

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Fluoksetyna EGIS, 10 mg, kapsułki, twarde**  
**Fluoksetyna EGIS, 20 mg, kapsułki, twarde**  
*Fluoxetinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fluoksetyna EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoksetyna EGIS
3. Jak stosować lek Fluoksetyna EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluoksetyna EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fluoksetyna EGIS i w jakim celu się go stosuje

Fluoksetyna EGIS zawiera substancję czynną o nazwie fluoksetyna, która należy do jednej z grup leków przeciwdepresyjnych, nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI).

Lek Fluoksetyna EGIS jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

##### Dorośli

- Epizody dużej depresji
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (natrętne myśli i zachowania obsesyjne)
- Bulimia: Fluoksetyna EGIS jest stosowana wraz z psychoterapią do leczenia przymusu objadania się i zwracania spożytych pokarmów (wymiotowania).

##### Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież

- Epizody depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy objawy depresji nie ustępują po 4-6 sesjach psychoterapii. U dzieci i młodych osób z depresją o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lek Fluoksetyna EGIS można stosować tylko jednocześnie z terapią psychologiczną.

##### Jak działa lek Fluoksetyna EGIS

Mózg każdego człowieka wytwarza substancję o nazwie serotonina. Osoby z depresją, zaburzeniami obsesyjno-kompulsywnymi oraz bulimią (żałoczością psychiczną) mają niższy poziom serotoniny od pozostałych. Mechanizm działania leku Fluoksetyna EGIS i innych SSRI nie jest w pełni poznany, jednak mogą one pomagać, zwiększając ilość serotoniny w mózgu.

Leczenie tych chorób pomaga uzyskać poprawę samopoczucia. Jeśli taki stan nie jest leczony, może nie ustąpić, nasilić się i stać się trudniejszy do leczenia.

Może zaistnieć potrzeba leczenia przez kilka tygodni lub miesięcy, aby mieć pewność, że objawy ustąpiły.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoksetyna EGIS

### Kiedy nie stosować leku Fluoksetyna EGIS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inna reakcja alergiczna (jak swędzenie, obrzęk ust lub twarzy albo skrócony oddech), należy bezzwłocznie przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, znane jako nioselektywne, nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. iproniazyd, stosowany w leczeniu depresji), ponieważ może to spowodować wystąpienie ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych).  
Leczenie lekiem Fluoksetyna EGIS można rozpocząć dopiero 2 tygodnie po zakończeniu stosowania nieodwracalnych, nioselektywnych inhibitorów MAO.  
**Nie wolno** stosować żadnych nieodwracalnych, nioselektywnych inhibitorów MAO przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Fluoksetyna EGIS. Jeśli lek Fluoksetyna EGIS był przepisany na dłuższy okres i (lub) w dużej dawce, może być konieczne rozważenie zachowania dłuższej przerwy.
- jeśli pacjent przyjmuje lek metoprolol (stosowany w leczeniu niewydolności serca), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zbytowego spowolnienia pracy serca.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluoksetyna EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u pacjenta występują choroby serca;
- u pacjenta wystąpi gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; może to być tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Chociaż zespół ten występuje rzadko, może mieć zagrażające życiu następstwa; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- u pacjenta występuje mania (obecnie lub w przeszłości). W takim wypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie fluoksetyny;
- w przeszłości występowały krwawienia lub pojawią się siniaki czy nietypowe krwawienia;
- pacjent stosuje leki wpływające na krzepnięcie krwi (patrz „Fluoksetyna EGIS a inne leki”);
- u pacjenta występuje padaczka (drgawki) lub zwiększyła się częstość drgawek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne odstawienie fluoksetyny;
- pacjent jest leczony ECT (elektrowstrząsami);
- pacjent jest leczony tamoksyfenem (stosowanym w leczeniu raka piersi) (patrz „Fluoksetyna EGIS a inne leki”);
- u pacjenta występuje uczucie niepokoju i niemożności spokojnego siedzenia i stania (akatyzya). Zwiększenie dawki leku Fluoksetyna EGIS może pogorszyć te stany;
- u pacjenta występuje cukrzyca (lekarz może dostosować dawkę insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego);
- u pacjenta występują choroby wątroby (lekarz może dostosować dawkę);
- u pacjenta występuje powolna czynność serca w spoczynku i (lub) niedobór soli z powodu długotrwałej i nasilonej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych);
- pacjent jest leczony diuretykami (lekami moczopędnymi), szczególnie dotyczy osób w podeszłym wieku;
- u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- u pacjentów przyjmujących ten lek może wystąpić utrata masy ciała, zwykle proporcjonalna do masy ciała przed leczeniem.

