

**Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup>, hard-gelatin caps.**  
**Флуоксетин 20 Стада<sup>®</sup>, твърди желатинови капсули**  
Активно вещество: fluoxetine hydrochloride

**Състав:**

**Активно вещество:**

Всяка твърда желатинова капсула съдържа 22.4 мг fluoxetine hydrochloride, еквивалентни на 20 мг fluoxetine.

**Помощни вещества:**

Microcrystalline cellulose 14 mg, gelatin 47.999 mg, lactose monohydrate 146.60 mg, magnesium stearate 1.80 mg, colloidal anhydrous silica 0.20 mg, purified water q.s., titanium dioxide (E 171) 0.98 mg, iron oxide hydrate (E 172) 0.021 mg.

**Фармакологична група и опаковка:**

Антидепресант, инхибитор на обратното захващане на серотонина.

Опаковки с 20, 50 и 100 твърди желатинови капсули.

**Показания:**

Лечение на депресия.

**Противопоказания:**

*Кога не трябва да употребявате Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup>?*

Не трябва да употребявате Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup> ако сте свръхчувствителни към активното вещество или някоя друга съставка на този продукт.

Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup> не трябва да се прилага заедно с моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ). Лечението с него може да започне 2 седмици след спиране на лечението с МАОИ. Лечението с МАОИ не трябва да започва докато не минат 5 седмици от спиране на лечението с флуоксетин (вж. **Лекарствени взаимодействия**).

L-tryptophan не трябва да се използва 2 седмици преди и 5 седмици след лечение с флуоксетин (вж. **Лекарствени взаимодействия**).

Флуоксетин не трябва да се използва при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (GFR по-малка от 10 мл/мин).

Флуоксетин не трябва да се използва при пациенти с нестабилна епилепсия или с анамнеза за гърчове.

*Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?*

Употребата на флуоксетин през първите три месеца от бременността не е било свързано с малформации при потомството, въпреки че е описана увеличена честота на леки аномалии. Употребата в напреднала бременност може да предизвика преждевременно раждане, намалено тегло на бебето и смутена следродова адаптация. Няма доказателство, което да навежда на мисълта, че употребата на флуоксетин по време на бременност може да влияе върху интелигентността, речта или говорните функции или психическото развитие на децата в предучилищна възраст. Все пак флуоксетинът трябва да се използва от бременни жени само ако няма по-безопасна алтернатива.

Флуоксетин не трябва да се използва от кърмачки (тъй като той е бил открит в кърмата в съотношение към плазмата 1:4) или майката трябва да спре да кърми.

*Какво трябва да се има предвид при употребата на Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup> от деца и възрастни хора?*

Употребата на Fluoxetin 20 Stada<sup>®</sup> при деца и юноши под 18 годишна възраст не се препоръчва, защото безопасността и ефективността при тях не са доказани.

Хора в напреднала възраст трябва да се придържат към препоръките, дадени в раздела **Дозировка, начин и продължителност на приложение**.

**Предупреждения и предпазни мерки при употреба:**

*Какво трябва да знаете?*

Препоръчва се коригиране на дозировката при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция или лека до средна степен на нарушена бъбречна функция (вж. **Дозировка, начин и продължителност на приложение**).

Пациенти със стабилна епилепсия трябва да бъдат съответно контролирани за антиконвулсивните лекарства, които са приемали преди започване на лечението с флуоксетин и да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечение с флуоксетин, което трябва да бъде спряно незабавно в случай на гърчов припадък.

Внимание трябва да се обърне при пациенти, на които е прилагана електроконвулсивна терапия (ЕКТ) през последните осем седмици, защото няма достатъчно клинични наблюдения за едновременната употреба на флуоксетин и ЕКТ.

Пациенти, страдащи от лесна уморяемост или значителни разстройства на съня, престават да се влияят от едновременната употреба на успокоителни или лекарства, които подпомагат заспиването.

Особено внимание трябва да се обърне на факта, че приблизително 1% от пациентите, третирани с флуоксетин, са преживели мания/хипомания. Нещо повече, има отделни съобщения за активиране на мания/хипомания при пациенти с тежки разстройства на настроението, третирани с трициклични антидепресанти.

Внимателно наблюдение трябва да придружава лечението на пациенти с депресивни симптоми през първите 2-3 седмици, защото съществува възможност от опит за самоубийство, който е присъщ на депресията, и комбинацията с други медикаменти може да доведе до нежелани взаимодействия.

