

- Zaburzenia smaku,
- Niekontrolowane, krótkotrwałe ruchy,
- Niewyraźne widzenie,
- Uczucie szybkiego nieregularnego bicia serca,
- Zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała,
- Niestrawność wymioty,
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- Wysypka, pokrzywka, świąd,
- Nadmierne pocenie się,
- Bóle stawów,
- Częste oddawanie moczu,
- Niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych,
- Roztrzęsienie, dreszcze.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

- Poczucie oderwania się od siebie lub złe samopoczucie,
- Dziwne myślenie,
- Nieprawidłowo wysoki nastrój (euforia),
- Zaburzenia orgazmu lub czynności seksualnych,
- Zgrzytanie zębami (bruksizm),
- Drżenie mięśni, ruchy mimowolne lub zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchowej,
- Zapominanie (zaburzenia pamięci),
- Powiększenie (rozszerzenie) źrenic,
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie),
- Skrócenie oddechu (duszność),
- Trudności w połykaniu (dysfagia),
- Wewnętrzne krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienia z przewodu pokarmowego),
- Wypadanie włosów (łysienie),
- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków,
- Żimne poty,
- Trudności w oddawaniu moczu,
- Ogólnie złe samopoczucie,
- Uczucie zimna lub gorąca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1 000 osób)

- Różne zaburzenia krwi (np. małopłytkowość, neutropenia lub leukopenia),
- Pewien rodzaj reakcji alergicznej, zwany „chorobą posurowiczą”,
- Małe stężenie soli we krwi,
- Nietypowe lub szalone zachowania (hypomania lub mania),
- Omamy,
- Pobudzenie,
- Napady paniki,
- Uczucie dezorientacji,
- Trudności w mówieniu np. jąkanie się,
- Agresja,
- Niekontrolowane drżenia lub ruchy ciała (drgawki lub zespół policzkowo-językowy),
- Zapalenie, rozszerzenie lub zmiany w naczyniach krwionośnych (zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń, zwłóknienie),
- Ból gardła lub przełyku (zapalenia gardła lub bóle w przełyku),
- Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- Obrzęk głębokich warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy),
- Niewyjaśnione krwawienia, siniaki lub przebarwienia skóry (wybroczyny, plamica),
- Uczulenie na słońce (nadwrażliwość na światło),
- Ból mięśni,
- Trudności w oddawaniu moczu,
- Mlekokot,
- Krwawienie z nosa.

Złamania kości – u pacjentów stosujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Większość wymienionych działań niepożądanych zwykle ustępuje w trakcie leczenia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (8–18 lat) fluoksetyna może spowalniać wzrost oraz prawdopodobnie opóźniać dojrzewanie płciowe. U dzieci zgłaszano także częściej krwawienia z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluxemed®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po określeniu: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Fluxemed®**

Substancją czynną jest fluoksetyna chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 20 mg fluoksetyny.

Pozostały składnik leku to skrobia kukurydziana żelowana.

Otoczka kapsułki zawiera żelatynę, błękit brylantowy (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172). Składniki tuszu do nadruku to węgiel aktywowany i szelak (E 904).

Jak wygląda lek Fluxemed® i co zawiera opakowanie.

Lek Fluxemed® jest w postaci zielono-białawych kapsułek żelatynowych, oznakowanych literami FLX/MIL i jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

Wytwórca:

Morningside Pharmaceuticals Ltd., 5 Pavilion Way, Loughborough, LE11 5GW Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Deflux
Polska	Fluxemed
Wielka Brytania	Fluoxetine 20 mg, capsules, hard