Leki takie, jak Fluoksetyna EGIS (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Myśli samobójcze lub nasilenie depresji lub niepokoju.**

U pacjentów z depresją i (lub) stanami lękowymi mogą wystąpić niekiedy myśli o okaleczeniu lub samobójstwie. Taki stan może się nasilać, kiedy pacjent pierwszy raz stosuje leki przeciwdepresyjne, i może utrzymywać się dopóki lek nie zacznie w pełni działać, co zwykle następuje to po dwóch tygodniach leczenia, choć czasami później. Myśli takie zdarzają się częściej u pacjentów, którzy:

- mieli już wcześniej myśli o samobójstwie lub okaleczeniu;
- są młodymi, dorosłymi osobami. Ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi, jest większe. Jeśli u pacjenta wystąpi chęć okaleczenia się lub myśli samobójcze, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

**Może się okazać pomocne poinformowanie o swojej chorobie krewnych lub przyjaciół i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki oraz powiadomienie, jeśli zauważą nasilenie depresji lub lęku, bądź inne niepokojące zmiany zachowania.**

### **Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat**

U pacjentów w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próba samobójcza, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, bunt i złość), podczas stosowania leków z tej grupy. Lek Fluoksetyna EGIS można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat tylko do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji (w skojarzeniu z terapią psychologiczną), ale nie do leczenia innych chorób.

Niewiele jest dostępnych informacji na temat długookresowego bezpieczeństwa stosowania fluoksetyny w tej grupie wiekowej - odnośnie wzrostu, dojrzewania, rozwoju psychicznego i emocjonalnego oraz zachowania. Mimo to lekarz prowadzący może przepisać lek Fluoksetyna EGIS pacjentom w wieku poniżej 18 lat do leczenia umiarkowanych do ciężkich epizodów depresji (łącznie z psychoterapią), gdy zadecyduje, że jest to w najlepszym interesie pacjenta. Jeżeli lekarz prowadzący przepisał ten lek pacjentowi poniżej 18 lat, a budzi to wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem. W wypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjenta poniżej 18 lat należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Leku Fluoksetyna EGIS nie należy stosować w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

### **Fluoksetyna EGIS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Fluoksetyna EGIS z:

- **Nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (I-MAO)**, stosowanymi w leczeniu depresji, ponieważ mogą wystąpić ciężkie lub nawet śmiertelne reakcje (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoksetyna EGIS”). Leczenie lekiem Fluoksetyną EGIS można rozpocząć po upływie co najmniej 2 tygodni od zakończenia stosowania nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO (na przykład tranilcyprominy). Nie należy stosować żadnych nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Fluoksetyna EGIS. Jeśli lek Fluoksetyna EGIS był przepisany na dłuższy okres i (lub) w dużej dawce, może być konieczne rozważenie przez lekarza zachowania dłuższej przerwy.
- **Metoprololem**, jeśli był stosowany w niewydolności serca, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zbyt wolnej akcji serca.

Fluoksetyna EGIS może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Fluoksetyna EGIS (interakcja)

