

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fluoxetine/Mylan 20 mg Καψάκια, Σκληρά

φλουοξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Fluoxetine/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fluoxetine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Fluoxetine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fluoxetine/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluoxetine/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Fluoxetine/Mylan 20 mg Καψάκια, σκληρά. Περιέχει τη δραστική ουσία φλουοξετίνη.

Η φλουοξετίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά της κατηγορίας των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs).

Η φλουοξετίνη μπορεί να χορηγηθεί για την αντιμετώπιση των παρακάτω καταστάσεων:

Ενήλικες:

- Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια
- Συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.
- Τη διαταραχή πρόσληψης τροφής που ονομάζεται ψυχογενής βουλιμία. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική αγωγή στην ψυχοθεραπεία, για τη μείωση των επεισοδίων υπερφαγίας (Binge-eating) και των αντιρροπιστικών προς την υπερφαγία συμπεριφορών.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 ετών και άνω:

- Μέτρια έως σοβαρή μείζον καταθλιπτική διαταραχή, εάν η κατάθλιψη δεν ανταποκρίνεται σε ψυχοθεραπεία μετά από 4-6 συνεδρίες. Το Fluoxetine/Mylan θα πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί ή νεαρό άτομο με μέτρια έως σοβαρή μείζονα καταθλιπτική διαταραχή μόνο σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fluoxetine/Mylan

Μην πάρετε το Fluoxetine/Mylan:

- εάν έχετε αλλεργία στη φλουοξετίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). **Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (όπως κνησμό, πρησμένα χείλη ή πρόσωπο ή λαχάνιασμα), σταματήστε αμέσως να παίρνετε τα καψάκια και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

- εάν παίρνετε το φάρμακο μετοπρολόλη, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- εάν λαμβάνετε κάποια **φάρμακα που είναι γνωστά συγκεκριμένα ως μη-αναστρέψιμοι, μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)** επειδή μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις. Ένα παράδειγμα τέτοιου φαρμάκου είναι η ιπροναζίδη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης.

Η θεραπεία με τη φλουοξετίνη πρέπει να ξεκινά μόνο αφού περάσουν δύο εβδομάδες από τη διακοπή ενός μη-αναστρέψιμου MAOI (για παράδειγμα της τρανυλκυπρομίνης).

Μην πάρετε κάποιον MAOI για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή της φλουοξετίνης. Εάν η φλουοξετίνη έχει συνταγογραφηθεί για μακρύτερη χρονική περίοδο και/ή σε υψηλότερη δόση, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να εξετάσει την παρέλευση μεγαλύτερου διαστήματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Fluoxetine/Mylan

- εάν πάσχετε από επιληψία ή επιληπτικές κρίσεις. Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση ή εάν η συχνότητα των κρίσεων αυξηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, διότι μπορεί να πρέπει να διακοπεί το Fluoxetine/Mylan.
- εάν εμφανίζετε μανία τώρα ή είχατε εμφανίσει στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε επεισόδιο μανίας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι μπορεί να πρέπει να διακοπεί το Fluoxetine/Mylan
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας)
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε έλλειψη άλατος ως αποτέλεσμα σοβαρής διάρροιας και εμέτου ή χρήσης διουρητικών
- εάν αναρρώνετε από καρδιακή προσβολή
- εάν λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία
- εάν έχετε διαβήτη, επειδή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου
- εάν έχετε ιστορικό ψυχικής νόσου
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν εμφανίσετε μελανιές ή ασυνήθιστη αιμορραγία.
- εάν έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- εάν παίρνετε ήδη ορισμένα άλλα φάρμακα. Βλέπε παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Fluoxetine/Mylan»
- εάν αρχίζετε να αισθάνεστε ανησυχία και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε χωρίς να κινείστε (ακαθισία). Η αύξηση της δόσης της φλουοξετίνης μπορεί να επιδεινώσει αυτή την κατάσταση.
- εάν εμφανίσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, μεταβολές στην ψυχική σας κατάσταση όπως σύγχυση, ευερεθιστότητα και υπερβολική διέγερση. Ενδέχεται να πάσχετε από το επονομαζόμενο σύνδρομο της σεροτονίνης ή κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Παρόλο ότι το σύνδρομο αυτό παρατηρείται σπάνια, ενδέχεται να προκαλέσει καταστάσεις δυνητικά επικίνδυνες για την ανθρώπινη ζωή - απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη φλουοξετίνη.

Φάρμακα όπως το Fluoxetine/Mylan (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Εάν δεν γνωρίζετε σίγουρα ποια φάρμακα λαμβάνετε ήδη, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού σας.

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές μπορεί κάποιες φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να έχετε σκέψεις αυτοκτονίας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αυξηθούν στην αρχή της

θεραπείας με αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να δρουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν πως η κατάθλιψη σας ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 έως 18 ετών:

Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν παρενέργειες όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρικότητα (κατά κύριο λόγο επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Το Fluoxetine/Mylan πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 έως 18 ετών μόνο για τη θεραπεία επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μείζονος κατάθλιψης (σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων καταστάσεων.

Επίσης, οι διαθέσιμες πληροφορίες για την μακροχρόνια ασφάλεια της φλουοξετίνης όσον αφορά στην ανάπτυξη, στην εφηβεία, στη νοητική και συναισθηματική ανάπτυξη και στην ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένες. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει φλουοξετίνη για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών σε επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μείζονος κατάθλιψης σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία εάν κρίνει ότι είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει φλουοξετίνη για κάποιον ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να συζητήσετε το γεγονός αυτό, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που παρατίθενται παραπάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί όταν η φλουοξετίνη χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Το Fluoxetine/Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπευτική αγωγή για παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Άλλα φάρμακα και Fluoxetine/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει (έως πριν από 5 εβδομάδες) ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε φλουοξετίνη με:

- ορισμένους μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO), από τους οποίους μερικοί χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Οι μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς MAO δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με φλουοξετίνη, καθώς μπορούν να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις (σύνδρομο σεροτονίνης) (βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε φλουοξετίνη»). Η αγωγή με φλουοξετίνη θα πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή του μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού αναστολέα της MAO (π.χ. τρανυλκυπρομίνη). Μην πάρετε κανέναν μη αναστρέψιμο, μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης της φλουοξετίνης. Εάν η φλουοξετίνη έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και/ή σε υψηλή δόση, μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί από το γιατρό σας η παρέλευση μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος από τις 5 εβδομάδες.

