxetine) и взаимодействието с други лекарствени продукти.

#### *MAO инхибитори*

Fluoxetine AL 20 не трябва да се прилага заедно с MAO инхибитори (виж "Вие не трябва да приемате Fluoxetine AL 20"). Съществуват данни за сериозни, понякога фатални (животозастрашаващи) реакции при пациенти, приемащи Fluoxetine AL 20 в комбинация с моноамино оксидазни инхибитори (MAO), и при пациенти, които неотдавна са спрели приема на инхибитори на обратното поемане на серотонина и са започнали приема на MAO инхибитор (виж 2. "Преди да приемем Fluoxetine AL 20"). Съществуват редки съобщения за случаи на серотонинов синдром, които наподобяват или могат да се диагностицират като невролептичен малигнен синдром. Перорален Clomipramine или инжектиран интравенозно Dantrolene могат да са полезни при пациенти с подобни реакции.

Лечение с Fluoxetine AL 20 трябва да започне най-рано 14 дни след спиране приема на MAO инхибитор.

Поради дългите периоди на полуелиминиране на Fluoxetine и неговия главен метаболит трябва да се изчакат най-малко 5 седмици (приблизително 5 полуживота на Norfluoxetine) преди да започне лечение с MAO инхибитор.

#### Комбинации, изискващи внимание при използването им

##### *Перорални лекарствени продукти, които инхибират кръвосъсирването (антикоагуланти)*

При използване на Fluoxetine в комбинация с Warfarin съществуват редки съобщения за промяна на антикоагулантния ефект (лабораторни стойности и/или клинични белези и симптоми), която няма характерен профил, но се изразява с увеличена тенденция за кървене. Времето на кървене при тези пациенти трябва да се контролира в началото и в края на лечение с Fluoxetine, както е при прилагането на Warfarin в комбинация с много други лекарствени продукти.

##### *Лекарствени продукти, действащи на централната нервна система (ЦНС)*

Наблюдавани са промени в плазмените концентрации на Diazepam, Phenytoin, Carbamazepine, Haloperidol, Clozapine, Alprazolam, Lithium, Imipramine и Desipramine, а в някои случаи - и клинично изразена токсичност. Когато тези продукти се използват в комбинация с Fluoxetine AL 20, е необходимо внимание при дозирането на тези медикаменти и наблюдение на клиничното състояние.

##### *Протеиново свързване*

Поради свързването в значителна степен на Fluoxetine с плазмените протеини, е възможно да възникне конкуренция между него и други лекарствени продукти, свързващи се с плазмените протеини така, че плазмената концентрация на Fluoxetine или на другия продукт да бъде променена.

##### *Електроконвулсивно лечение*

Съществуват редки съобщения за удължаване времето на атака при пациенти, подложени едновременно на електроконвулсивно лечение и Fluoxetine.

##### *Лекарствени продукти, метаболизирани от CYP2D6*



Fluoxetine може да инхибира активността на изоензим 2D6 (CYP2D6) на цитохром P450. По тази причина при пациенти, които приемат или са приемали 5 седмици преди това Fluoxetine, започването на лечение с лекарствени продукти, които се метаболизират приоритетно от CYP2D6, и които имат относително тесен терапевтичен индекс, трябва да се започне с най-ниската препоръчителна доза. Ако Fluoxetin AL 20 се добави към лечението на пациенти, които вече приемат лекарствени продукти, метаболизиращи се приоритетно от този ензим, тогава те се нуждаят от намаляване на дозирането на главното лечение. Това важи особено за лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс като Flecainide, Encainide, Vinblastine, Carbamazepine и трициклични антидепресанти.

#### *Серотонинергични лекарствени продукти*

Комбинираното лечение със серотонинергични лекарствени продукти (като Tramadol, триптани) може да увеличи риска от серотонинергичен синдром. Едновременното приемане с триптани води до допълнителен риск от свиване на коронарните съдове и повишаване на кръвното налягане (хипертония).