- Tamoksyfen (stosowany w leczeniu raka piersi), fluoksetyna może osłabić działanie tamoksyfenu. Lekarz prowadzący może rozważyć leczenie innym lekiem przeciwdepresyjnym.
- Inhibitory monoaminooksydazy typu A (MAO-A) (w tym moklobemid), linezolid (antybiotyk) i chlorek metylojoniny (nazywany też błękitem metylenowym, stosowany w leczeniu methemoglobinemii), mogą wystąpić ciężkie lub nawet śmiertelne reakcje (zespół serotoninowy). Leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu stosowania odwracalnych inhibitorów MAO, lecz lekarz może zdecydować o starannym monitorowaniu pacjenta i zastosowaniu mniejszej dawki odwracalnego inhibitora MAO.
- Mekwitazyna (stosowana w leczeniu alergii): stosowanie tego leku z lekiem Fluoksetyna EGIS może zwiększać ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki); Fluoksetyna EGIS może wpływać na stężenie tej substancji czynnej we krwi; lekarz prowadzący zachowa ostrożność wprowadzając fenytoinę w czasie stosowania fluoksetyny i będzie przeprowadzał częste kontrole.  
Lit (stosowany w leczeniu depresji maniakalnej), tryptofan (stosowany w leczeniu takich stanów jak trudności z zasypianiem lub depresja), tramadol (silny lek przeciwbólowy), tryptan (stosowany w leczeniu migreny), selegilina, ziele dziurawca: stosowanie razem z lekiem Fluoksetyna EGIS zwiększa ryzyko wystąpienia łagodnego zespołu serotoninowego. Lekarz prowadzący będzie częściej kontrolować stan pacjenta.
- Leki mogące wpływać na rytm serca, np. leki przeciwarrytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpachotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna), leki przeciwmalaryczne zwłaszcza halofantryna lub niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna) - stosowanie z lekiem Fluoksetyna EGIS może zwiększać ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca.
- Leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), NLPZ (takie jak ibuprofen, diklofenak), kwas acetylosalicylowy oraz inne leki, które mogą zmniejszać krzepliwość krwi (w tym klozapina, stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych) - Fluoksetyna EGIS może zmieniać działanie tych leków na krew. Jeśli leczenie fluoksetyną rozpoczyna się lub kończy podczas przyjmowania warfaryny, lekarz prowadzący może zlecić wykonanie określonych badań, dostosować dawkę i częściej badać pacjenta.
- Cyproheptadyna (stosowana w leczeniu alergii): może zmniejszać działanie Fluoksetyny EGIS.
- Leki obniżające stężenie sodu we krwi (w tym leki moczopędne, desmopresyna (stosowane w leczeniu moczówki prostej), karbamazepiny i okskarbazepiny (stosowane w leczeniu padaczki)).
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) lub bupronion, meflochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu malarii), tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) lub leki przeciwpachotyczne, takie jak fenotiazyny lub butyrofenony; ponieważ fluoksetyna może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania tych leków
- Flekainid, propafenon, nebiwolol lub enkaid (stosowane do leczenia chorób serca), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), atomoksetyna lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (na przykład imipramina, dezypramina i amitryptylina) lub rysperydon (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych) - fluoksetyna może zmieniać stężenie tych leków we krwi; lekarz prowadzący może zmniejszyć ich dawkę gdy są podawane z fluoksetyną.

### **Stosowanie leku Fluoksetyna EGIS z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek Fluoksetyna EGIS można przyjmować z pokarmem lub bez, zależnie od uznania.

Należy unikać alkoholu podczas stosowania tego leku.

### **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.

### *Ciąża*

Stwierdzano zwiększone ryzyko wad wrodzonych serca u dzieci, których matki przyjmowały ten lek w pierwszych miesiącach ciąży. W populacji ogólnej około 1 na 100 noworodków rodzi się z wadą serca. Jeśli matka przyjmowała ten lek, wskaźnik ten wzrasta do 2 na 100 noworodków.

Przyjmowanie leków takich jak fluoksetyna podczas ciąży, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Zaleca się, aby nie stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. W związku z tym lekarz może zdecydować o stopniowym zaprzestaniu stosowania leku Fluoksetyna EGIS w czasie ciąży lub przed zajściem w ciążę. Jednak lekarz może też zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Fluoksetyna EGIS, zależnie od okoliczności.

Należy zachować ostrożność, ponieważ u noworodków, których matki stosowały fluoksetynę, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub przed porodem, zgłaszano objawy, takie jak: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, trudności ze ssaniem lub ze snem.

### *Karmienie piersią*

Ten lek przenika do mleka kobiecego i może wykazywać działania niepożądane u noworodków. Można karmić piersią tylko w razie absolutnej konieczności. W wypadku kontynuowania karmienia piersią, lekarz prowadzący może zalecić stosowanie tego leku w mniejszej dawce.

### *Płodność*

Badania na zwierzętach wykazały, że fluoksetyna może obniżać jakość nasienia. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, ale jak dotychczas nie obserwowano wpływu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak Fluoksetyna EGIS, mogą pogarszać zdolność oceny sytuacji i sprawność motoryczną. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim pacjent nie dowie się jak wpływa na niego lek Fluoksetyna EGIS.

### **Lek Fluoksetyna EGIS zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Fluoksetyna EGIS**

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

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz.

Kapsułki należy połykać, popijając wodą. Nie rozgryzać kapsułek.

### Dorośli

Zalecana dawka to:

- *Depresja*: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę (2 kapsułki 10 mg lub 1 kapsułka). Lekarz prowadzący oceni przebieg leczenia i w razie potrzeby dostosuje dawkę w ciągu 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli to konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 60 mg (3 kapsułki 20

mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Samopoczucie pacjenta może nie poprawić się natychmiast po rozpoczęciu przyjmowania leku. Pierwsze efekty leczenia mogą być odczuwalne dopiero po pewnym czasie, zwykle po kilku tygodniach leczenia.

Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.

- *Bulimia*: zalecana dawka to 60 mg (3 kapsułki 20 mg) na dobę.
- *Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne*: zalecana dawka to 20 mg (2 kapsułki 10 mg lub 1 kapsułka 20 mg) na dobę. Lekarz prowadzący oceni przebieg leczenia i w razie potrzeby dostosuje dawkę po 2 tygodniach leczenia. Jeżeli to konieczne, dawka może być stopniowo zwiększana do maksimum 60 mg (3 kapsułki 20 mg) na dobę. Jeżeli nie nastąpi poprawa w ciągu 10 tygodni, lekarz prowadzący rozważy zasadność dalszego stosowania leku Fluoksetyna EGIS.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 18 lat z depresją

Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg (1 kapsułka 10 mg) na dobę. Po 1 do 2 tygodni lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 20 mg (2 kapsułki 10 mg lub 1 kapsułka 20 mg) na dobę. Dawka powinna być zwiększana ostrożnie, aby zapewnić stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać mniejszych dawek. Jeśli nastąpi zadowalająca odpowiedź na leczenie, lekarz oceni potrzebę kontynuowania leczenia przez dłużej niż 6 miesięcy. Jeśli w ciągu 9 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, lekarz rozważy zasadność dalszego leczenia.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Dawkę leku należy ostrożnie stopniowo zwiększać, a dawka dobową nie powinna na ogół przekraczać 40 mg (2 kapsułki 20 mg). Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg (3 kapsułki 20 mg) na dobę.

#### *Niewydolność wątroby*

Jeżeli występują zaburzenia wątroby lub stosowane są inne leki, które mogą wpływać na fluoksetynę, lekarz prowadzący może przepisać mniejsze dawki lub stosowanie tego leku co drugi dzień.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluoksetyna EGIS**

- Jeśli pacjent przyjmie za dużo kapsułek, należy bezzwłocznie udać się do najbliższego oddziału ratunkowego (lub pogotowia ratunkowego) lub skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
  - Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Fluoksetyna EGIS
- Objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty, drgawki, problemy z sercem (takie jak nieregularny rytm serca i zatrzymanie akcji serca), problemy z płucami, zmiana stanu psychicznego (od pobudzenia do śpiączki).

### **Pominięcie zastosowania leku Fluoksetyna EGIS**

- W razie pominięcia dawki nie należy się tym niepokoić. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku każdego dnia o tej samej porze może pomóc w pamiętaniu o jego regularnym zażywaniu.

### **Przerwanie stosowania leku Fluoksetyna EGIS**

Nie należy przerywać stosowania leku Fluoksetyna EGIS bez porady lekarza, nawet gdy samopoczucie pacjenta się poprawiło. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku.

Należy upewnić się, że pozostało wystarczająco dużo kapsułek.

Po przerwaniu przyjmowania leku Fluoksetyna EGIS można zaobserwować następujące objawy (objawy odstawienia): zawroty głowy, uczucie mrowienia, kłucia, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne,

niemożność zaśnięcia), uczucie niepokoju lub pobudzenia, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, lęk, nudności/wymioty, drżenia, bóle głowy.

U większości osób objawy odstawienia leku Fluoksetyna EGIS są łagodne i ustępują w ciągu kilku tygodni. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów po odstawieniu leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas odstawiania leku Fluoksetyna EGIS lekarz może zalecić stopniowo zmniejszać dawkę w ciągu jednego lub dwóch tygodni, co powinno zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów odstawienia.

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

- W razie pojawienia się myśli samobójczych lub myśli o samouszkodzeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do szpitala** (patrz punkt 2).
- W razie wystąpienia wysypki lub takich objawów uczulenia jak swędzenie, obrzęk warg/języka lub świszczący oddech/duszność, **należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**
- Jeśli pacjent odczuwa niepokój i nie może spokojnie stać i siedzieć, może mieć akatyzyę (zespół objawów obejmujący uczucie silnego niepokoju, lęku, rozdrażnienia oraz pobudzenie ruchowe); zwiększenie dawki leku Fluoksetyna EGIS może pogorszyć ten stan. W razie takiego samopoczucia **należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**
- **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w razie pojawienia się zaczerwienienia skóry, różnych reakcji skórnych, pęcherzy lub złuszczenia. Te reakcje występują bardzo rzadko.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (bardzo częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów) są; bezsenność, bóle głowy, biegunka, nudności i zmęczenie.