- **μετοπρολόλη**, όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος ο καρδιακός ρυθμός να γίνει πολύ αργός.

Το Fluoxetine/Mylan ενδέχεται να επηρεάσει το μηχανισμό δράσης μερικών άλλων φαρμάκων (αλληλεπίδραση), ιδιαίτερα τα ακόλουθα:

- ορισμένα φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης Α (αναστολείς ΜΑΟΙ-Α), οι οποίοι χρησιμοποιούνται στη θεραπεία παθήσεων όπως η κατάθλιψη και η νόσος του Πάρκινσον και οι οποίοι συμπεριλαμβάνουν τη μοκλοβεμίδη, τη λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό) και το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (που επίσης ονομάζεται κυανό του μεθυλενίου, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας αιματολογικής διαταραχής γνωστής ως μεθαιμοσφαιριναιμία): λόγω του κινδύνου σοβαρών ή ακόμη και θανατηφόρων αντιδράσεων (γνωστών με τον όρο 'σεροτονινεργικό σύνδρομο').
- λίθιο, τρυπτοφάνη, τραμαδόλη, σελεγγιλίνη, φυτικό φάρμακο St. John's wort ή φάρμακα γνωστά ως «τριπτάνες» (π.χ. σουματριπτάνη, ζολμιτριπτάνη): υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης όταν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί με φλουοξετίνη. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει συχνότερα σε εξετάσεις.
- φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικό): επειδή η φλουοξετίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αρχίσει την αγωγή με φαινυτοΐνη με μεγαλύτερη προσοχή και να σας υποβάλλει σε εξετάσεις όταν η θεραπεία της χορηγείται μαζί με φλουοξετίνη.
- φλεκαϊνίδη, προπαφενόνη ή νεμπιβολόλη (για καρδιακά προβλήματα), ατομοξετίνη (για διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας), καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό), ρισπεριδόνη (για ψυχικές νόσους), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη): επειδή υπάρχει πιθανότητα η φλουοξετίνη να μεταβάλλει τα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο αίμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων όταν συγχωρηγούνται με τη φλουοξετίνη.
- ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου του μαστού), επειδή η φλουοξετίνη μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί μία μείωση στη δράση της ταμοξιφαίνης, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικών αντικαταθλιπτικών αγωγών.
- φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (αντιαρρυθμικά) π.χ. προκαϊναμίδη, δισοπυραμίδη, σοταλόλη, αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζΐδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξακίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια, πενταμιδίνη), ανθελονοσιακή θεραπεία ιδιαίτερα αλοφαντρίνη, ορισμένα αντισταμινικά που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία αλλεργιών (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), επειδή η λήψη ενός ή περισσότερων από αυτά τα φάρμακα με φλουοξετίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μεταβολών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- μεκουϊταζίνη ή κυπροεπταδίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών.
- βαρφαρίνη, ΜΣΑΦ ή άλλα φάρμακα που μπορούν να αραιώσουν το αίμα (συμπεριλαμβανομένης της κλοζαπίνης, η οποία χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων ψυχικών διαταραχών και ασπιρίνης): η φλουοξετίνη ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Εάν η αγωγή με φλουοξετίνη αρχίσει ή διακοπεί ενώ λαμβάνετε βαρφαρίνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε ορισμένες εξετάσεις, να προσαρμόσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθεί πιο συχνά.
- φάρμακα τα οποία ελαττώνουν τα επίπεδα του νατρίου στο αίμα σας π.χ. οξυκαρβαζεπίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας, δεσμοπρεσσίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων ορμονικών προβλημάτων, διουρητικά ('διουρητικά χάπια').
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα σπασμών, όπως άλλα αντικαταθλιπτικά SSRIs (π.χ. σετραλίνη, σιταλοπράμη, παροξετίνη), φάρμακα για ναυτία και ίλιγγο (π.χ. περφαιναζίνη, προχλωροπεραζίνη, χλωροπρομαζίνη), ορισμένα φάρμακα για ψυχικές νόσους που ονομάζονται βουτυροφαινόλες (π.χ. βενπεριδόλη, αλοπεριδόλη), μεφλοκίνη ή χλωροκίνη (για ελονοσία) ή βουπροπιόνη (για κατάθλιψη ή εξάρτηση από τη νικοτίνη).

Το Fluoxetine/Mylan με οινόπνευμα

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να αποφεύγετε το οινόπνευμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Για βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της κύησης, υπήρξαν μερικές αναφορές οι οποίες ήταν ενδεικτικές αυξημένου κινδύνου εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών, με επίπτωση στην καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 βρέφη γεννιέται με κάποια καρδιακή ανωμαλία. Η συχνότητα αυτή αυξήθηκε σε περίπου 2 στα 100 για βρέφη των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει φλουοξετίνη.

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, φάρμακα όπως η φλουοξετίνη, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν το μωρό σας εμφανίσει τα παραπάνω, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείτε φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Επομένως, είναι πιθανόν να αποφασίσετε σε συνεργασία με το γιατρό σας πως είναι καλύτερο να διακόψετε σταδιακά τη λήψη της φλουοξετίνης ενώ είστε έγκυος ή πριν μείνετε έγκυος. Ενδέχεται ωστόσο, ανάλογα με την κατάστασή σας, ο γιατρός σας να κρίνει πως είναι καλύτερο για εσάς να συνεχίσετε να παίρνετε φλουοξετίνη.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά το τελικό στάδιο της κύησης ή λίγο πριν τη γέννα, επειδή έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνίδια: ευερεθιστότητα, τρέμουλο, μυϊκή αδυναμία, επίμονο κλάμα, δυσκολία θηλασμού ή ύπνου.

Θηλασμός

Η φλουοξετίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη. Πρέπει να θηλάσετε μόνο εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο. Σε περίπτωση συνέχισης του θηλασμού, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση φλουοξετίνης.

