

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Депрексит® 20 mg капсули

Флуоксетинов хидрохлорид

Deprexit® 20 mg capsules

Fluoxetine Hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Моля, прочетете внимателно!
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2449 / 08.07.08
Одобрено: 19 / 17.06.2008

Как действа Вашето лекарство?

Депрексит® е лекарствен продукт с изразени антидепресивни свойства. Действието му се обуславя от повлияване на ендогенни вещества (медиатори) в централната нервна система, като е насочено основно към невромедиатора серотонин, който има съществено значение в болестните процеси при депресия.

Защо трябва да приемате това лекарство?

Употребата на Депрексит® е показана при пациенти със следните заболявания:

1. Депресия с или без съпътстваща тревожност, особено когато не се налага седация
2. Обсесивно-компулсивни разстройства (натрапливи състояния)
3. Булимия нервоза (разстройство на хранителното поведение)

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕПРЕКСИТ®

Депрексит® е противопоказан при:

1. Свръхчувствителност към флуоксетинов хидрохлорид;
2. Тежка бъбречна недостатъчност (клирънс по-малък от 10 ml/min);
3. Бременност или кърмене;
4. Нестабилна епилепсия;
5. Едновременно приложение с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори).

Обърнете специално внимание при употребата на ДЕПРЕКСИТ®

Мисли за самоубийство и влошаване на вашето състояние на депресивно разстройство или тревожност

Когато сте депресирани и/или в състояние на тревожност, понякога може да Ви минат мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да са по-чести в началото на Вашето лечение с антидепресанти, тъй като, за да се прояви действието на тези лекарства обикновено е необходимо време – около 2 седмици, но в някои случаи и повече.

Вероятността да имате такива мисли е по-голяма в следните случаи:

- И преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад/а. Данните от клиничните проучвания показаха повишен риск от суицидно поведение при младите пациенти (на възраст под 25 години) с психиатрични състояния, които са лекувани с антидепресант.



Ако по което и да било време имате мисли, свързани с нараняване или самоубийство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

Би било добре да съобщите на роднина или близък приятел, че сте депресирани или се чувствате тревожни и да го помолите да прочете тази листовка. Може да ги попитате дали смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошава, или дали са притеснени за промените във Вашето поведение.

Данни от клинични проучвания, проведени с флуоксетин при деца и подрастващи показват повишен риск от нежелани лекарствени реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв).

Не приемайте лекарствения продукт и незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако някога сте имали (или мислите, че може да сте имали) обрив или алергична реакция към флуоксетин или някое от помощните вещества. Алергията може да включва обрив, сърбеж, подуване в областта на лицето или устните или затруднено дишане.
- Ако приемате (или сте приемали в рамките на последните две седмици) лекарствени продукти от групата на MAO-инхибиторите.

Не приемайте MAO-инхибитори поне 5 седмици след като спрете лечението с Депрексит®.

Уведомете Вашия лекар в случай, че:

- Страдате от епилепсия или в миналото сте имали припадъци;
- В миналото сте страдали от мания;
- Страдате от диабет (в този случай може да се наложи корекция в дозировката на инсулина или друго противодиабетно лечение);
- Имате проблеми с черния дроб или сърцето;
- Сте в напреднала възраст и приемате диуретици;
- Подложени сте на електроконвулсивна терапия;
- В миналото сте проявявали повишена склонност към кървене.
- Сте на възраст под 18 години

Когато се употребяват едновременно селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина и лекарствени продукти на основата на жълтия кантарион (*Hypericum perforatum*) е възможно настъпване на състояние наречено “серотонинов синдром”, което се характеризира с нарушения в съзнанието и поведението като например объркване, тревожност, кома, както и с други признаци: повишена температура, изпотяване, разширяване на зениците, ускорена сърдечна дейност, диария, повишена двигателна активност, втрисане. Ако проявите някои от тези симптоми, моля, веднага потърсете лекарска помощ.