Data zatwierdzenia ulotki: 15. 05. 2015

- Ważne informacje, które pacjent powinien znać o leku Fluxemed®**
- **Lek Fluxemed® jest stosowany do leczenia depresji, objawów zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych oraz do zaburzeń jedzenia.** Jak każdy lek, może on powodować działania niepożądane. Ważne jest, aby pacjent przed rozpoczęciem zażywania leku omówił z lekarzem korzyści wynikające z leczenia oraz możliwe działania niepożądane fluoksetyny.
 - **Fluoksetyna nie zadziała natychmiast.** U niektórych pacjentów zażywających leki przeciwdepresyjne najpierw następuje pogorszenie objawów, zanim poczują się lepiej. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent po kilku tygodniach leczenia nie czuje się lepiej.
 - **Fluoksetyna nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.** Patrz punkt 2. *Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat.*
 - **Niektóre osoby z depresją lub lękiem myślą o samookaleczeniu lub samobójstwie.** Jeśli pacjent poczuje się gorzej lub ma myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, **należy natychmiast udać się do lekarza lub szpitala.** Patrz punkt 2. *Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych.*
 - **Nie należy przerywać leczenia fluoksetyną bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.** Jeśli pacjent nagle przerwie zażywanie fluoksetyny lub opuści dawkę leku, mogą wystąpić objawy odstawienne. Patrz punkt 3. *Przerwanie stosowania leku Fluxemed®.*
 - **Jeśli pacjent odczuwa niepokój lub ma uczucie, że nie może spokojnie siedzieć ani stać, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.** Wystąpienie takich objawów jest bardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach leczenia. Patrz punkt 4. *Należy przestać zażywać fluoksetynę i natychmiast skontaktować się z lekarzem.*
 - **Zażywanie niektórych leków i fluoksetyny może spowodować problemy.** Patrz punkt 2. *Lek Fluxemed® a inne leki.*
 - **Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluxemed® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluxemed®
3. Jak przyjmować lek Fluxemed®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluxemed®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluxemed® i w jakim celu się go stosuje

Fluoksetyna jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) o działaniu przeciwdepresyjnym, wpływającym na ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Fluxemed® stosowany jest w leczeniu:

Dorośli:

- Depresji.
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych.
- Bulimii (zarłocności, czyli przymusu objadania się).

Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej:

- Epizody depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy objawy depresji nie ustępują po 4–6 sesjach psychoterapii. U dzieci i osób młodym z depresją o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lek Fluxemed® należy stosować tylko w połączeniu z jednoczesną terapią psychologiczną.

Należy zauważyć, że lekarz może przepisać ten lek w innych wskazaniach i(lub) w innej dawce niż wymieniona w tej ulotce. Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza oraz instrukcji wymienionych w ulotce.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluxemed®**Kiedy nie przyjmować leku Fluxemed®**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) jeśli pacjent przyjmuje lek stosowany w leczeniu niewydolności serca, zwany metoprololem;
- jeżeli pacjent zażywa inne leki znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub odwracalne inhibitory monoaminooksydazy typu A (MAOIs), ponieważ może wystąpić ciężka reakcja, która może być nawet zakończona zgonem. Przykłady takich leków zwanych MAOIs to leki stosowane do leczenia depresji jak nialamid, iproniazyd, meklobemid, fenelzyna, tranlycypromina, izokarboksazyd, toloksaton oraz linezolid (antybiotyk), a także chlorek metylotioniny, zwany również błękitem metylenowym.

Leczenie lekiem Fluxemed® należy rozpoczynać dopiero po upływie 2 tygodni po przerwaniu leczenia nieodwracalnymi inhibitorami MAO (np. tranlycyprominą). Jednakże, leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po odstawieniu niektórych odwracalnych inhibitorów MAO (np. beklobemid, linezolid, chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)).

Nie należy stosować żadnego z inhibitorów MAO przez następne 5 tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Fluxemed®.

Jeżeli fluoksetyna była stosowana długo i (lub) w dużych dawkach, lekarz może zdecydować o wydłużeniu czasu przerwy między leczeniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fluxemed® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występuje cukrzyca, lek Fluxemed® może zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi. Konieczna może się okazać zmiana dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli u pacjenta występują drgawki, padaczka, pogorszenie pracy wątroby, nerek lub serca lub pacjent miał ostatnio zawał serca należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne zastosowanie niższej dawki leku;
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje mania;
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do krwawień lub jeśli przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- jeśli pacjent stosuje inne leki lub preparat ziołowy zawierający ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (patrz „Lek Fluxemed® a inne leki”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub problemy z sercem, stwierdzone w wywiadzie rodzinnym (np. zespół wydłużonego QT lub zaburzenia rytmu serca). Może być konieczne kontrolowanie pracy serca przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Fluxemed®);
- jeśli pacjent został poinformowany, że występuje u niego ryzyko jaskry lub ma zwiększone ciśnienie w oku.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna z objawami jak, świąd, pokrzywka lub obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (czasem z dusznością lub trudnościami w połykaniu), należy przerwać leczenie lekiem Fluxemed®.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak, wysoka gorączka, drganie mięśni, splątanie i lęk (zespół serotoninergiczny). Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fluxemed®.

Podczas leczenia lekiem Fluxemed® może występować zmniejszenie wagi ciała.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

– Osoby, u których występuje depresja i(lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popelnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później. Wystąpienie takich objawów jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

– Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**.
– **Pomocnie może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat)

Lek Fluxemed® nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18 roku życia przyjmujący leki tej klasy narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Fluxemed® pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie.