Γονιμότητα

Η φλουοξετίνη έχει δείχθει πως μειώνει την ποιότητα του σπέρματος κατά τις μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, ωστόσο δεν έχει μέχρι στιγμής παρατηρηθεί επίπτωση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Fluoxetine/Mylan μπορεί να επηρεάσει την κρίση σας ή το συντονισμό των κινήσεών σας. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν δε συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Fluoxetine/Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Fluoxetine/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Καταπιείτε το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε το καψάκιο.

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια: Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο (20 mg) ημερησίως. Ο γιατρός σας θα αναθεωρήσει και θα προσαρμόσει τη δοσολογία σας εάν χρειάζεται εντός 3 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Εάν απαιτείται, η δοσολογία μπορεί σταδιακά να αυξηθεί έως μία μέγιστη δόση 60 mg ημερησίως (3 καψάκια). Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με προσοχή ώστε να διασφαλίζεται πως λαμβάνετε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Μπορεί να μην αισθανθείτε καλύτερα αμέσως μόλις αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας για την κατάθλιψη. Αυτό είναι συνηθισμένο, καθώς μπορεί να μην εμφανιστεί βελτίωση στα καταθλιπτικά συμπτώματα τις πρώτες εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 6 μήνες.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή - Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο (20 mg) Fluoxetine/Mylan ημερησίως. Εάν, έπειτα από δύο εβδομάδες η κατάστασή σας δε βελτιωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά την παραπάνω δόση έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 60 mg (3 καψάκια) την ημέρα. Εάν δε σημειωθεί βελτίωση σε 10 εβδομάδες, ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει την αγωγή σας.

Ψυχογενής βουλιμία - Η συνιστώμενη δόση είναι 3 καψάκια (60 mg) ημερησίως.

Ηλικιωμένοι:

Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση με μεγαλύτερη προσοχή και η ημερήσια δόση δε θα πρέπει γενικά να υπερβαίνει τα 2 καψάκια (40 mg). Η μέγιστη δόση είναι 3 καψάκια (60 mg) ημερησίως.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα:

Εάν έχετε κάποιο ηπατικό πρόβλημα ή λαμβάνετε κάποια άλλη φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να επηρεάσει το Fluoxetine/Mylan, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση ή να σας πει να παίρνετε το Fluoxetine/Mylan μέρα παρά μέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 έως 18 ετών με μετρίου έως σοβαρού βαθμού κατάθλιψη:

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό.

Η αρχική δόση είναι 10 mg ημερησίως. Έπειτα από μία έως δύο εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 20 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Παιδιά με χαμηλότερο σωματικό βάρος μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις. Εάν η ανταπόκριση στη θεραπεία είναι ικανοποιητική, ο γιατρός σας θα πρέπει να επαναξιολογήσει την ανάγκη συνέχισής της πέραν των 6 μηνών. Εάν δεν εμφανίσετε βελτίωση εντός 9 εβδομάδων, ο γιατρός σας θα επανεκτιμήσει την αγωγή σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fluoxetine/Mylan από την κανονική

- Εάν πάρετε παραπάνω καψάκια μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου (ή σε εφημερεύον νοσοκομείο) ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Πάρτε τη συσκευασία του Fluoxetine/Mylan μαζί σας εάν αυτό είναι εφικτό.

Στα σημεία υπερβολικής δόσης συμπεριλαμβάνονται τα εξής: ναυτία, έμετος, σπασμοί, καρδιακά προβλήματα (όπως αρρυθμία και καρδιακή ανακοπή), προβλήματα στους πνεύμονες και μεταβολές στην ψυχική κατάσταση που κυμαίνονται από διέγερση έως κόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fluoxetine/Mylan

- Εάν ξεχάσετε κάποια δόση, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας. Πάρτε την επόμενη δόση σας την επόμενη ημέρα τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα καψάκιο που ξεχάσατε.

- Ένας τρόπος να είστε συνεπείς με τη λήψη της δόσης σας είναι να παίρνετε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fluoxetine/Mylan

- **Μη** διακόψετε το Fluoxetine/Mylan χωρίς να ρωτήσετε πρώτα το γιατρό σας ακόμη και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαρκή ποσότητα καψακίων.

Ενδέχεται να παρατηρήσετε τα παρακάτω συμπτώματα (συμπτώματα απόσυρσης) όταν διακόψετε το Fluoxetine/Mylan: ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος-τσιμπήματος, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, απνία), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα άγχους, ναυτία/έμετος, τρόμος (τρέμουλο), πονοκέφαλοι.

Στα περισσότερα άτομα που διέκοψαν το Fluoxetine/Mylan, τυχόν συμπτώματα ήταν ήπια και υποχώρησαν εντός λίγων εβδομάδων. Εάν εμφανίζετε συμπτώματα όταν διακόψετε τη θεραπευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κατά τη διακοπή του Fluoxetine/Mylan, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να μειώσετε αργά τη δόση σας σε διάστημα μίας ή δύο εβδομάδων - με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί το ενδεχόμενο να εμφανιστούν συμπτώματα απόσυρσης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή αυτοκτονίας οποτεδήποτε (βλ. παράγραφο 2, «Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας»).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Αυτού του τύπου οι αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως αναφυλαξία (μια βαριά μορφή αλλεργικής αντίδρασης) με συμπτώματα όπως:
 - εξάνθημα
 - πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
 - ξαφνικός συριγμός, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση
 - πυρετός, ταχέως εξελισσόμενο οίδημα των ιστών που περιβάλλουν το λαιμό, το πρόσωπο, το στόμα και/ή το φάρυγγα, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση των λεμφαδένων (ορονοσία)
- εάν νιώθετε ανησυχία και ότι δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε χωρίς να κινείστε, μπορεί να έχετε ακαθισία. Εάν αυξήσετε τη δόση της φλουοξετίνης μπορεί να αισθανθείτε χειρότερα.
- δερματικό εξάνθημα, στο οποίο μπορεί να σχηματιστούν φυσαλίδες και το οποίο έχει τη μορφή μικρών στόχων (κεντρικά σκουρόχρωμα σημεία που περιβάλλονται από μία πιο ανοιχτόχρωμη περιοχή με σκουρόχρωμο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φυσαλίδες και αποκόλληση δέρματος, ιδιαίτερα στην επιφάνεια του σώματος, γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson).
- κρίσεις (σπασμοί)

