

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluzak 20mg 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 Fluzak a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluzak užívat
3. Jak se přípravek Fluzak užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluzak uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluzak a k čemu se používá

Fluzak obsahuje léčivou látku fluoxetin, která 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 (záchvatovitě přejídání): Fluzak 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 Fluzak má být poskytnut dětem nebo mladým osobám pouze v kombinaci s psychologickou terapií.

Jak přípravek Fluzak účinkuje

Každý má ve svém mozku látku, která se jmenuje serotonin. Lidé, kteří trpí depresí, obsedantně-kompulzivní poruchou nebo mentální bulimií mají nižší hladiny serotoninu než ostatní. Není úplně objasněno, jak Fluzak a další látky patřící mezi SSRI působí, ale mohou pomáhat zvyšováním hladiny serotoninu v mozku. Léčba těchto stavů je důležitá proto, aby Vám bylo lépe. Tyto stavy mohou, pokud nejsou léčeny, přetrvávat a stávat se závažnější a obtížněji léčitelné. Léčbu budete potřebovat několik týdnů nebo i měsíců, aby se zajistilo vymizení příznaků nemoci.

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

Neužívejte přípravek Fluzak:

- Jestliže jste alergický(á) na fluoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). **Pokud u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je svědění, otok rtů nebo obličeje nebo dušnost), přestaňte užívat tobolky a ihned kontaktujte lékaře.**
- Jestliže užíváte metoprolol k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko, že dojde k přílišnému snížení srdečního rytmu.
- Jestliže užíváte přípravky známé jako ireverzibilní neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), protože může dojít k závažným reakcím, a dokonce k úmrtí (např. iproniazid užívaný k léčbě deprese).

Léčba přípravkem Fluzak může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilními neselektivními inhibitory IMAO (např. tranlycypromin).

Neužívejte žádné přípravky ze skupiny ireverzibilních neselektivních IMAO nejméně po dobu pěti týdnů po ukončení léčby přípravkem Fluzak. Jestliže je přípravek Fluzak předepisován po delší dobu nebo ve větších dávkách, Váš lékař může rozhodnout o delším intervalu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fluzak se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- máte problémy se srdcem, víte, že Vy nebo členové Vaší rodiny mají poruchu srdečního rytmu nebo poruchu vedení vzruchu v srdci (prodloužení QT intervalu);
- jestliže dostanete horečku, objeví se svalová ztuhlost nebo třes, změny duševního stavu, jako je zmatenost, podrážděnost nebo extrémní rozrušení, můžete trpět tzv. serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. Ačkoliv k tomuto stavu dochází velmi vzácně, jedná se o potenciálně život ohrožující stav. Kontaktujte ihned lékaře, užívání přípravku Fluzak může být nutné ukončit;
- trpíte anebo jste trpěl(a) v minulosti mánii, pokud máte mánii, kontaktujte ihned svého lékaře, protože užívání přípravku Fluzak může být nutné ukončit;
- měl(a) jste v minulosti potíže s krvácením, nebo u Vás snadno 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 Fluzak“);
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii, máte-li záchvaty nebo se jejich četnost zvýšila, ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Může být nutné ukončit užívání přípravku Fluzak;
- jste léčen(a) elektrokonvulzivní léčbou (elektrošoky);
- užíváte léčivé přípravky obsahující tamoxifen (užívá se k léčbě rakoviny prsu) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Fluzak“);
- pokud pocítíte neklid nebo neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu (akátizie). Zvyšování dávky přípravku Fluzak může tyto příznaky zhoršit;
- máte cukrovku (diabetes), lékař může upravit dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické léčby;
- máte jaterní problémy (lékař může upravit dávku);
- máte v klidu nízký srdeční tep a/nebo víte, že můžete mít nedostatek solí a minerálů způsobený např. déle trvajícím závažným průjmem a zvracením, nebo užíváním diuretik (tablet na odvodnění);
- užíváte diuretika (tablety na odvodnění), obzvláště jste-li starší;
- máte glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí nebo 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 zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo 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.

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

Děti a dospívající 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 Fluzak by měl být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci psychologickou terapií) a neměl by být užíván v jiných indikacích.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Fluzak ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Váš lékař přesto může přípravek Fluzak 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 Fluzak 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 Fluzak, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom lékaře informovat.

Fluzak by neměl být používán v léčbě dětí do 8 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fluzak

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

Neužívejte přípravek Fluzak současně s:

- Určitými **ireverzibilními neselektivními inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)** užívanými k léčbě deprese. Ireverzibilní neselektivní IMAO se nesmí užívat společně s přípravkem Fluzak vzhledem k tomu, že může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod "Neužívejte přípravek Fluzak"). Léčba přípravkem Fluzak může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilními neselektivními IMAO (např. tranlylcypromin). **Neužívejte** žádné přípravky ze skupiny ireverzibilních neselektivních IMAO nejméně po dobu 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem Fluzak. Jestliže jste užíval(a) přípravek Fluzak po dobu delší než 5 týdnů a/nebo ve větších dávkách, Váš lékař může rozhodnout o intervalu delším než 5 týdnů.
- **Metoprololem** k léčbě srdečního selhání; existuje zvýšené riziko přílišného snížení srdečního rytmu. (viz bod "Neužívejte přípravek Fluzak").

