

UPUTSTVO ZA LEK

Δ Flunisan[®] tableta, 20 mg

Pakovanje: ukupno 30 tableta, blister 3 x 10 tableta

Pakovanje: ukupno 60 tableta, blister 6 x 10 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Δ Flunisan[®], tableta, 20 mg
INN: fluoksetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flunisan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunisan
3. Kako se upotrebljava lek Flunisan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flunisan
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLUNISAN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Flunisan sadrži aktivnu supstancu fluoksetin. Fluoksetin je antidepresiv iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI).

Lek Flunisan se koristi za lečenje sledećih stanja:

Odrasli:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj
- Bulimija nervoza: lek Flunisan se koristi kao dopuna psihoterapiji za smanjenje prekomernog unošenja i prisilnog izbacivanja hrane

Deca i adolescenti stariji od 8 godina:

Umerene do teške velike depresivne epizode, ukoliko nema poboljšanja depresije posle 4 - 6 seansi psihoterapije. Antidepresivi se mogu dati detetu ili mladoj osobi sa umerenom do teškom depresijom **samo** u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako deluje lek Flunisan:

U mozgu ljudi nalazi se supstanca koja se naziva serotonin. Osobe koje pate od depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja ili bulimije nervoze, imaju niži nivo serotonina. Nije u potpunosti razjašnjeno na

Broj rešenja: 515-01- 01166-14-001 od 08.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 30 x 20 mg

Broj rešenja: 515-01- 00705-14-001 od 29.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 60 x 20 mg

koji način Flunisan i ostali SSRI deluju, ali se smatra da pomažu kod ovih bolesti tako što podižu nivo serotonina u mozgu. Tretiranje ovih bolesti je važno za Vaš oporavak. Ukoliko se ne leči, Vaše stanje neće proći samo od sebe i može postati još ozbiljnije i teže. Možda ćete morati da se lečite nekoliko nedelja ili meseci kako bi se u potpunosti oslobodili simptoma.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLUNISAN

Lek Flunisan ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na fluoksetin ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*). **Ukoliko primetite pojavu ospe ili druge alergijske reakcije (kao što su svrab, otok usana ili lica ili otežano disanje), odmah prestanite da uzimate Flunisan tablete i odmah se javite svom lekaru.**
- ako uzimate druge lekove, koji se nazivaju: neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAO) ili reverzibilni inhibitori monoamino oksidaze (MAO) tipa A, jer se mogu pojaviti ozbiljne, čak i fatalne reakcije. U inhibitore MAO spadaju lekovi za lečenje depresije kao što su: nialamid, iproniazid, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, izokarboksazid, toloksaton i linezolid (antibiotik) i metiltionijum hlorid poznat i kao metilensko plavo (koristi se za lečenje methemoglobinemije tj. (visokih vrednosti methemoglobina u krvi) uzrokovane lekovima ili hemikalijama).

Lečenje fluoksetinom može da se započne najmanje 2 nedelje posle prekida lečenja ireverzibilnim inhibitorima MAO (npr. tranilcipromin). Međutim, lečenje fluoksetinom može da se započne sledećeg dana nakon prekida terapije pojedinim reverzibilnim inhibitorima MAO (npr. Moklobemid, linezolid, metilensko plavo).

Ne smete uzimati bilo koji inhibitor MAO najmanje 5 nedelja posle prestanka lečenja lekom Flunisan. Ako je lek Flunisan propisan za lečenje u dužem vremenskom periodu i/ili u većoj dozi, Vaš lekar može razmotriti i duži vremenski interval.

Kada uzimate lek Flunisan, posebno vodite računa

Obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- epilepsija ili konvulzije. Ukoliko dođe do pojave napada (konvulzija) ili se broj konvulzija poveća, odmah se obratite Vašem lekaru. Možda će biti potreban prekid terapije lekom Flunisan
- ako imate ili ste ranije imali maniju; ako dođe do pojave manične epizode odmah se obratite Vašem lekaru, jer će možda biti potreban prekid terapije lekom Flunisan
- imate dijabetes (možda će Vaš lekar morati da prilagodi dozu insulina ili drugog leka za lečenje dijabetesa)
- imate oboljenje jetre (možda će Vaš lekar morati da prilagodi dozu)
- imate oboljenje srca
- imate nizak puls pri mirovanju i/ili ukoliko znate da imate nedostatak soli usled produženih teških proliva i povraćanja ili usled primene diuretika (lekova za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- imate glaukom (povišen očni pritisak)
- istovremeno primete diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), posebno ako ste starija osoba
- istovremeno primete elektrokonvulzivnu terapiju