- χαμηλότερο του φυσιολογικού επίπεδο νατρίου στο αίμα, το οποίο μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα αδυναμίας και σύγχυση σε συνδυασμό με μυϊκό πόνο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε απρόσφορη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης, η οποία είναι μια ορμόνη που προκαλεί στο σώμα κατακράτηση νερού και αραίωση του αίματος, το οποίο μειώνει την ποσότητα του νατρίου
- συχνές εμπύρετες λοιμώξεις, ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη (μειωμένες τιμές λευκών αιμοσφαιρίων)
- πνευμονικά προβλήματα, ουλές και πάχυνση των πνευμόνων σε συνδυασμό με λαχάνιασμα
- ηπατική νόσος με τα ακόλουθα σημεία: ναυτία ή έμετος, απώλεια όρεξης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα
- ένας συνδυασμός συμπτωμάτων (γνωστό ως σύνδρομο σεροτονίνης) συμπεριλαμβανομένου ανεξήγητου πυρετού με ταχύπνοια ή ταχυκαρδία, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, σύγχυση, ευερεθιστότητα και υπερβολική διέγερση ή υπνηλία
- παρατεταμένη και επώδυνη στύση
- καρδιακά προβλήματα, όπως ταχύς ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, κατέρρευση ή ζάλη κατά την όρθια στάση που μπορεί να είναι ένδειξη μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- αϋπνία
- πονοκέφαλος
- διάρροια, ναυτία
- κόπωση, ασυνήθιστο αίσθημα αδυναμίας

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία, απώλεια βάρους
- νευρικότητα, άγχος
- ανησυχία
- πτωχή συγκέντρωση
- αίσθημα έντασης
- μειωμένη ερωτική επιθυμία ή σεξουαλικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης δυσκολίας διατήρησης στύσης για σεξουαλική δραστηριότητα και προβλήματα εκσπερμάτισης)
- προβλήματα στον ύπνο, ασυνήθιστα όνειρα (συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών)
- κόπωση ή υπνηλία
- ζάλη
- μεταβολή στη γεύση
- ανεξέλεγκτο τρέμουλο
- θαμπή όραση
- αίσθημα γρήγορων και ανώμαλων καρδιακών παλμών, άλλες μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, γνωστές ως παράταση του διαστήματος QT, που μπορούν να φανούν στο ΗΚΓ, μια καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιακής λειτουργίας.
- εξάψεις
- χασμουρητό
- δυσπεψία, έμετος
- ξηροστομία
- εξάνθημα, κνίδωση (ουρτικάρια), κνησμός
- υπερβολική εφίδρωση
- αρθραλγία
- αυξημένη συχνότητα ούρησης
- ανεξήγητη κολπική αιμορραγία
- τρέμουλο ή ρίγη

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθηση αποπροσωποποίησης

- προβλήματα μνήμης
- παράξενες σκέψεις
- υπερβολικά εύθυμη διάθεση
- κουδούνισμα στα αυτιά
- αιμορραγία από τη μύτη
- προβλήματα οργασμού
- τριγμός δοντιών
- μυϊκές δεσμιδώσεις, ακούσεις κινήσεις ή προβλήματα με την ισορροπία ή το συντονισμό των κινήσεων
- διεσταλμένες κόρες ματιών
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λαχάνιασμα
- δυσκολία στην κατάποση
- κοιλιακή αιμορραγία
- τριχόπτωση
- αυξημένη τάση για μελανιές
- κρύος ιδρώτας
- πόνος κατά τη διούρηση
- αίσθηση θερμότητας ή ψύχους
- γενική αίσθηση αδιαθεσίας/διαταραχής
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων, που φαίνονται με τις αιματολογικές εξετάσεις

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- ασυνήθιστα άγρια συμπεριφορά
- να βλέπει, να αισθάνεται ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- διέγερση
- κρίσεις πανικού
- επιθετικότητα
- σύγχυση
- ψεύδισμα ή τραύλισμα
- φλεγμονή αιμοφόρου αγγείου (αγγειίτιδα)
- διαστολή αιμοφόρων αγγείων
- πόνος στο σωλήνα που μεταφέρει τις τροφές ή το νερό στο στομάχι σας (οισοφάγος)
- ευαισθησία στο ηλιακό φως
- έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- αύξηση στο επίπεδο της προλακτίνης (μίας ορμόνης) στο αίμα
- προβλήματα ούρησης
- πονόλαιμος και δυσφορία κατά την κατάποση
- μυϊκός πόνος
- μελανιές
- ανεξήγητος μωλωπισμός ή αιμορραγία
- δυσκολία στην ούρηση
- αιμορραγία από βλεννογόνους όπως του στόματος και της μύτης

Οστικά κατάγματα – αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων έχει παρατηρηθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αυτού του τύπου.

Εάν έχετε κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν και σας ενοχλεί ή επιμένει για αρκετό χρόνο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητά τους αναμένεται να υποχωρήσουν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους (8-18 ετών)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν μόνο σε παιδιά και εφήβους

- καθυστέρηση της ανάπτυξης ή πιθανή καθυστέρηση της σεξουαλικής ωρίμανσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν συχνά σε παιδιά και εφήβους

- αλλαγές στη συμπεριφορά όπως τάση να ενεργεί κανείς χωρίς να σκέφτεται, οργή και εκνευρισμός,
- αλλαγές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένης επιθετικότητας και διέγερσης
- σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας
- αιμορραγία από τη μύτη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Fluoxetine/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στη συσκευασία κυψελών ή στη φιάλη μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluoxetine/Mylan

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική φλουοξετίνη.

