

Příbalová informace: informace pro pacienta

Deprex 20 mg tvrdé tobolky fluoxetini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Deprex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deprex užívat
3. Jak se přípravek Deprex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Deprex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Deprex a k čemu se používá

Přípravek Deprex patří do skupiny přípravků nazývaných antidepresiva – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Přípravek je určen k léčbě následujících stavů:

Dospělí

- depresivní epizody;
- obsedantně-kompulzivní porucha (nutkavé myšlení a jednání);
- mentální bulimie (záchvatovité přejídání): přípravek Deprex je užíván společně s psychoterapií ke snížení záchvatovitého přejídání a vyprazdňovacích aktivit.

Děti a dospívající od 8 let věku

Středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese nereaguje po 4-6 sezeních na psychologickou terapii. Přípravek Deprex má být poskytnut dětem nebo dospívajícím pouze v kombinaci s psychologickou terapií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deprex užívat

Neužívejte přípravek Deprex

- jestliže jste alergický(á) na fluoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte metoprolol k léčbě srdeční nedostatečnosti;
- jestliže jste užíval(a) nebo užíváte léky známé jako ireverzibilní, neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (označované také IMAO), které jsou také používány k léčbě deprese (např. iproniazid), protože může dojít k závažným reakcím, a dokonce k úmrtí. Léčba fluoxetinem může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilními neselektivními IMAO. Také nesmíte užívat žádné přípravky ze skupiny ireverzibilních neselektivních IMAO nejméně po dobu pěti týdnů po ukončení léčby přípravkem Deprex. Jestliže je přípravek Deprex předepisován po delší dobu nebo ve větších dávkách, Váš lékař může rozhodnout o delším intervalu.

Avšak léčba fluoxetinem může být zahájena následující den po ukončení léčby určitými IMAO nazývanými reverzibilní inhibitory (např. moklobemid).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Deprex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Protože při užívání přípravku Deprex je nutná zvláštní opatrnost, sdělte lékaři nebo lékárníkovi, jestliže:

- dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je svědění, otok tváře nebo rtů nebo dušnost), přestaňte přípravek užívat a ihned kontaktujte lékaře;
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii, máte záchvaty nebo se jejich četnost zvýšila, přestaňte okamžitě přípravek užívat a ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka;
- trpěl(a) jste v minulosti máníí, pokud máte mánii, kontaktujte ihned svého lékaře, užívání fluoxetinu může být nutné ukončit;
- máte cukrovku, lékař může upravit dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické léčby;
- trpíte poruchou funkce jater (lékař může upravit dávku);
- máte problémy se srdcem, např. pokud se u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly poruchy srdečního rytmu;
- víte, že máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi;
- užíváte diuretika (tablety na odvodnění), obzvláště jste-li starší;
- jste léčen(a) elektrokonvulzivní léčbou (elektrošoky);
- jste měl(a) v minulosti potíže se srážením krve nebo u Vás dojde ke vzniku modřin nebo neobvyklého krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“);
- užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují srážení krve (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Deprex“);
- užíváte léčivé přípravky obsahující tamoxifen (užívá se k léčbě rakoviny prsu) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Deprex“);
- pocítíte neklid nebo neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu. Zvyšování dávky přípravku Deprex může tyto příznaky zhoršit;
- trpíte onemocněním oka, např. máte zvýšený nitrooční tlak;
- užíváte buprenorfin (přípravek k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech). Užívání buprenorfinu společně s přípravkem Deprex může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Deprex“);
- máte sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti. Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle;
- může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:
 - jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu;
 - jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Pokud se u Vás objeví horečka, svalová ztuhlost nebo třes, změny duševního stavu jako jsou zmatenost, podrážděnost nebo extrémní rozrušení, může se jednat o tzv. serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Ačkoliv k tomuto dochází velmi vzácně, jedná se o život ohrožující stav. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, obraťte se ihned na svého lékaře.

Léčivé přípravky jako přípravek Deprex (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Užití u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let

U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné jednání a hněv). Přípravek Deprex má být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci s psychologickou terapií) a nemá být užíván v jiných indikacích.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Deprex ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Váš lékař přesto může přípravek Deprex předepsat pacientům do 18 let k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod v kombinaci s psychologickou terapií, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Deprex pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Deprex, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom lékaře informovat.