Jeśli lekarz przepisał Fluxemed® pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym pacjent ma jakiegolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia przyjmujących lek Fluxemed®, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Fluxemed® w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Fluxemed® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (w ciągu ostatnich 5 tygodni), również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Fluxemed® może zmieniać działanie innych leków (interakcje), w szczególności dotyczy to:

- Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), stosowane w leczeniu depresji. Nie należy jednocześnie stosować fluoksetyny i niesektywnych inhibitorów monoaminoooksydazy, i inhibitorów monoaminoooksydazy typu A (patrz punkt 2, *Kiedy nie przyjmować leku Fluxemed®*). Inhibitory monoaminoooksydazy typu B (selegilina) mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Fluxemed®, pod warunkiem ścisłego monitorowania pacjenta przez lekarza.
- leki rozrzedzające krew (takie, jak aspiryna lub warfaryna),
- inne leki do leczenia depresji (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), leki zawierające tryptofan lub lit,
- leki stosowane do leczenia padaczki (np. fenytoina lub karbamazepina),
- leki typu tryptanu, stosowane do leczenia migreny (np. sumatryptan lub zolmitryptan),
- leki przeciwbólowe zawierające tramadol,
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (klozapina),
- leki stosowane do leczenia chorób serca (flekainid lub enkainid),
- lek pochodzenia naturalnego, zawierający ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- leki zawierające flekainid lub enkainid (stosowane do leczenia nieregularnego rytmu serca),
- lek o nazwie tamoksyfen (stosowany w leczeniu raka piersi i innych rodzajów raka),
- lek o nazwie metoprolol, stosowany w leczeniu niewydolności serca,
- leki stosowane w leczeniu alergii, zawierające mekwitazyne.

Fluxemed® z jedzeniem, pićiem i alkoholem

Jedzenie:

Kapsułki można zażywać z posiłkiem lub między posiłkami.

Alkohol:

Nie zaleca się stosowania leku Fluxemed® jednocześnie z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Przyjmowanie leku Fluxemed® podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią może wpływać na nienarodzone dziecko lub niemowlę karmione piersią.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi jak najszybciej jak to możliwe, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

U dzieci, których matki zażywały lek Fluxemed® podczas kilku pierwszych miesięcy ciąży zgłaszano występowanie zwiększonego ryzyka wad wrodzonych, zwłaszcza dotyczących serca. W ogólnej populacji rodzi się około 1 na 100 dzieci z wadą serca. Ta liczba zwiększa się do 2 przypadków na 100 u dzieci, których matki zażywały lek Fluxemed®. Lekarz może zdecydować razem z pacjentką, że lepiej będzie stopniowo odstawić lek Fluxemed®, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jednakże, w zależności od okoliczności, lekarz może zasugerować pacjentce, że lepiej będzie kontynuować leczenie lekiem Fluxemed®.

Należy powiedzieć położnej i (lub) lekarzowi, jeśli pacjentka zażywa lek Fluxemed®. Jeśli leki podobne do leku Fluxemed® są stosowane podczas ciąży, zwłaszcza podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży, zwiększa się ryzyko wystąpienia u dziecka stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym, co powoduje, że dziecko oddycha szybciej niż normalnie i ma sinicę. Te objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka występują takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej.

Dotychczas zebrane dane nie wskazują zwiększonego ryzyka związanego ze stosowaniem fluoksetyny w okresie ciąży. Jednak ze względu na działanie opisywane u noworodków, takie jak drażliwość, drżenie, zmniejszone napięcie mięśni, uporczywy płacz, zaburzenia ssania i snu, należy zachować ostrożność, zwłaszcza w końcowym okresie ciąży lub bezpośrednio przed porodem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Fluoksetyna przenika do mleka kobiecego i może powodować działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią. Karmienie piersią można kontynuować łącznie, gdy jest to niezbędne. Jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, lekarz może zalecić mniejszą dawkę fluoksetyny.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fluxemed® może pogarszać zdolność oceny sytuacji, zdolność myślenia i sprawność motoryczną. Należy to uwzględnić, wykonując czynności wymagające zwiększonej uwagi jak np. prowadzenie pojazdów lub obsługa urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak przyjmować lek Fluxemed®

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Fluxemed® można zażywać w jednorazowej dawce lub w kilku dawkach podzielonych.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to:

– Depresja: zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę.