Трябва да се обърне внимание при пациенти с диабет или сърдечно-съдови заболявания. Диабетиците могат да получат ниска кръвна захар (хипогликемия) по време на лечение с флуоксетин и висока кръвна захар (хипергликемия) след спиране на лечението с флуоксетин. Поради това на диабетици, лекувани с флуоксетин, дозировката на инсулин и/или орални антидиабетици трябва да се коригира.

Внимание трябва да се обърне на пациенти, приемащи литий или лекарства, които действат върху централната нервна система, едновременно с флуоксетин. Може да се наложи регулиране на дозата (вж. **Лекарствени взаимодействия**).

В случай на получаване на обрив или други алергични реакции от (първоначално) неизвестен произход, флуоксетинът трябва да бъде спрян, за да се избегне рискът от животозастрашаващи органични реакции, които могат да бъдат придружени от васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) със засягане на белите дробове, бъбреците или черния дроб.

Рядко могат да настъпят удължаване на времето на кървене и/или кръвоизливи (напр. кръвонасядания по кожата, гинекологични кръвотечения, стомашно-чревни кръвоизливи и други кръвоизливи по кожата или лигавиците) (вж. **Нежелани лекарствени реакции**).

Трябва да се обърща внимание на пациенти, вземащи инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), особено при пациенти, лекувани едновременно с противосъсирващи, лекарства, оказващи влияние върху функцията на тромбоцитите (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства, аспирин и тиклопидин) или други лекарства, които могат да засилят риска от кървене. Внимание трябва да се обърне също и на пациенти със съществуващи кръвоизливи.

*Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа върху нестабилни площадки?*

При изследванията, проведени досега, флуоксетин не нарушава способността за работа с машини или шофиране на моторни превозни средства. Все пак, пациентите трябва да бъдат информирани, че способността им за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

#### **Лекарствени взаимодействия:**

*Кои лекарства пречат на действието на Fluoxetine 20 Stada® или самите те се влияят от Fluoxetine 20 Stada®?*

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения важат и за приемани наскоро лекарства.

Лекарствени взаимодействия могат да се наблюдават дори след спиране на флуоксетин, поради дългия плазмен полуживот на флуоксетина и неговите метаболити (вж. **Противопоказания**)

Има съобщения за сериозни, понякога фатални, реакции (включително хипертермия – значително задържане на топлина в организма, ригидност, миоклонус – мускулни потрепвания, автономна нестабилност с възможна бърза промяна на жизнените показатели и промени в състоянието на мозъка, които включват силна възбуда, прогресираща до делир и кома) при пациенти, приемащи флуоксетин в комбинация с инхибитори на моноаминооксидазата (МАОИ). В някои случаи се проявяват признаци, подобни на злокачествен невролептичен синдром. Поради това едновременната употреба трябва да се избягва. Има данни, които подсказват, че ципрохептадин (приет през устата) или дантролен (инжектиран венозно) могат да бъдат от полза за пациенти с такива реакции. Наблюдения, базирани на клиничната практика, върху едновременната употреба на МАОИ и антидепресанти, съдържащи определени активни съставки (трициклични антидепресанти), показват, че трябва да има прекъсване най-малко 14 дни след спирането на МАОИ и началото на лечението с флуоксетин.

Тъй като флуоксетин и неговият активен метаболит имат дълъг полуживот, трябва да се изчака най-малко 5 седмици, преди да се започне приемането на МАОИ. Предписването на МАОИ преди изтичането на този период от 5 седмици може да увеличи риска от тежки нежелани ефекти.

Пациенти, приемащи флуоксетин в комбинация с L-триптофан, са почувствали възбуда, безпокойство и стомашно-чревни оплаквания (гадене, диария). Поради това L-триптофан не трябва да се използва до 14 дена преди или 5 седмици след лечение с флуоксетин.

Елиминирането на диазепам (успокоително лекарство) може да се забави.

Трябва да се обърне внимание при пациенти, нуждаещи се от едновременно лечение с флуоксетин и литий. Има съобщения за повишени литиеви нива и токсичност при съвместно прилагане с флуоксетин. Нивата на лития трябва да се следят, когато двете лекарства се предписват едновременно.

Тъй като флуоксетинът е здраво свързан с плазмените протеини, предписването му на пациент, приемащ друго лекарство, свързано по този начин (например кумариново производно или сърдечния гликозид дигоксин) може да предизвика промяна в плазмените концентрации с възможност за поява на нежелан ефект. Обратно, нежелани ефекти могат да бъдат предизвикани от изместване на свързания с протеини флуоксетин от други здраво свързани лекарства.