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική φλουοξετίνη που αντιστοιχεί σε 20 mg φλουοξετίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Fluoxetine/Mylan περιέχει λακτόζη», άμυλο αραβοσίτου, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές άνυδρο, τάλκη, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, κόμμεα λάκκας, νάτριο λαουρυλοθειικό, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του αμμωνίου, κυανό (E133), κίτρινο κινολίνης (E104), ερυθροσίνη (E127), ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

Εμφάνιση του Fluoxetine/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Fluoxetine/Mylan είναι ένα σκληρό καψάκιο με αδιαφανές σώμα χρώματος ανοιχτού πράσινου και αδιαφανές πώμα χρώματος μωβ, με την εντύπωση “FL20” στο σώμα και “α” στο πώμα με μαύρη μελάνη.

Το Fluoxetine/Mylan διατίθεται σε φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με βιδωτά πώματα πολυπροπυλενίου (με βάτα πίεσης) που περιέχουν 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 και 100 καψάκια, σκληρά.

Το Fluoxetine/Mylan διατίθεται επίσης σε κυψέλες (blisters) από PVC/PVDC/Al που περιέχουν 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 και 100 καψάκια, σκληρά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Τηλ. 210 9936410

Παρασκευαστής

- Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο
- McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία
- Mylan B.V, Dieselweg 25, Bunschoten, Ολλανδία
- Mylan, ZAC des Gaulnes – 10, Boulevard de Lattre de Tassigny, 69330 Meyzieu, Γαλλία
- Européenne de Pharmacotechnie – Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Fluoxetine Mylan
Αυστρία	Fluoxetin ‘Arcana’ 20mg – Kapseln
Βέλγιο	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Γαλλία	Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule
Γερμανία	Fluoxetin dura 20mg
Ελλάδα	Fluoxetine/Mylan CAP 20mg/CAP
Ιρλανδία	Gerozac 20mg Capsules hard
Ιταλία	Fluoxetina Mylan Generics
Λουξεμβούργο	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Ολλανδία	Fluoxetine Mylan 20mg, capsules
Πορτογαλία	Fluoxetina Mylan
Ισπανία	Fluoxetina Mylan 20 mg capsulas
Ηνωμένο Βασίλειο	Fluoxetine Capsules 20 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2020

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fluoxetine/Mylan 20 mg Διασπειρόμενα Δισκία φλουοξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fluoxetine/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fluoxetine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Fluoxetine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fluoxetine/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluoxetine/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Fluoxetine/Mylan είναι ένα αντικαταθλιπτικό, που επηρεάζει το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το Fluoxetine/Mylan χρησιμοποιείται για:

Ενήλικες

- Κατάθλιψη
- Ψυχαναγκαστικές σκέψεις και ψυχαναγκαστικές πράξεις
- Βουλιμία (καταναγκαστική πρόσληψη τροφής)

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 ετών και άνω (μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού):

- Μέτρια έως σοβαρή μείζων καταθλιπτική διαταραχή, εάν η κατάθλιψη δεν ανταποκρίνεται σε ψυχοθεραπεία μετά από 4-6 συνεδρίες. Το Fluoxetine/Mylan θα πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί ή νεαρό άτομο με μέτρια έως σοβαρή μείζονα καταθλιπτική διαταραχή μόνο σε συνδυασμό με ταυτόχρονη ψυχοθεραπεία.

Πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι ο γιατρός μπορεί να έχει συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο για διαφορετικό σκοπό και/ή σε διαφορετική δοσολογία από αυτή που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει πάντα να ακολουθείτε τη συνταγή του γιατρού και τις οδηγίες που δίδονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Fluoxetine/Mylan

Μην πάρετε το Fluoxetine/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμίνιο οξειδάσης (αναστολείς MAO). Παράδειγμα τέτοιου φαρμάκου είναι η ιπρονιαζίδη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης.
- σε περίπτωση που παίρνετε το φάρμακο μετοπρολόλη, το οποίο χρησιμοποιείται για την

θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Fluoxetine/Mylan:

- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη, καθώς το Fluoxetine/Mylan μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει το σάκχαρο στο αίμα σας. Η δόση της ινσουλίνης σας ή των αντιδιαβητικών φαρμάκων που παίρνετε από το στόμα μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή.
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σπασμούς, έχετε επιληψία, ελαττωμένη ηπατική, νεφρική ή καρδιακή λειτουργία ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, γιατί μπορεί να είναι απαραίτητο να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.
- εάν έχετε διαταραχή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT (επιβράδυνση της αγωγιμότητας των ηλεκτρικών σημάτων που φαίνονται σε ΗΚΓ, την ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) ή οικογενειακό ιστορικό αυτών των καταστάσεων.
- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε κατάσταση, η οποία μπορεί να σας κάνει περισσότερο επιρρεπείς στις μεταβολές του καρδιακού σας ρυθμού (π.χ. χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, αργός καρδιακός ρυθμός)
- σε περίπτωση που αρχίζετε να αισθάνεστε ανησυχία και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε χωρίς να κινείστε (ακαθυσία). Η αύξηση της δόσης του Fluoxetine/Mylan μπορεί να επιδεινώσει αυτή την κατάσταση.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε ποτέ μανία
- σε περίπτωση που έχετε τάση για αιμορραγία
- σε περίπτωση που παίρνετε ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου του μαστού) (βλ. παρακάτω παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Fluoxetine/Mylan»)
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα ή φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν St. John's wort (*Hypericum perforatum*/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο) (βλ. παρακάτω παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Fluoxetine/Mylan»)
- σε περίπτωση που κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία
- σε περίπτωση που έχετε αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα)

Φάρμακα όπως το Fluoxetine/Mylan (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να επιδράσουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας
- Αν είστε **νεαρός ενήλικας**.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές αναφέρουν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές διαταραχές, που λάμβαναν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις αυτοτραυματισμού, ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίστε στο νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να βοηθηθείτε εάν πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση όπως φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού (μερικές φορές συνοδευόμενα από δυσκολία στην

αναπνοή ή δυσκολία στην κατάποση) η θεραπεία με το Fluoxetine/Mylan πρέπει να διακοπεί.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως υψηλό πυρετό, μυικές συσπάσεις, σύγχυση και άγχος («σύνδρομο σεροτονίνης» ή «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Η θεραπεία με το Fluoxetine/Mylan μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί.