Fluzak může ovlivnit způsob, jak další léčiva působí (interakce):

- **Tamoxifen** (používá se k léčbě rakoviny prsu); protože přípravek Fluzak může měnit hladinu tohoto přípravku v krvi a nelze vyloučit snížení účinku tamoxifenu, lékař může zvážit jinou antidepresivní léčbu.

- **Inhibitory monoaminoxidázy typu A (IMAO-A)** včetně moklobemidu, linezolidu (antibiotikum) a methylthionium-chloridu (tzv. methylenové modři používané k léčbě akutní symptomatické methemoglobinemie (problémů s krví), vyvolané léčivými a chemickými přípravky) kvůli riziku závažných reakcí a dokonce úmrtí (nazývaných serotoninový syndrom). Léčba fluoxetinem může být zahájena den po ukončení užívání reverzibilních IMAO.
- **Mechitazin** (používá se k léčbě projevů alergie), protože při současném podávání s přípravkem Fluzak zvyšuje riziko změn srdečního rytmu.
- **Fenytoin** (užívaný k léčbě epilepsie); protože přípravek Fluzak může ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, může Váš lékař zahájit léčbu fenytoinem opatrněji a provádět častější kontroly, pokud je fenytoin podáván společně s přípravkem Fluzak.
- **Lithium** (k léčbě poruch nálady), **selegilin** (k léčbě Parkinsonovy choroby), **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek), **tramadol** (lék proti silné bolesti), **triptany** (k léčbě migrény) a **tryptofan** (látka na poruchy nálady a spánku); při podávání těchto přípravků s přípravkem Fluzak existuje zvýšené riziko slabého serotoninového syndromu. Lékař Vás bude častěji kontrolovat.
- Léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat srdeční rytmus, např. **antiarytmika třídy IA a III**, **antipsychotika** – používají se k léčbě duševních poruch (např. deriváty fenothiazinu, pimozid, haloperidol), **tricyklická antidepresiva** určitá **antibiotika** (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin podávaný do žíly, pentamidin), **léky určené k léčbě malárie**, především halofantrin nebo některá **antihistaminika** – k léčbě alergií (astemizol, mizolastin), protože současné užívání jednoho nebo více těchto léků s přípravkem Fluzak může zvýšit riziko změn srdečního rytmu.
- **Antikoagulancia** (jako je warfarin), **nesteroidní protizánětlivé léky** (jako je ibuprofen, diklofenak), **kyselina acetylsalicylová** a další **přípravky užívané k ředění krve** (včetně klozapinu, používaného k léčbě některých duševních poruch). Přípravek Fluzak může ovlivňovat účinek těchto léků na krev. Jestliže je léčba přípravkem Fluzak zahájena nebo ukončena, zatímco užíváte některý z těchto přípravků, lékař bude potřebovat provést určitá vyšetření, upravit Vám dávku a provádět častější kontroly.
- **Cyproheptadin** (užívá se k léčbě alergických stavů); protože může snižovat účinek přípravku Fluzak.
- **Léky snižující hladinu sodíku v krvi** (včetně léků zvyšujících močení, desmopresinu (k léčbě pomočování), karbamazepinu a oxkarbazepinu); protože tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Fluzak zvýšit riziko přílišného snížení hladin sodíku v krvi.
- **Přípravky k léčbě deprese** jako jsou např. tricyklická antidepresiva, ostatní selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo bupropion, **meflochin** nebo **chlorochin** (užívané k léčbě malárie), **tramadol** (lék proti silné bolesti), **buprenorfin** (k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech) nebo **antipsychotika** (k léčbě závažných duševních onemocnění) jako jsou fenothiaziny nebo butyrofenony; protože jejich užívání s přípravkem Fluzak může zvýšit riziko epileptických záchvatů.
- **Flekainid**, **propafenon**, **nebivolol** nebo **enkainid** (k léčbě srdečních potíží), **karbamazepin** (k léčbě epilepsie), **atomoxetin** (k léčbě poruch pozornosti a neklidu) nebo **tricyklická antidepresiva** (např. **imipramin**, **desipramin** a **amitriptylin**) nebo **risperidon** (k léčbě duševních onemocnění); protože přípravek Fluzak může měnit hladiny těchto léků v krvi, lékař může snížit jejich dávku, pokud jsou podávány společně s přípravkem Fluzak.

Přípravek Fluzak s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Fluzak 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 fluoxetin 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 Fluzak 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 Fluzak vysazovat nebo v závislosti na dalších okolnostech v léčbě přípravkem Fluzak 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.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Fluzak. Užívání látek jako je fluoxetin 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.

Jestliže užíváte přípravek Fluzak 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 Fluzak, aby Vám mohli poradit.

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

Tento léčivý přípravek může ovlivnit váš úsudek a koordinaci. Neřídte ani neobsluhujte stroje bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

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

3. Jak se přípravek Fluzak užívá používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte více tobolek, než Vám předepsal lékař.