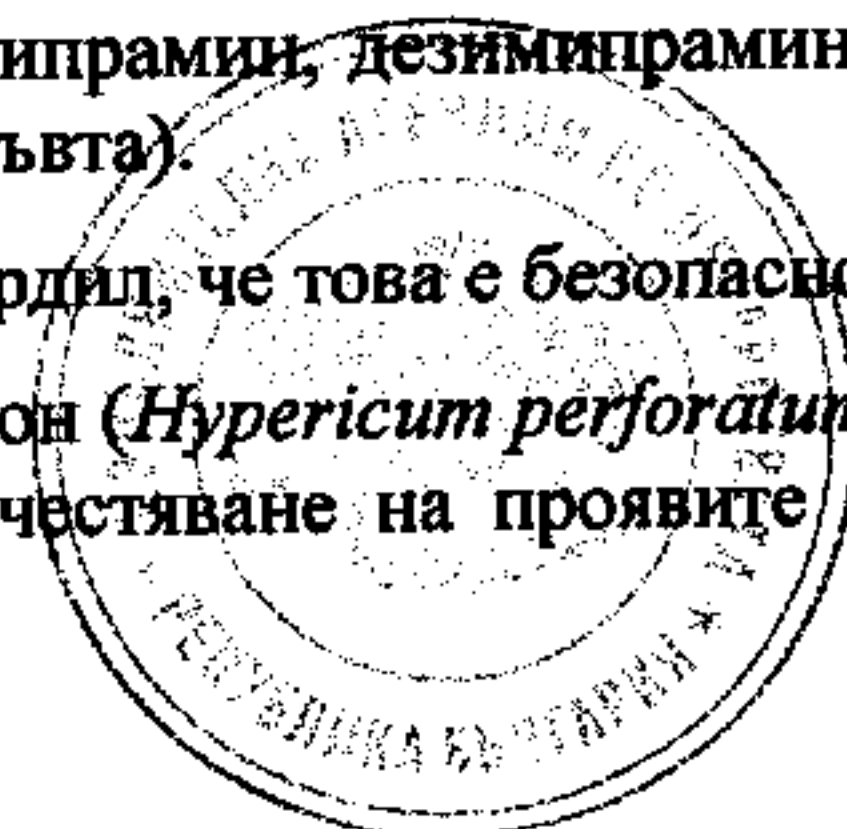
Може ли да се приема Депрексит® едновременно с други лекарства?

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства, които се отпускат без рецепта като например Аспирин и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Депрексит® може да повлияе действието на други лекарства, които приемате като например литий, триптофан, халоперидол, клозапин, алпразолам и диазепам (тези лекарства се прилагат за лечение на депресия, тревожност и други психични заболявания); трамадол (болкоуспокояващо лекарство) или суматриптан (лекарствен продукт за лечение на мигрена); флекаинид или енкаинид (за лечение на сърдечни заболявания); винбластин (противораково лекарство); карбамазепин или фенитоин (за лечение на епилепсия); трициклични антидепресанти (като например имипрамин, дезимипрамин и амитриптилин); или варфарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта).

Моля, приемайте други лекарства само в случай, че Вашият лекар е потвърдил, че това е безопасно.

Моля не приемайте лекарствени продукти на основата на жълтия кантарион (*Hypericum perforatum*), докато се лекувате с Депрексит® тъй като това може да доведе до зачестяване на проявите на



нежелани лекарствени реакции. Ако вече приемате такива лекарства при започване на лечение с Депрексит® трябва да ги спрете и да уведомите Вашия лекар.

Какво трябва да имате предвид при бременност?

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Депрексит® трябва да се избягва в случай, че сте бременна или кърмите, тъй като безопасността му не е доказана.

Какво трябва да имате предвид при шофиране и работа с машини?

Моля, не шофирайте и не изпълнявайте дейности, изискващи повишено внимание по време на лечението с Депрексит®, тъй като лекарствения продукт може да повлияе негативно способността Ви за шофиране и работа с машини.

Как да приемате Вашето лекарство?

1. *Депресия* – Препоръчителната начална доза е 20 mg Депрексит® дневно. Ако се налага прилагането на повече от 20 mg, това трябва да стане като дозировката се раздели на 2 приема – сутрин и по обяд. Обикновено 20 mg са достатъчни за постигане на задоволителен терапевтичен отговор. Повишаването на дозата трябва да стане след няколко седмици, ако не е постигнат задоволителен терапевтичен отговор. Дозировката от 80 mg не бива да се превишава.
2. *Обсесивно-компулсивни разстройства* – Препоръчителната доза е 20 – 60 mg Депрексит® дневно. Максималната дневна доза не бива да надвишава 80 mg.
3. *Булимия нервоза* – препоръчителната дневна доза е 60 mg Депрексит® дневно. По време на клиничните изпитвания само при тази дозировка е постигнато значимо редуциране на поривите за преяждане и повръщане.
При пациенти в напреднала възраст и при тези с чернодробна и бъбречна недостатъчност лечението може да започне с дозировка от 10 mg. При по-възрастни пациенти общата дневна доза не бива да превишава 60 mg.