Přípravek Deprex nemá být používán v léčbě dětí do 8 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Deprex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) (až 5 týdnů zpátky) nebo které možná budete užívat.

Tento přípravek může ovlivnit způsob, jak další léčiva působí (interakce). Interakce, které by mohly nastat:

- inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese); ireverzibilní neselektivní inhibitory MAO (např. iproniazid) nesmí být užívány společně s přípravkem Deprex vzhledem k tomu, že může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod „Neužívejte přípravek Deprex“). Inhibitory MAO typu A (např. moklobemid, linezolid nebo methylthioniumchlorid) a typu B (selegilin) mohou být užívány s přípravkem Deprex pouze pod přísným lékařským dohledem;
- metoprolol (užívaný k léčbě srdeční nedostatečnosti) nesmí být užíván současně s přípravkem Deprex, protože může dojít k zesílení nežádoucích účinků metoprololu;
- tamoxifen (používá se k léčbě rakoviny prsu); přípravek Deprex může měnit hladinu tohoto léku v krvi a nelze vyloučit snížení účinku tamoxifenu, lékař může zvážit jinou antidepresivní léčbu;
- mechtazin; může dojít k zesílení jeho nežádoucích účinků přípravkem Deprex;
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie); protože přípravek Deprex může ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, může Váš lékař zahájit léčbu fenytoinem opatrněji a provádět častější kontroly, pokud je podáván společně s přípravkem Deprex;
- léky zvyšující hladinu serotoninu, např. lithium, tramadol (lék proti bolesti), triptany (k léčbě migrény), tryptofan, selegilin, třezalka tečkovaná (k léčbě deprese), buprenorfin (k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech); tyto kombinace mohou způsobovat serotoninový syndrom (viz „Upozornění a opatření“);
- léky ovlivňující srdeční rytmus, např. antiarytmika, některé léky na psychické obtíže (pimozid, haloperidol), tzv. tricyklická antidepresiva, některé léky k léčbě infekcí (sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin, pentamidin) nebo malárie (např. halofantrin), některé léky k léčbě alergie (astemizol, mizolastin). Při společném užívání s přípravkem Deprex je nutná opatrnost;

- warfarin nebo jiné přípravky užívané k ředění krve; přípravek Deprex může ovlivňovat účinek těchto léků na krev a zvyšovat riziko krvácení. Jestliže je léčba přípravkem Deprex zahájena nebo ukončena, zatímco užíváte warfarin, lékař může provést určitá vyšetření;
- cyproheptadin; může snižovat účinek přípravku Deprex;
- léky snižující hladinu sodíku v krvi (např. léky na odvodnění, desmopressin, karbamazepin a oxkarbazepin) a léky snižující práh pro vznik epileptických záchvatů (např. tricyklická antidepresiva a jiná antidepresiva typu SSRI, některá antipsychotika, meflochin, chlorochin, bupropion, tramadol) mohou zvýšit riziko výskytu těchto nežádoucích účinků;
- léky ovlivňující enzym CYP2D6, např. flekainid, propafenon a nebivolol (k léčbě srdečních potíží), karbamazepin (k léčbě epilepsie), tricyklická antidepresiva (např. imipramin, desipramin a amitriptylin), atomoxetin (k léčbě hyperkinetické poruchy) a risperidon (k léčbě některých duševních onemocnění); protože přípravek Deprex může měnit hladiny těchto léků v krvi. Lékař může snížit jejich dávku, pokud jsou podávány společně s přípravkem Deprex.

Přípravek Deprex s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Deprex můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly podle toho, co upřednostňujete.

Po dobu užívání tohoto přípravku byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Některé údaje ukazují, že u dětí matek, které užívaly přípravek Deprex během prvních několika měsíců těhotenství, je zvýšené riziko výskytu vrozených vad, hlavně srdečních. V běžné populaci se se srdeční vadou narodí přibližně 1 dítě ze 100. U matek užívajících přípravek Deprex je výskyt zmíněného rizika zvýšen na přibližně 2 děti ze 100. Pokud jste těhotná, můžete se Vy a Váš lékař rozhodnout, zda pro Vás bude lepší postupně přípravek Deprex vysazovat nebo v závislosti na dalších okolnostech v léčbě přípravkem Deprex pokračovat.