Dospělí:

Doporučená dávka přípravku je:

Deprese: Doporučená dávka je 1 tobolka (20 mg) 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 3 tablety (60 mg) denně. Dávka by měla 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 jsou 3 tobolky (60 mg) denně.

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

Použití u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let s depresí

Léčba by měla být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den (musí být použit jiný přípravek). Po jednom nebo dvou týdnech může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Po 6 měsících by měl lékař zhodnotit, zda je nutné pokračovat v léčbě. Jestliže nedojde ke zlepšení v průběhu 9 týdnů, léčba musí být přehodnocena.

Starší pacienti

Jestliže jste staršího věku, lékař bude zvyšovat dávku opatrněji a denní dávky by neměly překročit 2 tobolky (40 mg). Maximální denní dávka jsou 3 tobolky (60 mg).

Poruchy funkce jater

Jestliže máte potíže s játry nebo užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na fluoxetin, lékař Vám může předepsat nižší dávky nebo užívání přípravku Fluzak každý druhý den.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fluzak, 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 balení přípravku Fluzak.

Příznaky předávkování zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, záchvaty, 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 Fluzak

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, neznepokojte se. 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 Fluzak

Nepřestávejte užívat přípravek Fluzak, dokud o tom nerozhodne lékař. Je důležité, abyste přípravek nepřestal(a) užívat.

Ujistěte se, že vám tobolky nedojdou.

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

Obecně jsou tyto příznaky lehké 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 Fluzak, 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.

Způsob podání:

Tobolku polkněte celou a zapijte vodou. Tobolku nežvýkejte.

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 tobolky 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 Fluzak 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 velmi vzácné.

Nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky (velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit u více než 1 z 10 pacientů) jsou nespavost, bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení a únava.

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
- srdeční problémy, jako je rychlý nebo nepravidelný tep, omdlávání, kolaps nebo závratě při postavení se, což může naznačovat abnormální srdeční rytmus

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 přípravek Fluzak byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)

- snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- nervozita, úzkost
- neklid, poruchy pozornosti
- pocit napětí nebo paniky
- snížení sexuální touhy nebo sexuální potíže (včetně neschopnosti udržet erekci pro sexuální aktivitu)
- problémy se spánkem, nezvyklé sny, spavost
- závratě
- změny chuti
- třes

- rozmazané vidění
- pocity bušení srdce
- změny na EKG (prodloužení QT interval)
- návaly
- zívání
- trávící potíže, zvracení
- sucho v ústech
- vyrážka, kopřivka, svědění
- nadměrné pocení
- bolest kloubů
- častější močení
- neobjasněné gynekologické krvácení
- porucha erekce nebo ejakulace
- pokles tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 pacientů)

- pocit odcizení se
- podivné myšlenky
- neobvykle „dobrá“ nálada
- potíže s dosažením orgasmu
- myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- skřípání zubů
- záškuby svalů, nechtěné pohyby nebo potíže s rovnováhou a koordinací
- poruchy paměti
- zvětšené (rozšířené) zorničky
- ušní šelest (zvonění v uších)
- snížení krevního tlaku
- dušnost
- krvácení z nosu
- krvácení ze žaludku, jícnu, střev nebo konečníku
- obtížné polykání
- vypadávání vlasů
- zvýšený sklon k tvorbě modřin
- problémy v sexuální oblasti
- studený pot
- svalové záškuby
- obtížné a bolestivé močení
- pocit horka nebo chladu
- malátnost, abnormální pocity
- abnormální výsledky jaterních testů

Vzácné (mohou se projevit až u 1 z 1000 pacientů)

- nízká hladina sodíku v krvi
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- snížení počtu bílých krvinek
- netypické zuřivé chování
- halucinace
- pohybový neklid
- záchvaty paniky
- zmatenost
- koktání, zadržávání
- agresivita

- křeče (epileptické záchvaty)
- zánět cév, rozšíření cév
- bolest jícnu, zánět hrtanu
- nezvyklé pohyby jazyka
- zánět jater
- plicní problémy
- citlivost na sluneční světlo
- bolest svalů
- poruchy močení, nemožnost vymočít se
- tvorba mléka u mužů i nekojících žen
- krvácení do kůže a sliznic

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2

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 Fluzak zpomalit růst nebo možná zpozdít pohlavní dospívání. U dětí bylo často hlášeno také sebevražedné chování (pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky), nepřátelské chování, mánie a krvácení z nosu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Fluzak uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fluzak nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Fluzak obsahuje

Léčivou látku je fluoxetini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje fluoxetinum 20 miligramů (mg) (jako fluoxetini hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, krosppovidon, magnesium-stearát

Obal tobolky obsahuje želatinu, indigokarmín, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý a černý inkoust (šlak, propylenglykol, černý oxid železitý, koncentrovaný roztok amoniaku).

Jak přípravek Fluzak vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky mají béžovozelenou spodní část s olivově zeleným víčkem, potisk na obou částech FLE 20 a obsahují bílý prášek.

Tobolky jsou baleny v Al/PVC/PVDC neprůhledném blistru v krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30 a 50 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

SVUS Pharma a.s.,

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021