U niektórych pacjentów stwierdzano:

- rzadko - połączenie objawów określanych, jako zespół serotoninowy: gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność;
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientację - głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w podeszłym wieku) przyjmujących leki moczopędne;
- przedłużającą się lub bolesną erekcję;
- drażliwość lub silne pobudzenie;
- problemy dotyczące serca, takie jak szybki lub nieregularny rytm serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na nieprawidłową częstość akcji serca.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.**

U pacjentów przyjmujących lek Fluoksetyna EGIS zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- brak odczuwania głodu, utrata masy ciała
- nerwowość, lęk
- niepokój ruchowy, słaba koncentracja

- uczucie napięcia
- zmniejszenie popędu płciowego lub problemy seksualne (w tym problemy z utrzymaniem erekcji podczas aktywności seksualnej i problemy z ejakulacją)
- problemy ze snem, nietypowe sny lub senność
- zawroty głowy
- zmiana odczuwania smaku
- niekontrolowane drżenia
- niewyraźne widzenie
- szybkie lub nieregularne bicie serca,
- uderzenia gorąca
- ziewanie
- niestrawność, wymioty
- suchość w ustach
- wysypka, pokrzywka, świąd
- nadmierne pocenie się
- bóle stawów
- częstsze oddawanie moczu
- niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- złe samopoczucie lub dreszcze

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- uczucie oderwania od samego siebie
- dziwne myśli
- zbyt dobry nastrój
- problemy z osiągnięciem orgazmu
- myśli samobójcze lub myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy
- zgrzytanie zębami
- drganie mięśni, mimowolne ruchy lub problemy z równowagą i koordynacją
- zaburzenia pamięci
- powiększone (rozszerzone) źrenice
- szum w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność
- krwawienia z nosa
- trudności w przełykaniu
- krwawienie w jamie brzusznej
- nietypowe wypadanie włosów
- zwiększona podatność na siniaczenie
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienia
- zimne poty
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia seksualne
- ogólnie złe/nietypowe samopoczucie
- uczucie gorąca lub zimna
- zwiększenie czynności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- niskie stężenie sodu we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może zwiększyć ryzyko krwawień i siniaków
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- nietypowe zachowanie
- widzenie, odczuwanie i słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)

- pobudzenie
- napady paniki
- splątanie
- jąkanie
- agresja
- drgawki
- nieregularne bicie serca
- zapalenie żył
- rozszerzenie naczyń krwionośnych (wazolidacja)
- szybkie opuchnięcie kostek, twarzy, języka i (lub) gardła
- ból w przełyku
- ból gardła i dyskomfort podczas przełykania
- zapalenie wątroby
- problemy z płucami
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- bóle mięśni
- problemy z oddawaniem moczu
- wydzielanie mleka z gruczołów piersiowych
- zwiększenie stężenia prolaktyny (hormonu) we krwi
- krwawienie z błon śluzowych jamy ustnej i nosa

**Złamania kości** - u pacjentów przyjmujących tego typu leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Większość tych działań niepożądanych ustępuje w czasie kontynuacji leczenia.

#### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży (8-18 lat)**

Poza możliwymi działaniami niepożądanymi wymienionymi powyżej Fluoksetyna EGIS może spowolnić wzrost oraz opóźnić dojrzewanie płciowe. Często też zgłaszano u dzieci zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze), wrogość, manię i 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 farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Fluoksetyna EGIS**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Fluoksetyna EGIS**

- Substancją czynną leku jest 10 mg lub 20 mg fluoksetyny w każdej kapsułce (w postaci fluoksetyny chlorowodoru), odpowiednio.
- Pozostałe składniki to:

*Kapsułki, twarde, 10 mg:* magnezu stearynian, skrobia żelowana, laktoza jednowodna (56,8 mg).

Oślonka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

*Kapsułki, twarde, 20 mg:* magnezu stearynian, skrobia żelowana, laktoza jednowodna (56,8 mg).

Oślonka kapsułki: indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Fluoksetyna EGIS i co zawiera opakowanie**

Fluoksetyna EGIS, kapsułki, twarde, 10 mg

Żółte kapsułki (wielkość 3), z oznakowaniem EGIS 412 wydrukowanym na wieczku, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Fluoksetyna EGIS, kapsułki, twarde, 20 mg

Zielone kapsułki (wielkość 3), wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku

14 kapsułek

28 kapsułek

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38

Węgry

### **Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapeszt, Bökenyöldi út 118-120

Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás kir. u. 65

Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**28.07.2019**