Při užívání v těhotenství je zapotřebí zvýšená opatrnost, obzvláště v pozdní fázi těhotenství nebo před porodem, protože u novorozenců byly hlášeny následující účinky: podrážděnost, třes, svalová slabost, přetrvávající pláč, problémy se sáním nebo usínáním.

Jestliže užíváte přípravek Deprex koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Deprex, aby Vám mohli poradit.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Deprex. Užívání přípravků podobných přípravku Deprex během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Kojení

Fluoxetin je vylučován do mateřského mléka a může mít za následek nežádoucí účinky u dětí. Kojit byste měla pouze tehdy, pokud je to zcela nezbytné. Jestliže v kojení pokračujete, lékař Vám může předepsat nižší dávku fluoxetinu.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že fluoxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fluoxetin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. I přesto tento léčivý přípravek může ovlivnit Váš úsudek a koordinaci. Neříd'te ani neobsluhujte stroje bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Deprex obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Deprex obsahuje azorubin, který může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Deprex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Deprese: doporučená dávka je 20 mg (1 tobolka) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku v průběhu 3 až 4 týdnů po zahájení léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg (3 tobolky). Dávka má být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Nemusíte se cítit lépe okamžitě po zahájení užívání přípravku na depresi. To je obvyklé, protože ke zlepšení depresivních příznaků může dojít až po několika týdnech. Pacienti s depresí by měli být léčeni nejméně 6 měsíců.

Mentální bulimie: doporučená dávka je 60 mg denně (3 tobolky).

Obsedantně-kompulzivní porucha: doporučená dávka je 20 mg (1 tobolka) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku po 2 týdnech léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg (3 tobolky). Jestliže nenastane zlepšení do 10 týdnů, léčba přípravkem Deprex by měla být přehodnocena.

Děti a dospívající ve věku 8 až 18 let s depresí: léčba má být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den podaná v jiné lékové formě. Po jednom nebo dvou týdnech může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka má být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dítě dostává nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Po 6 měsících má lékař zhodnotit, zda je nutné pokračovat v léčbě. Jestliže nedojde během 9 týdnů ke zlepšení, léčba může být přehodnocena.

Jestliže jste staršího věku, lékař bude zvyšovat dávku opatrně. Denní dávky nemají překročit 40 mg (2 tobolky). Maximální denní dávka je 60 mg (3 tobolky).

Jestliže máte poruchu funkce jater nebo užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na fluoxetin, lékař Vám může předepsat nižší dávky nebo změnit způsob užívání přípravku Deprex (jedna tobolka každý druhý den).

Způsob podání

Tobolku polkněte celou a zapijte vodou. Tobolku nežvýkejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deprex, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tobolek, jděte do nejbližší nemocnice (nebo na pohotovost) nebo to ihned oznamte svému lékaři.

Pokud můžete, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbytek balení přípravku Deprex.

Příznaky předávkování zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, záchvaty křečí, problémy se srdcem (nepravidelný srdeční tep a srdeční zástava), plicní problémy a změny duševního stavu sahající od rozrušení po kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deprex

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, dávku neupravujte. Užijte svou další dávku následující den v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užívání přípravku každý den ve stejný čas Vám může pomoci, abyste přípravek užíval(a) pravidelně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Deprex

Nepřestávejte užívat přípravek Deprex, dokud o tom nerozhodne lékař. Bez předchozího doporučení lékaře nepřestávejte přípravek užívat, i když se začnete cítit lépe. Ujistěte se, že Vám tablety nedojdou.

Při ukončení užívání přípravku Deprex můžete zaznamenat následující příznaky: závratě, brnění/mravenčení, poruchy spánku (živé sny, noční můry, nespavost), pocit neklidu nebo rozrušení, neobvyklou únavu nebo slabost, pocit úzkosti, pocit na zvracení, zvracení, třes, bolest hlavy.

Obecně jsou tyto příznaky mírné a samy mizí v průběhu několika týdnů, někdy však mohou přetrvávat déle. Jestliže se u Vás tyto příznaky po ukončení léčby objeví, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže přestáváte užívat přípravek Deprex, lékař Vám může snížit dávku pomalu v průběhu jednoho nebo dvou týdnů – to může snížit možnost příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici (viz bod 2).
- Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce, jako je svědění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, ihned přestaňte užívat tablety a kontaktujte lékaře.
- Jestliže pocítíte neklid nebo cítíte, že nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, může se jednat o stav nazývaný akatizie. Zvýšení dávky přípravku Deprex může způsobit, že se cítíte hůře. V tomto případě **kontaktujte svého lékaře**.
- **Kontaktujte ihned svého lékaře**, pokud Vám zčervená kůže, dojde k různým kožním reakcím nebo se Vám na kůži udělají puchýře nebo se kůže loupá. Je to vzácné.