#### *Литий и триптофан*

Съществуват съобщения за серотонинов синдром когато селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина са комбинирани с литий или триптофан. Едновременното им прилагане с Fluoxetin AL 20 трябва да се предприема внимателно. Когато Fluoxetine се използва едновременно с литий се изисква по-чест клиничен контрол.

#### *Жълт кантарион (Hypericum perforatum)*

Както при другите селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина едновременното приемане на Fluoxetin AL 20 и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (Hypericum perforatum) може да доведе фармакодинамично взаимодействие, което може да обуслови увеличаване на нежеланите лекарствени реакции.

#### *Приемане на Fluoxetin AL 20 с храна и напитки*

##### Алкохол

Въпреки, че Fluoxetine не увеличава стойностите на алкохол в кръвта или ефектите му при нормално тестване, едновременното приемане на Fluoxetin AL 20 и алкохол трябва да се избягва.

### **3. Как трябва да се приема Fluoxetin AL 20?**

Винаги приемайте Fluoxetin AL 20 точно, както е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

#### *Начин на приложение*

Диспергиращи се таблетки за перорален прием или приготвяне на перорална суспензия.

Fluoxetine може да се приема с или без храна. Диспергиращите се таблетки Fluoxetin AL 20 могат да се поглъщат както обикновено - цели с вода или предварително разтворени във вода. Когато се разтварят, цялата получена суспензия се приема веднага.

#### *В какво дозиране трябва да приемате Fluoxetin AL 20? Колко дълго трябва да приемате Fluoxetin AL 20?*

Ако друга не е предписано, обичайното дозиране е:

1 таблетка Fluoxetin AL 20 (еквивалентна на 20 mg Fluoxetine) дневно.

Ако е необходимо, дозирането може да се увеличи постепенно до 60 mg на ден, но увеличаването на дозирането следва да се обсъжда, ако не се наблюдава подобрение след 2-4



седмично лечение. Когато е необходима доза, по-висока от 20 mg на ден, се препоръчва тя да бъде разделена в два отделни приема.

В съответствие с препоръките на Световната Здравна Организация (СЗО), антидепресивното лечение следва да продължи най-малко 6 месеца.

#### Булимия (Bulimia nervosa)

Препоръчителната дневна доза е 3 таблетки Fluoxetine AL 20 (еквивалентни на 60 mg Fluoxetine) на ден. Лечението започва с 1 таблетка Fluoxetine AL 20 дневно и бавно се увеличава до 3 таблетки Fluoxetine AL 20.

Продължителна ефективност (повече от 3 месеца) не е установена при булимия. В случай на проява на нежелани реакции, дозирането може да се разпредели в два приема - сутрин и след обяд.

#### Всички индикации

Максималната дневна доза не трябва да превишава 4 таблетки Fluoxetine AL 20 (еквивалентни на 80 mg Fluoxetine).

#### Дозиране при пациенти в напреднала възраст

Препоръчва се внимание при увеличаване на дозата. Дневната доза не трябва да превишава 2 таблетки Fluoxetine AL 20 (еквивалентни на 40 mg Fluoxetine).

Максималната препоръчителна доза е 60 mg на ден.

#### Дозиране при деца

Прилагането на Fluoxetine при деца и юноши под 18 години не се препоръчва, тъй като ефективността и безопасността при тях не е установена.

#### Дозиране при пациенти с чернодробна дисфункция

При тези пациенти е необходимо приемане през по-големи интервали от време (напр. 20 mg през ден).

Когато приемът се преустанови, Fluoxetine присъства в организма за още няколко седмици. Това трябва да се има предвид в началото и в края на лечението. Постепенно намаляване на дозата при повечето пациенти не е необходимо.