Μπορεί να σημειωθεί απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Fluoxetine/Mylan.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 έως 18 ετών

Οι ασθενείς κάτω των 18 διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, συμπεριφορά αντιπαράθεσης και θυμό) όταν παίρνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Το Fluoxetine/Mylan πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 έως 18 ετών μόνο για τη θεραπεία επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μείζονος κατάθλιψης (σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων καταστάσεων.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες για την μακροχρόνια ασφάλεια της φλουοξετίνης όσον αφορά στην ανάπτυξη, στην εφηβεία, στη νοητική και συναισθηματική ανάπτυξη και στην ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένες. Παρόλ' αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει φλουοξετίνη για ασθενείς κάτω των 18 ετών για μέτριο έως σοβαρό επεισόδιο μείζονος κατάθλιψης σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία, γιατί αυτός/ή αποφασίζει πως είναι προς το όφελός τους. Αν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει φλουοξετίνη για έναν ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε ξανά στο γιατρό σας. Θα πρέπει να πληροφορησέτε το γιατρό σας αν εμφανισθεί ή επιδεινωθεί κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω, όταν ασθενείς κάτω των 18 παίρνουν φλουοξετίνη.

Το Fluoxetine/Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 8 ετών.

Άλλα φάρμακα και Fluoxetine/Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Fluoxetine/Mylan. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που βρίσκονται στην παρακάτω λίστα.

Μην πάρετε φλουοξετίνη με:

- ορισμένους **μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)**, από τους οποίους μερικοί χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Οι μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς MAOIs δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με φλουοξετίνη, καθώς μπορούν να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις (σύνδρομο σεροτονίνης) (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Fluoxetine/Mylan»). Η αγωγή με φλουοξετίνη θα πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή του μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού αναστολέα της MAO (π.χ. τρανυλκυπρομίνη). Μην πάρετε κανέναν μη αναστρέψιμο, μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης της φλουοξετίνης. Εάν η φλουοξετίνη έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και/ή σε υψηλή δόση, μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί από το γιατρό σας η παρέλευση μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος από τις 5 εβδομάδες.
- **μετοπρολόλη**, όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Fluoxetine/Mylan»).

Η φλουοξετίνη ενδέχεται να επηρεάσει το μηχανισμό δράσης μερικών άλλων φαρμάκων (αλληλεπίδραση), ιδιαίτερα τα ακόλουθα:

- ορισμένα φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινο οξειδάσης Α ((MAOI-A), μερικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων όπως η κατάθλιψη και η νόσος του Parkinson), στα οποία συμπεριλαμβάνονται η μοκλοβεμίδη, η λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό) και το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (που επίσης ονομάζεται κυανό του μεθυλενίου, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας αιματολογικής διαταραχής γνωστής ως μεθαιμοσφαιριναιμία): λόγω του κινδύνου σοβαρών ή ακόμη και θανατηφόρων αντιδράσεων (γνωστών με τον όρο 'σύνδρομο

σεροτονίνης'). Η θεραπεία με φλουοξετίνη μπορεί να ξεκινήσει την επόμενη μέρα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με μη αναστρέψιμο MAOIs, ωστόσο είναι πιθανόν να χρειαστεί ο γιατρός να σας παρακολουθεί προσεκτικά και να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση του φαρμάκου MAOI-A.

- λίθιο, (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής), τρυπτοφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών), σελεγγιλίνη (για τη νόσο του Πάρκινσον), τα φυτικά σκευάσματα St. John's wort (Υπερικό/Βαλσαμόχορτο που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), τραμαδόλη (παυσίπονο) ή φάρμακα γνωστά ως 'τριπτάνες' (π.χ. σουματριπτάνη, ζολμιτριπτάνη) για τη θεραπεία της ημικρανίας. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης συνδρόμου σεροτονίνης όταν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται μαζί με φλουοξετίνη.
- φάρμακα για την αραιώση του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη)
- φάρμακα για την επιληψία (π.χ. φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα για τον πόνο και τη φλεγμονή όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (π.χ. ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη)
- ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξακίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη)
- ανθελονοσιακή αγωγή, ιδιαίτερα αλοφαντρίνη
- αστεμιζόλη, μεκουϊταζίνη, κυπροεπταδίνη ή μιζολαστίνη (αντισταμινικά, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων (π.χ. φλεκαϊνίδη, προπαφενόνη, νεμπιβολόλη)
- διουρητικά, φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό πχ Κατηγορία IA και III αντιαρρυθμικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά (π.χ. πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, ρισπεριδόνη)
- ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου του μαστού), επειδή η φλουοξετίνη μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα προκαλώντας πιθανόν μία μείωση στη δράση της ταμοξιφαίνης, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικών αντικαταθλιπτικών αγωγών.
- ατομοξετίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της διαταραχής της ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας)
- δεσμοπρεσσίνη, χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορμονικών προβλημάτων που επηρεάζουν την ούρηση.
- φάρμακα τα οποία μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα επιληπτικών κρίσεων, όπως άλλα SSRI αντικαταθλιπτικά (π.χ. σερατραλίνη, σιταλοπράμη, παροξετίνη), κάποια φάρμακα για ψυχικές νόσους που ονομάζονται φαινοθειαζίνες (π.χ. περφαιναζίνη, χλωροπρομαζίνη), κάποια φάρμακα για ψυχικές νόσους που ονομάζονται βουτυροφαινόνες (π.χ. βενπεριδόλη, αλοπεριδόλη), μεφλοκίνη ή χλωροκίνη (για την ελονοσία) ή βουπροπιόνη (για την κατάθλιψη ή την εξάρτηση από τη νικοτίνη).

Το Fluoxetine/Mylan με οινόπνευμα

Δε συνιστάται ο συνδυασμός Fluoxetine/Mylan και οινοπνεύματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Για βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της κύησης, υπήρξαν μερικές μελέτες, οι οποίες ήταν ενδεικτικές αυξημένου κινδύνου εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών, με επίπτωση στην καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 βρέφη γεννιέται με κάποια καρδιακή ανωμαλία. Η συχνότητα αυτή αυξήθηκε σε περίπου 2 στα 100 για βρέφη, των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει φλουοξετίνη.