Изисква се да се обърща внимание при едновременно прилагане на флуоксетин и антикоагуланти, лекарства, влияещи върху функцията на тромбоцитите, или други лекарства, които могат да повишат риска от кървене.

Не са били наблюдавани фармакокинетични взаимодействия когато флуоксетин е бил приет заедно с алкохол, барбитурати, други успокоителни или сънотворни лекарства, орални антидиабетици, тиазидни диуретици, понижаващи кръвното налягане лекарства, обезболяващи, хормони на щитовидната жлеза, антихистаминови (лекарства срещу алергии), антибиотици, циметидин или други лекарства за намаляване отделянето на стомашен сок.

Макар че флуоксетинът не е усилвал действието на алкохола при специалните изследвания, алкохолът трябва да се избягва по време на лечение с флуоксетин.

Пациенти които се нуждаят от лечение с флуоксетин и други лекарства, метаболизиращи се чрез цитохром Р450 изоензим Р450<sub>1</sub>D6 (флекаинид, енкаинид, винбластин, карбамазепин, трициклични антидепресанти) трябва да бъдат наблюдавани внимателно. Може да се наложи дозата на тези лекарства да бъде намалена.

Флуоксетин засилва ефекта на лекарства, действащи върху централната нервна система, чрез значително увеличаване на плазмените нива на трицикличните антидепресанти (и антопсихотици), приемани заедно със или след спирането на флуоксетин. Ако пациентът се нуждае от двете лекарства едновременно, дневната доза на трицикличния антидепресант или антипсихотик трябва да се намали. Промяната на дозата трябва да бъде съпроводена със следене на плазменото ниво. Едновременната употреба на флуоксетин и антипсихотици може да бъде свързана със засилване на неволните движения (екстрапирамидални моторни симптоми).

Пациенти с постоянни дози на фенитоин показват завишени плазмени концентрации на фенитоин и клинична фенитоинова токсичност след започването на едновременно лечение с флуоксетин. Същото се отнася и за карбамазепин.

Приблизително 3-10% от нормалното население имат генетичен дефект, който води до намалени нива на активност на цитохром P450 изоензим P450D6. Такива индивиди се причисляват към "лошите метаболизатори" на лекарства като дебрисоквин, декстрометорфан и трициклични антидепресанти. Много лекарства, като повечето антидепресанти, включително флуоксетин и други инхибитори на обратното захващане на серотонина, се метаболизират посредством този изоензим; по този начин и фармакокинетичните свойства, и релативното съотношение на метаболитите са променени при лошите метаболизатори. Обаче за флуоксетина и неговия метаболит сумата от плазмените концентрации на 4-те активни енантиомери е еднаква за лошите и нормалните метаболизатори.

*Какви храни, напитки или други субстанции трябва да избягвате?*

По време на лечение с Fluoxetine 20 Stada® трябва да се избягва алкохол.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Инструкциите, дадени по-долу, се прилагат ако лекарят не Ви е предписал Fluoxetine 20 Stada® по друг начин. Моля, спазвайте тези инструкции за ефективно и безопасно лечение с Fluoxetine 20 Stada®.

*Колко капсули Fluoxetine 20 Stada® и колко често трябва да прилагате?*

Антидепресивното действие настъпва приблизително 2-4 седмици след началото на лечението и не може да бъде ускорено чрез бързо покачване на дозата.

Препоръчва се следната дозировка:

Възрастни:

Препоръчваната доза за лечение на депресия е 1 капсула Fluoxetine 20 Stada® (еквивалентна на 20 мг флуоксетин) дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи постепенно от лекаря. Дози, по-високи от 20 мг дневно, трябва да се дават като две отделни дози (една сутрин и една вечер). Максималната дневна доза е 4 капсули Fluoxetine 20 Stada® (еквивалентни на 80 мг флуоксетин).

Пациенти в напреднала възраст:

Възрастни хора и пациенти с ниско телесно тегло трябва да получават индивидуализирана дневна доза от своя лекуващ лекар. Дневна доза от 20 мг флуоксетин обикновено се понася добре от хората над 65 години. Дневната доза при стари хора не трябва да надвишава 40 мг.

Пациенти с чернодробно увреждане:

Биотрансформацията и/или излъчването на флуоксетин е/са забавени при пациенти с тежко увреждане на чернодробната функция, изискващо или намаляване на дозата (с около 50%), или увеличаване на интервала между приемите (например прилагане на всеки втори ден).

Пациенти с бъбречно увреждане:

На пациенти с леко-до средно увреждане на бъбречната функция (GFR 10-50 мл/мин.) се препоръчва също или намаляване на дозата, или увеличаване на интервала между приемите.