Lekarz prowadzący oceni i w razie konieczności dostosuje dawkę w ciągu 3–4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli jest to konieczne, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 3 kapsulek (60 mg) na dobę. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać ostrożnie, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną.

– Bulimia (zarloczność): zalecana dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) na dobę.

– Natrętne myśli i zachowania obsesyjne (choroba obsesyjno-kompulsywna): zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (20 mg) na dobę.

Lekarz prowadzący oceni i w razie konieczności dostosuje dawkę w ciągu 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Jeśli jest to konieczne, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 3 kapsulek (60 mg) na dobę. Jeżeli nie obserwuje się poprawy w ciągu 10 tygodni, lekarz rozważy zasadność leczenia fluoksetyną.

Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat z depresją):

Leczenie należy rozpocząć i prowadzić pod nadzorem specjalisty.

Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę.

Po 1–2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg/dobę. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać ostrożnie, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną. Dzieci ze zmniejszoną masą ciała mogą wymagać niższej dawki.

Osoby w podeszłym wieku:

Lekarz będzie zwiększał dawkę ze szczególną ostrożnością, a dawka dobowa nie powinna na ogół być większa niż 2 kapsułki (40 mg) na dobę.

Zalecana maksymalna dawka wynosi 3 kapsułki (60 mg) na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub stosujących inne leki, które mogą zmieniać działanie fluoksetyny, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub zalecić stosowanie fluoksetyny co drugi dzień.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fluxemed®

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem lub szpitalem.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, drgawki, lęk, niepokój ruchowy, nadmierna wesołość, upośledzenie czynności serca (np. zaburzenia rytmu serca) i upośledzenie oddychania.

Pominięcia przyjęcia leku Fluxemed®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fluxemed®

Nie należy przerywać stosowania leku Fluxemed® bez zalecenia lekarza. Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi zmniejszanie dawki powoli, przez okres kilku tygodni. Jeżeli leczenie lekiem Fluxemed® zostanie przerwane, szczególnie w sposób gwałtowny, istnieje ryzyko wystąpienia tzw. objawów odstawienia. Ryzyko to jest większe, jeśli lek Fluxemed® stosowany był przez długi czas lub w wysokich dawkach oraz gdy dawkę zmniejszano zbyt szybko.

Objawy odstawienia obejmują: zawroty głowy (trudności z utrzymaniem równowagi), mrowienie, wrażenie pieczenia (mniej częste), wstrząs elektrycznego, obejmujące głowę, zaburzenia snu (żywe sny, koszmary nocne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie się (w tym nocne poty), uczucie niepokoju lub pobudzenia, drżenia (trzęsienie się), uczucie splątania lub dezorientacji, nasilenie emocji lub rozdrażnienie, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzępotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

U większości osób objawy te są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jeżeli objawy odstawienia po przerwaniu leczenia lekiem Fluxemed® są ciężkie, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne zastosowanie leku i wolniejsze wycofywanie leczenia.

Jeżeli pacjent martwi się objawami odstawienia po zakończeniu stosowania leku Fluxemed®, powinien skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

– Jeśli pojawiają się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala (patrz punkt 2);
– Jeśli pojawi się wysypka lub reakcje alergiczne w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsulek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
– Jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu, mogą to być objawy akatyzi (uczucie wewnętrznego niepokoju, stała potrzeba poruszania się) zwiększenie dawki leku Fluxemed® może pogorszyć stan zdrowia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem;
– Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry lub wystąpią różne reakcje skórne lub pojawiają się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów wystąpiło:

– Kilka objawów jednocześnie (określanych, jako zespół serotoninowy), w tym gorączka o nieznaney przyczynie z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
– Uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja, głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w podeszłym wieku) przyjmujących leki moczopędne;
– Przedłużona i bolesna erekcja;
– Drażliwość i skrajne pobudzenie;
– Problemy z sercem, takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenie, upadek lub zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, które mogą wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób)

– Trudności z zasypianiem lub bezsenność,
– Ból głowy,
– Biegunka, mdłości (nudności),
– Zmęczenie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

– Brak apetytu, zmniejszenie masy ciała,
– Lęk, nerwowość,
– Niepokój psychoruchowy, osłabienie zdolności koncentracji,
– Uczucie napięcia,
– Zmniejszenie popędu płciowego lub zaburzenia seksualne (w tym trudności z utrzymaniem wzwodu podczas aktywności seksualnej),
– Zaburzenia snu, nietypowe sny,
– Zawroty głowy,