Как да постъпите, ако приемете повече от необходимото?

В случай на предозиране се появява гадене и повръщане, както и признаци на възбуда на централната нервна система.

Необходимо е незабавно да се консултирате с лекар!

Приложение при деца и подрастващи на възраст под 18 години

Депрексит® обичайно не се прилага при деца и подрастващи под 18 години освен по изрична преценка на Вашия лекар. Няма достатъчно информация относно ефекта на Депрексит® върху растежа, съзряването и умственото и поведенческо развитие в резултат на продължително прилагане при тази възрастова група.

Имайте предвид, че пациентите на възраст под 18 години са изложени на повишен риск от нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (основно агресия, противопоставяне и гняв) при прилагане на лекарствени продукти от този клас. Вашият лекар може да Ви предпише Депрексит® в случай, че сте под 18 години, ако прецени, че лечението е във Ваша полза. Ако желаете да обсъдите Вашето лечение, моля обърнете се към лекуващия Ви лекар. Моля, съобщете на Вашия лекар в случай, че някои от гореизброените симптоми се проявят или влошат при пациенти на възраст по 18 години, приемащи това лекарство.

Какви нежелани реакции може да причини Вашето лекарство?

Както всички лекарства и Депрексит® може да доведе до нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции моля, незабавно уведомете Вашия лекар в случай, че проявите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Обрив или алергична реакция като например подуване на устните или езика, затруднено дишане;



- Зачервяване на кожата, след което тя се напуква или започва да се бели (тази нежелана лекарствена реакция се проявява много рядко).

При някои пациенти се наблюдава:

- Комбинация от симптоми включващи треска и учестено дишане, изпотяване, скованост в мускулите, замайване, повишена нервност или сънливост;
- Замаяност, сънливост, понижена способност за концентрация (най-вече при пациенти в напреднала възраст, приемащи диуретици);
- Удължена и болезнена ерекция;
- Повишена раздразнителност.

Ако проявите някои от гореизброените нежелани лекарствени реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

В случай, че по-продължително проявявате някои от следните лекарствени реакции и това Ви притеснява, моля обърнете се към Вашия лекар:

- **Общи:** втрисане, повишена чувствителност към светлина, загуба на тегло.
- **Храносмилателна система:** диария или стомашен дискомфорт, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане или промени във вкуса, сухота в устата.
- **Нервна система:** главоболие, нарушения в съня или необичайни сънища, замаяност, понижен апетит, умора, приповдигнато настроение, повишена двигателна активност, припадъци, халюцинации, понижено внимание, нервност, тревожност, пристъпи на паника.
- **Пикочно-полова система:** затруднено или твърде често уриниране, импотентност.
- **Други нежелани лекарствени реакции:** косопад, замъглено зрение, поява на синини или кървене, изпотяване, "горещи вълни", чувство на замаяност при рязко изправяне, болки в мускулите или ставите.

Обикновено тези реакции отзвучават след първите няколко седмици на лечение.

Рядко се наблюдават промени в чернодробната функция.

Може да се почувствате замаяни или да изпитате шум в ушите, главоболие, безпокойство и гадене след като спрете да приемате Депрексит. Тези симптоми не са сериозни и преминават от само себе си след няколко дни.

Ако Ви е или някой, когото познавате проявява склонност към суицидни мисли и поведение по време на прием на Депрексит, моля, уведомете Вашия лекар.

Как да съхранявате Вашето лекарство?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка. Не ги поставяйте в друга опаковка, защото могат да се смесят с други лекарства!

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Това лекарство е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Депрексит® 20 mg капсули съдържат като лекарствено вещество 22.93 mg флуоксетин хидрохлорид, еквивалентен на 20.00 mg флуоксетин.

Помощни вещества: прежелатинизирано нишесте, безводна лимонена киселина, магнезиев стеарат.

Кой произвежда Вашето лекарство?

Вашето лекарство се произвежда от:

Джи И Фармасютикълс ООД
2140 Ботевград, Промислена зона м. Чеканица-Юг,



БЪЛГАРИЯ

Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?

ЕКОФАРМ ГРУП АД

1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3

Телефон: 963 15 96

Факс: 963 15 61

БЪЛГАРИЯ

Дата на последна редакция на листовката

Февруари 2008

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ГРУП АД

бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София

тел.: (02) 963 15 96; 950 44 10

факс: (02) 963 15 61