*Ако имате впечатление, че дозирането на Fluoxetine AL 20 при Вас е много силно или слабо, обсъдете с лекуващия лекар.*

#### ***Ако приемете по-голямо количество Fluoxetine AL 20***

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, гърч, сърдечно-съдови смущения, от асимптоматични аритмии до сърдечен арест (спиране), белодробни дисфункции и симптоми на променен статус на ЦНС (централната нервна система), които се изразяват от възбуда до кома. Фатални случаи от самостоятелно предозиране на Fluoxetine са изключително редки. Препоръчва се следене на сърдечни и витални симптоми, заедно със симптоматични и поддържащи мероприятия. Не е познат специфичен антидот.

В случай на предозиране, консултирайте се с Вашия лекар.

#### ***Ако пропуснете прием на Fluoxetine AL 20***

Ако пропуснете прием на таблетка или единична доза, не приемайте пропуснатата доза, продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар.



#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства Fluoxetine AL 20 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

В зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са както следва:

*Много чести:* повече от 1 на 10 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Чести:* по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Нечести:* по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Редки:* по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Много редки:* по-малко от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти, включително изолирани съобщения

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Повечето нежелани лекарствени реакции могат да се срещнат в началото на лечението и по правило отшумяват по време на лечението.

#### Общи:

*Чести нежелани реакции (между 1% и 10%):* студени тръпки, интензивно изпотяване

#### Централна нервна система:

*Много чести нежелани реакции (над 10%):* главоболие, безсъние, безпокойство, отпадналост, нервност, замаяване, треперене, импотентност, психична обърканост, парестезии (тръпки по крайниците, мравучкане), кошмари. Тези реакции най-общо са преходни.

*Чести нежелани реакции (между 1% и 10%):* лечение с Fluoxetine може да причини при пациенти с маниакално-депресивни смущения внезапна хипомания или мания (анормално повишаване на настроението).

*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* Съобщени са смущения в движението (дискинезия) при пациенти с рискови фактори (включително прием на лекарствени продукти, които причиняват такива нежелани реакции) и влошаване на съществуващи преди приема смущения в движението и прояви, наподобяващи на невролептичен малигнен синдром. Могат да се появят или да се усилят и екстрапирамидални моторни симптоми (срив на автоматичната координация на движенията и регулацията на мускулния тонус), особено при пациенти, чувствителни към такива симптоми (напр. при пациенти с Паркинсон).

При пациенти, при които освен Fluoxetine се добавя и електроконвулсивно лечение, са съобщени спорадични случаи на гърчове или удължена продължителност на гърч.

#### Храносмилателна система (стомашно-чревен тракт)

*Много чести нежелани реакции (над 10%):* гадене, сухота в устата, разстройство, запек, загуба на апетит, повръщане, стомашна болка, флатуленция (газове, подуване на корема), промени във вкуса и загуба на тегло (която обикновено е пропорционална на изходното тегло).

*Нечести нежелани реакции (между 0,1% и 1%):* различна степен на чернодробни смущения, увеличаване стойностите на чернодробните ензими, въпреки, че тези промени в повечето случаи се нормализират след спиране на лечението.





*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* възпаление на черния дроб, поради свръхчувствителност (идиосинкратичен хепатит).

Кожа и прилежащи тъкани:

*Чести нежелани реакции (между 1% и 10%):* сърбеж, обрив, и уртикария, по изключение в съчетание със системни реакции на свръхчувствителност. Когато се появят реакции на кожата или други алергични реакции трябва лечението с Fluoxetine AL 20 да се преустанови.

*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* васкулити (възпаления на съдовете), полиморфен еритем (множествено кожно зачервяване) или по изключение синдром на Lytle, рядко в съчетание със системни реакции.

Системни реакции на свръхчувствителност

*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* по изключение едем на Quincke (остър алергичен оток), анафилактични реакции, включващи бронхоспазъм, ангионевротичен едем (оток) и уртикария, придружени с повишена температура и артралгия както при серумна болест, левкоцитоза, ставни болки и диспнея (задух). Тези общи симптоми могат да се наблюдават и без придружаваща реакция на кожата.