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, φάρμακα όπως η φλουοξετίνη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να

αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν το μωρό σας εμφανίσει το παραπάνω, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείτε φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Επομένως, είναι πιθανόν να αποφασίσετε σε συνεργασία με το γιατρό σας πως είναι καλύτερο να διακόψετε σταδιακά τη λήψη της fluoxetine ενώ είστε έγκυος ή πριν μείνετε έγκυος. Ενδέχεται ωστόσο, ανάλογα με την κατάστασή σας, ο γιατρός σας να κρίνει πως είναι καλύτερο για εσάς να συνεχίσετε να παίρνετε φλουοξετίνη.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά το τελικό στάδιο της κύησης ή λίγο πριν τη γέννα, επειδή έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνίδια: ευερεθιστότητα, τρέμουλο, μυϊκή αδυναμία, επίμονο κλάμα, δυσκολία θηλασμού ή ύπνου.

Θηλασμός

Η φλουοξετίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος. Πρέπει να θηλάζετε μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν ο θηλασμός συνεχιστεί, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση φλουοξετίνης.

Γονιμότητα

Η φλουοξετίνη έχει δείχθει πως μειώνει την ποιότητα του σπέρματος κατά τις μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, ωστόσο δεν έχει μέχρι στιγμής παρατηρηθεί επίπτωση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fluoxetine/Mylan μπορεί να ελαττώσει την κρίση, τις νοητικές ικανότητες και τις κινητικές ικανότητες. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε καταστάσεις όπου είναι απαραίτητη αυξημένη εγρήγορση, π.χ. στην οδήγηση και κατά τη χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων.

3. Πως να πάρετε το Fluoxetine/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα διασπειρόμενα δισκία Fluoxetine/Mylan μπορούν να διαλυθούν σε ένα ποτήρι νερό, ή να καταποθούν ολόκληρα κατά τη διάρκεια ή μεταξύ των γευμάτων. Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για την θραύση του δισκίου.

Ενήλικες

Κατάθλιψη, ψυχαναγκαστικές σκέψεις και ψυχαναγκαστικές ενέργειες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg – 60 mg την ημέρα

Ο γιατρός σας θα αναθεωρήσει και θα προσαρμόσει τη δόση σας εάν χρειάζεται εντός 3 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Νευρική βουλιμία:

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg την ημέρα

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 ετών και άνω με μετρίου έως σοβαρού βαθμού κατάθλιψη:

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό.

Η αρχική δόση είναι 10mg ημερησίως (χορηγούμενη ως 2,5ml φλουοξετίνης σε υγρή μορφή). Έπειτα από 1 έως 2 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 20mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη χαμηλότερη

αποτελεσματική δόση. Παιδιά με χαμηλότερο σωματικό βάρος μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις. Εάν η ανταπόκριση στη θεραπεία είναι ικανοποιητική, ο γιατρός σας θα πρέπει να επαναξιολογήσει την ανάγκη συνέχισής της πέραν του διαστήματος των 6 μηνών. Εάν δεν εμφανίσετε βελτίωση εντός 9 εβδομάδων, ο γιατρός σας θα επανεκτιμήσει την αγωγή σας.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Αν η ηπατική λειτουργία σας είναι μειωμένη, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fluoxetine/Mylan από την κανονική

Εάν πήρατε υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με κάποιο νοσοκομείο.

Ενδείξεις υπερδοσολογίας: ναυτία, έμετος, σπασμοί, άγχος, ανησυχία, υπερβολική ευθυμία, καρδιακή δυσλειτουργία (π.χ. αρρυθμία και καρδιακή ανακοπή) και ελαττωμένη αναπνοή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fluoxetine/Mylan

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας την επόμενη ημέρα τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fluoxetine/Mylan

Μη σταματήσετε τη θεραπεία προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ακόμη και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fluoxetine/Mylan, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα απόσυρσης, π.χ. διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, ασυνήθιστη κούραση ή αδυναμία, ναυτία, έμετος, τρέμουλο, ζάλη, πονοκέφαλος, άγχος και μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα όπως μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, τσιμπήματα ή καύσος (παραίσθησία). Αυτές οι διαταραχές είναι ήπιου βαθμού και παροδικές.

Όταν ο γιατρός σας αποφασίσει πως θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Fluoxetine/Mylan, μπορεί να επιλέξει να μειώσει τη δόση σας σταδιακά μέσα σε διάστημα αρκετών εβδομάδων. Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη μείωση της δόσης σας, ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει να μειώσει τη δόση σας με βραδύτερο ρυθμό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε τα δισκία σας και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας συνεχείς (βλ. παράγραφο 2 ‘Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής’)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση. Αυτού του τύπου οι αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν ως αναφυλαξία (μια βαριά μορφή αλλεργικής αντίδρασης με συμπτώματα όπως:
 - ο εξάνθημα
 - ο πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)

- ξαφνικός συριγμός, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση
- πυρετός, ταχέως εξελισσόμενο οίδημα των ιστών που περιβάλλουν τον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα και/ή το λαιμό, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση των λεμφαδένων (ορονοσία)
- κρίσεις (σπασμοί)
- διαταραχή του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT (επιβράδυνση της αγωγιμότητας των ηλεκτρικών σημάτων που φαίνονται σε ΗΚΓ, την ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς). Σε κάποια άτομα μπορεί να εξελιχθεί σε μία δυνητικά σοβαρή κατάσταση της καρδιάς που ονομάζεται Torsades de pointes. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πολύ γρήγορους καρδιακούς κτύπους που προκαλούν αιφνίδια απώλεια συνείδησης.
- ανησυχία και ανικανότητα να κάθεται ή να στέκεται κανείς ακίνητος· μπορεί να έχετε ακαθυσία. Η αύξηση της δόσης σας του Fluoxetine/Mylan μπορεί να σας κάνει να νιώσετε χειρότερα.
- υψηλός πυρετός, μυϊκές δεσμιδώσεις, σύγχυση και άγχος. Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να είναι σημείο του επονομαζόμενου «σύνδρομου σεροτονίνης»
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να ξεφλουδίσει και μοιάζει με μικρά σημεία- στόχους (κεντρικές σκουρόχρωμες κηλίδες που περιβάλλονται από ανοιχτόχρωμη περιοχή και σκουρόχρωμο δακτύλιο να τις περιβάλλει) (πολύμορφο ερύθημα), διάσπαρτο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, κυρίως γύρω από την περιοχή του στόματος, της μύτης, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson).
- παρατεταμένη και επώδυνη στύση