*Как и кога трябва да приемате Fluoxetine 20 Stada® ?*

Храненето не влияе върху бионаличността на флуоксетина в организма, макар че може да се забави незначително абсорбцията му. Приемайте твърдите желатинови капсули с чаша вода.

*Колко време трябва да се взема Fluoxetine 20 Stada®?*

Продължителността на лечение зависи от естеството, тежестта и клиничната картина на заболяването и трябва да бъде преценена от лекуващия лекар.

#### **Предозиране и други грешки при приложението:**

*Какво трябва да се направи при евентуално предозиране (съзнателно или неволно) на Fluoxetine 20 Stada®?*

Важни симптоми на предозирание могат да включват световъртеж, гадене, повръщане, тахикардия, нарушения в акомодацията на окото, възбуденост, безпокойство и хипомания. Не са наблюдавани животозастрашаващи сърдечни аритмии.

Може да се окаже полезно първоначално отстраняване на лекарството чрез промивка на стомаха или активен въглен, който може да бъде приложен със сорбитол в деня на предозирането, докато засилване на диурезата, диализа и хемоперфузия не водят до подобрене, поради високата степен на разпределяне на флуоксетина. Препоръчва се наблюдение на сърдечните и жизнени функции, заедно с общи симптоматични и поддържащи манипулации.

Специално внимание да се обърне на пациенти, вземащи, или наскоро вземали флуоксетин, които са погълнали случайно или нарочно прекомерни количества трициклични антидепресанти. В този случай натрупването на самия трициклик и активния му метаболит може да увеличи възможността от клинично значими последиствия и да удължи времето, необходимо за непосредствено медицинско наблюдение.

*Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от предписаната доза Fluoxetine 20 Stada® или сте пропуснали един прием?*

Никога не компенсирате пропуснатата доза чрез приемане на двойна доза следващия път, а по-скоро се консултирайте с Вашия лекар и продължете лечението с Fluoxetine 20 Stada® както е посочено в раздела **Дозировка, начин и продължителност на приложение**.

*Какво трябва да знаете ако прекъснете или спрете преждевременно лечението?*

Ако прекъснете или спрете лечението с флуоксетин внезапно, информирайте Вашия лекар незабавно, защото съществува риск от неправилно лечение.

#### **Нежелани лекарствени реакции:**

*Какви нежелани реакции можете да изпитате докато употребявате Fluoxetine 20 Stada® ?*

Fluoxetine 20 Stada® е общо взето добре поносим. Нежелани реакции, които се наблюдават в началната фаза на лечението намаляват с продължаване на лечението. Следните нежелани реакции са често срещани (наблюдават се при над 10% от пациентите), особено в началото на лечението: главоболие, нервност, безпокойство, нарушение на съня, тремор, повръщане, гадене, изпотяване; при по-високи дози страх, унесеност, умора, сънливост.

Има често съобщения за: необичайни сънища, астения, смущения в зрението, сърбеж, нарушена концентрация, обърканост, световъртеж, абнормна чувствителност (парестезия), намален апетит, промяна на вкуса, запек, диария, сухост в устата, намалено либидо, импотенция, нарушено уриниране, втрисане, бронхит, болки в ставите (артралгия), болки в гръдния кош и корема и подуване на корема. Лека загуба на телло е чест съпътстващ симптом при лечение с флуоксетин.

Има рядко (в по-малко от 1% от случаите) съобщения за: нарушена концентрация, чувство на препълненост, задух (диспнея), белодробна фиброза, хипокалемия, фарингит, обрив (виж по-долу), мускулни болки и серотонинов синдром.

Трябва да се има предвид, че някои симптоми на депресията (агресивност, безпокойство, досада от живота, идеи за самоубийство, смущения в съня, нарушена концентрация) могат преходно да се влошат в началото на антидепресантната терапия. Трудно е да се каже дали тези симптоми се дължат на нежеланите реакции на лекарството или са по-скоро симптоми на депресията. Трябва да се държи сметка кои от симптомите са съществували преди началото на лечението.

Има отделни (в 1-10% от случаите) съобщения за депресивни пациенти с биполарни смущения (като дефинираните в DSM-III-R) внезапно почувствани като манийни или хипоманийни епизоди (вж. Предпазни мерки при употреба и предупреждения).