Někteří pacienti měli:

- kombinaci příznaků (známé jako serotoninový syndrom) zahrnující nevysvětlitelnou horečku se zrychleným dýcháním nebo srdečním tepem, pocení, svalovou ztuhlost nebo třes, zmatenost, extrémní rozrušení nebo spavost (pouze vzácně);
- pocit slabosti, netečnost nebo zmatenost převážně u starších osob a (starších) osob užívajících diuretika (tablety na odvodnění);
- prodlouženou a bolestivou erekci;
- podrážděnost a extrémní rozrušení.

Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoliv ze zmíněných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

Jestliže Vás kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků obtěžuje nebo trvá delší dobu, kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

U pacientů užívajících fluoxetin byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- nespavost
- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení
- únava

Časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- nervozita, úzkost
- neklid, poruchy pozornosti
- pocit napětí
- snížení sexuální touhy nebo sexuální potíže (včetně neschopnosti udržet erekci pro sexuální aktivitu)
- problémy se spánkem, nezvyklé sny, únava nebo ospalost, zívání
- otupělost
- závratě
- změny chuti
- třes
- rozmazané vidění
- bušení srdce
- návaly, zimnice
- trávicí potíže, zvracení
- sucho v ústech
- vyrážka, kopřivka, svědění
- nadměrné pocení
- bolest kloubů
- častější potřeba močení
- neobjasněné gynekologické krvácení

Méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- pocit odcizení se
- podivné myšlenky
- neobvykle „dobrá“ nálada
- potíže s dosažením orgasmu
- skřípání zubů
- nekontrolovatelné pohyby
- záškuby svalů, nechtěné pohyby nebo potíže s rovnováhou a koordinací
- poruchy paměti
- zvětšené (rozšířené) zorničky
- ušní šelest
- snížení krevního tlaku
- dechová nedostatečnost
- krvácení z nosu
- obtížné polykání
- krvácení do trávicího ústrojí
- vypadávání vlasů
- zvýšený sklon k tvorbě modřin
- studený pot
- obtížné močení
- sexuální poruchy
- malátnost, neobvyklé pocity
- pocit horka nebo chladu

Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- snížené hladiny bílých krvinek a krevních destiček (projevující se častými infekcemi, krvácením a snadnou tvorbou podlitin)
- sérová nemoc
- nízké hladiny sodíku v krvi
- nepřiměřená tvorba antidiuretického hormonu (hormon zabraňující vylučování vody)
- netypické zuřivé chování
- halucinace
- rozrušení
- záchvaty paniky
- porucha řeči
- křeče
- nezvyklé pohyby jazyka
- porucha srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorována na EKG)
- zánět cév, rozšíření cév
- bolest jícnu, zánět hrtanu
- plicní problémy
- zánět jater
- rychlé otékání tkání krku, tváře, úst nebo hrdla
- nevysvětlitelná tvorba modřin nebo krvácení do kůže a sliznic
- citlivost na sluneční světlo
- bolest svalů
- nemožnost se zcela vymočit, poruchy močení
- tvorba mléka
- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“

Zlomeniny kostí – u pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Většina těchto nežádoucích účinků mizí v průběhu léčby.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících (8-18 let)

Mimo nežádoucí účinky uvedené výše může přípravek Deprex zpomalit růst nebo možná zpozdit pohlavní dospívání. U dětí bylo často hlášeno také krvácení z nosu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Deprex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v blistru v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Deprex obsahuje

- Léčivou látkou je fluoxetini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje fluoxetini hydrochloridum 22,4 mg, což odpovídá fluoxetinum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, azorubin, černý oxid železitý, červený oxid železitý, indigokarmín, oxid titaničitý, želatina.

Jak přípravek Deprex vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o neprůhledné želatinové tobolky bílo-fialové barvy.

Balení obsahuje 10 nebo 30 tobolek v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel registračního rozhodnutí a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2021