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πονοκέφαλος
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- κόπωση, ασυνήθιστο αίσθημα αδυναμίας

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ανορεξία, απώλεια βάρους
- νευρικότητα, άγχος
- ανησυχία
- πτωχή συγκέντρωση
- αίσθημα έντασης
- μειωμένη ερωτική επιθυμία ή σεξουαλικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας διατήρησης στύσης κατά την σεξουαλική δραστηριότητα)
- προβλήματα στον ύπνο, ασυνήθιστα όνειρα (συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών)
- κόπωση ή υπνηλία
- ζάλη
- μεταβολή στη γεύση
- ανεξέλεγκτο τρέμουλο
- θαμπή όραση
- αίσθημα γρήγορων και άτακτων καρδιακών παλμών, άλλες μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, γνωστές ως παράταση του διαστήματος QT, που μπορούν να φανούν στο ΗΚΓ, μια καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιακής λειτουργίας.
- εξάψεις
- χασμουρητό
- δυσπεψία, έμετος
- ξηροστομία
- εξάνθημα, κνίδωση (ουρτικάρια), κνησμός
- υπερβολική εφίδρωση
- αρθραλγία
- αυξημένη συχνότητα ούρησης

- ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία
- τρέμουλο ή ρίγος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αίσθηση αποπροσωποποίησης
- προβλήματα μνήμης
- παράξενες σκέψεις
- υπερβολικά εύθυμη διάθεση
- εμβοές
- ρινορραγίες
- προβλήματα οργασμού
- τριγμός δοντιών
- μυϊκές δεσμιδώσεις, ακούσεις κινήσεις ή προβλήματα με την ισορροπία ή το συντονισμό των κινήσεων
- διεσταλμένες κόρες ματιών
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λαχάνιασμα
- δυσκολία στην κατάποση
- μη φυσιολογική αιμορραγία
- τριχόπτωση
- αυξημένη τάση για μελανιές
- κρύος ιδρώτας
- πόνος κατά τη διούρηση
- αίσθηση θερμότητας ή ψύχους
- γενική αίσθηση αδιαθεσίας/διαταραχής
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων, που φαίνονται με τις αιματολογικές εξετάσεις

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- χαμηλότερα από το φυσιολογικό επίπεδα νατρίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλούν αδυναμία και σύγχυση, με μυϊκό άλγος. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε απρόσφορη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης ADH, μιας ορμόνης που προκαλεί κατακράτηση του νερού στο σώμα και αραίωση του αίματος, μειώνοντας την ποσότητα του νατρίου
- συχνές λοιμώξεις με πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο ή στοματικά έλκη (μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων του αίματος)
- προβλήματα στους πνεύμονες, με δημιουργία ουλών και πύκνωση των πνευμόνων, προκαλώντας δύσπνοια
- ηπατική νόσο με τις ακόλουθες ενδείξεις: αίσθημα αδιαθεσίας, απώλεια όρεξης, γενική αίσθηση κακουχίας, πυρετός, κνησμός, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και του λευκού των ματιών, ανοιχτόχρωμες κενώσεις, σκουρόχρωμα ούρα
- χαμηλά επίπεδα αλάτων στο αίμα
- ασυνήθιστα άγρια συμπεριφορά
- το να βλέπει, να αισθάνεται ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- διέγερση
- κρίσεις πανικού
- σύγχυση
- τραύλισμα ή ψεύδος
- φλεγμονή αιμοφόρου αγγείου (αγγειίτιδα)
- διαστολή αιμοφόρων αγγείων
- πόνος στο σωλήνα που μεταφέρει τις τροφές ή το νερό στο στομάχι σας (οισοφάγος)
- ευαισθησία στο ηλιακό φως
- έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο αίμα
- πονόλαιμος και δυσφορία κατά την κατάποση
- μυϊκό άλγος

- μελανιές
- ανεξήγητος μωλωπισμός ή αιμορραγία
- δυσκολία στην ούρηση
- προβλήματα ούρησης
- αιμορραγία των βλεννογόνων σε περιοχές όπως το στόμα και η μύτη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οστικά κατάγματα – Αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων έχει παρατηρηθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αυτού του τύπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους (8-18 ετών)

Εκτός από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω, η φλουοξετίνη ενδέχεται να καθυστερήσει την ανάπτυξη ή τη σεξουαλική ωρίμανση. Αυτοκτονικές συμπεριφορές (απόπειρα και σκέψεις αυτοκτονίας), επιθετικότητα, μανία και ρινορραγίες αναφέρθηκαν επίσης συχνά σε παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να διαφυλάσσονται τα διασπειρόμενα δισκία Fluoxetin/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στη συσκευασία κυψελών ή στη φιάλη μετά την ένδειξη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluoxetine/Mylan:

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική φλουοξετίνη που ισοδυναμεί με 20 mg φλουοξετίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές άνυδρο, άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη, σακχαρίνη νατριούχος, μαγνήσιο στεατικό και μίνθης πιπερώδους κόνις.

Εμφάνιση του Fluoxetine/Mylan 20 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακό σας είναι διασπειρόμενο δισκίο: είναι ένα λευκού χρώματος, ωοειδές δισκίο, το οποίο φέρει το διακριτικό «FL | 20» στη μία όψη του και «G» στην άλλη όψη.

Το φάρμακό σας διατίθεται σε πλαστικές φιάλες με βιδωτά πώματα των 30, 100, 250 και 500 δισκίων ή σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7, 12, 14, 28 και 30 δισκία, καθώς και σε κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 30x1 και 100x1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ – A Subsidiary of Mylan, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Τηλ. 210 9936410

Παρασκευαστής:

Mylan Hungary Kft. H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard, Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan B.V., Dieselweg 25, Bunschoten, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2020