Отделни съобщения за обрив и възможни алергични реакции:

При клинични опити с флуоксетин приблизително 4% от пациентите развиват различни видове обриви и/или копривна треска (уртикария). Клиничните резултати, съобщени във връзка с обривите, включват треска, увеличен брой на белите кръвни клетки (левкоцитоза), болки в ставите (артралгия), болки в мускулите (миалгия), оток,

дихателни нарушения (бронхоспазъм), заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия), отделяне на белтък в урината (протеинурия) и леко повишаване на трансaminaзите (някои ензими, участващи в обмяната на белтъчините).

Горните органични реакции могат да бъдат наблюдавани също така и при отсъствие на кожни реакции. Има единични съобщения за анафилактични реакции.

Повечето пациенти, получили обрив или други алергични реакции, се възстановяват бързо след спиране на флуоксетина и/или допълнително лечение с противоалергични лекарства или стероиди.

Известно е, че двама пациенти са развили сериозни системни кожни заболявания. При никой от тях няма поставена недвусмислена диагноза, но за единия се счита, че има левкоцитобластен васкулит, а другия – тежък синдром на десквамация (лющене на кожата), за който се смята, че е васкулит или мултиформна еритема. Други пациенти са получили органични синдроми, сочещи серумна болест (вж. **Предпазни мерки при употреба и предупреждения**).

Понякога е съобщавано за белодробни случаи, включващи възпалителни процеси от различен произход и/или фиброза. Тези случаи са били наблюдавани с диспнея (задух) като единствен предшестваш симптом при някои пациенти. Дали тези системни явления и обриви имат обща скрита причина или се дължат на различна етиология или болестни процеси, не се знае. Освен това не е установена скритата специфична имунологична основа за тези случаи.

**Сърдечно-съдова система:**

Има единични съобщения за смущения на сърдечно-съдовата функция (ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане), които при предразположени пациенти със съществуваща преди това патология, могат да предизвикат сърдечни проблеми. Имало е рядко съобщения за сърдечна аритмия (AV-блок като последствие), краткотрайна загуба на съзнание, инфаркт на миокарда и/или мозъчна исхемия и васкулит. Флуоксетинът трябва да се спре в такива случаи.

Съобщено е за отделни случаи на хипонатремия (някои от тях със серумен натрий по-нисък от 110 ммол/л). По-голямата част от тези случаи са били при по-възрастни пациенти и при пациенти, приемащи диуретици или които са обезводнени по други причини. Хипонатремията е изчезнала след спирането на флуоксетина. Някои от тези случаи е възможно да се дължат на синдрома на недостатъчна секреция на антидиуретичния хормон.

Имало е рядко съобщения за нарушена функция на костния мозък, чернодробна недостатъчност (увеличение на чернодробните ензими, хепатит, холестатична жълтеница).

Рядко са били наблюдавани хиперпролактинемия (увеличена серумна концентрация на пролактин) с увеличение на млечната жлеза при мъжете (GINEКОМАСТИЯ), ГАЛАКТОРЕЯ (спонтанно изтичане на мляко) и понижена или повишена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм).

Имало е рядко съобщения за кратки и продължителни гърчови припадъци при пациенти, вземащи флуоксетин, на които е била прилагана електроконвулсивна терапия.

Смущения в движението (екстрапирамидни двигателни симптоми) са се появили или влошили, макар и рядко, особено при предразположени пациенти (като тези с Паркинсонова болест).

Рядко може да се наблюдава удължаване на времето на кървене и/или кръвоизливи (напр. ехимоза, гинекологични кръвоизливи, стомашно-чревни кръвотечения и други кожни или мукозни кръвоизливи).

Макар че могат да настъпят абстинентни реакции при спиране на лечението, наличните предклинични и клинични данни не доказват, че инхибиторите на обратното захващане на серотонина предизвикват зависимост. Симптомите, които би могло да се свържат с абстинентните реакции са напр. световъртеж, парестезии, главоболие, гадене и безпокойство. Повечето от тези реакции са леки и самоограничаващи се.

Ако се появят някакви странични реакции, неописани в тази листовка, непременно съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

*Какви мерки трябва да предприемете в случай на появата на нежелани лекарствени реакции?*

Прекъснете приемането на Fluoxetin 20 Stada след първите признаци на свръхчувствителност. Уведомете Вашия лекар, за да може да прецени тежестта на симптомите и нуждата от по-нататъшни действия.

**Срок на годност:**

Крайният срок на годност е напечатан върху кутийката и блистера. Не използвайте след тази дата.

**Специални условия за съхранение на Fluoxetin 20 Stada:**

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се държи на тъмно, сухо място в опаковката.

**Да се съхранява на места, недостъпни за деца!**

**Последна редакция на информацията:**

Януари 2001г.