При някои пациенти се наблюдават сериозни системни белодробни, бъбречни или чернодробни реакции, свързани с кожни реакции. Тези случаи могат да се свържат със съдово възпаление.

*Много рядко (между 0,001% и 0,01%)* се съобщава серотонинов симптомокомплекс.

Системните реакции са изключително редки, но е съобщен един смъртен случай.

Сензорни органи:

*Чести нежелани реакции: (между 1% и 10%):* визуални смущения. При някои пациенти се наблюдава увеличаване на вътреочното налягане. Тази нежелана реакция се нормализира след спиране на лечението.

Сърдечно-съдова система:

*Нечести нежелани реакции (между 0,1% и 1%):* повишаване или понижаване на кръвното налягане, колапс, слабо повишаване на диастолното кръвно налягане, ускорен или забавен сърдечен ритъм (тахикардия и брадикардия).

Ендокринна система:

*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* хипо- или хипер активност на тироидната жлеза. Намалена концентрация на натрий в кръвта (<110mmol/l) се наблюдава главно при хора в напреднала възраст, при пациенти, които приемат диуретици или след загуба на телесни течности, което е обратимо след спиране на лечението.

Кръв и лимфна система:

*Нечести нежелани реакции (между 0,1% и 1%):* кожно или лигавично кървене в малки области, стомашно-чревно кървене или кървене от носа. Съществуват съобщения за аномално кървене при някои пациенти, но причинно-следствената връзка с Fluoxetine и клиничното значение не са ясни.

*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* възможна е левкопения (намаляване на белите кръвни телца), въпреки че в повечето случаи тази промяна се нормализира след спиране на лечението.

Дихателна система:



*Редки нежелани реакции (между 0,01% и 0,1%):* фарингити, кашлица, задух и белодробни смущения. В единични случаи се наблюдават възпаление или фиброзни промени в белия дроб, чийто единствен симптом е задух.

#### Урогенитална система:

*Чести нежелани реакции (между 1% и 10%):* смущение в сексуалните функции, включващо забавен оргазъм, липса на оргазъм както при мъже, така и при жени.

#### Специални указания

Възможността за самоубийство принадлежи към депресивните заболявания и може да съществува, докато се установи значителна ремисия (подобрене). При всяко лечение на депресия, в зависимост от клиничния опит, съществуващият риск от самоубийство в началните фази на възстановяване може да се увеличи.

Допълнително, в единични случаи са описани следните реакции, за които не е установена причинно-следствена връзка с приемането на Fluoxetine AL 20: намаляване на тромбоцитите и промени в тромбоцитната функция, кожно, стомашно-чревно или назално кървене, някои форми на анемия (апластична анемия, хемолитична анемия), някои типове пневмония (напр. еозинофилна пневмония), малигнен невролептичен синдром, смущения в сърдечния ритъм, косопад, цитолитичен или смесен панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), увеличени стойности на пролактин, вагинална хеморагия (кървене) след спиране лечението с Fluoxetine AL 20, мисли за самоубийство, агресивно поведение.

В редки случаи се наблюдава удължаване във времето на кръвосъсирване и/или хеморагии (като хематом на кожата, вагинално кървене, кървене в стомашно-чревен тракт и друго кървене на кожата или лигавиците).

При спиране на лечението са съобщени симптоми на отнемане на селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, като обаче не се предполага, че това се дължи на ефект на зависимост. Честите симптоми включват замаяност, тръпки по крайниците, главоболие, тревожност, гадене и повръщане. Повечето от тях са леки и отзвучават от само себе си. Приемът на Fluoxetine AL 20 рядко се свързва с тези симптоми.

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. Как трябва да се съхранява Fluoxetine AL 20**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

Да се съхранява под 25 °С.

**Изготвяне на информацията**  
август, 2003

Рег. №