- ste nekad imali poremećaj krvarenja ili ste primetili pojavu modrica ili neuobičajenog krvarenja
- istovremeno primete lekove protiv zgrušavanja krvi (videti odeljak *Primena drugih lekova*)
- istovremeno primete lek tamoksifen (koristi se lačenje raka dojke) (videti odeljak *Primena drugih lekova*)
- ukoliko dođe do nastanka akatizije (neprijatan osećaj nemira, i nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja). Povećanje doze leka Flunisan može dovesti do pogoršanja ovog stanja
- ukoliko dođe do pojave groznice, ukočenosti ili podrhtavanja mišića, promena u mentalnom statusu kao što su konfuzija (zbunjenost), razdražljivost ili izražena uzrujanost. Ovo su simptomi tzv. „serotoninskog sindroma“ ili „neuroleptičkog malignog sindroma“. Ovaj sindrom se javlja retko, ali potencijalno može da ugrozi život; **odmah obavestite svog lekara** u slučaju pojave ovog sindroma jer može biti neophodan prekid lečenja lekom Flunisan

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (osećaj psihičke napetosti i uznemirenosti), mogu se ponekada javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu biti pojačane na početku lečenja antidepresivima, jer je ovim lekovima neophodno izvesno vreme da ispolje svoje dejstvo, obično oko 2 nedelje, a nekada i duže.

Moguća je češća pojava ovakvih misli:

- ukoliko ste ranije razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih studija ukazuju na povećan rizik od pokušaja samoubistva kod odraslih pacijenata, mlađih od 25 godina, sa različitim psihijatrijskim poremećajima koji su lečeni antidepresivima.

Odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu, ukoliko Vam se jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu. **Možda bi pomoglo da ispričate bliskim rođacima ili prijatelju** da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršavaju ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Primena kod dece i adolescenata između 8 i 18 godina:

Kod pacijenata mlađih od 18 godina postoji povećan rizik od pojave neželjenih efekata, kao što su pokušaj samoubistva, samoubilačke misli, neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bes) pri primeni lekova iz ove grupe. Flunisan treba primenjivati samo kod dece i adolescenata uzrasta 8 do 18 godina u terapiji umerenih do teških velikih depresivnih epizoda (u kombinaciji sa psihoterapijom), pri čemu se ovaj lek ne sme koristiti za lečenje drugih stanja.

Pored toga, dostupne su samo ograničene informacije o dugotrajnoj bezbednosti primene fluoksetina u smislu uticaja na rast, pubertet, mentalni, emocionalni razvoj i ponašanje kod ove starosne grupe. Uprkos tome, lekar može propisati lek Flunisan pacijentu mlađem od 18 godina za lečenje umerenih do teških velikih depresivnih epizoda u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procenio da je to u njegovom najboljem interesu. Ako je Vaš lekar propisao lek Flunisan pacijentu mlađem od 18 godina, a Vi želite da o tome prodiskutujete, ponovo se obratite Vašem lekaru. Obavezno obavestite lekara ukoliko se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavio ili pogoršao kod pacijenta mlađeg od 18 godina koji uzima lek Flunisan.

Lek Flunisan se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 8 godina.

Primena drugih lekova

Broj rešenja: 515-01- 01166-14-001 od 08.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 30 x 20 mg
Broj rešenja: 515-01- 00705-14-001 od 29.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 60 x 20 mg

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno (unazad 5 nedelja) uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- određene **inhibitore monoaminooksidaze (MAOIs;** za lečenje depresije). Neselektivni inhibitori monoaminooksidaze i inhibitori monoaminooksidaze tip A (moklobemid), ne smeju se primenjivati istovremeno sa lekom Flunisan, jer može doći do pojave teških, pa čak i reakcija sa smrtnim ishodom (serotoninski sindrom) (videti odeljak *Lek Flunisan ne smete koristiti*). Lečenje lekom Flunisan treba započeti najmanje 2 nedelje posle prekida primene nekog od ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze MAOI (npr. tranilcipromin). Međutim, lečenje lekom Flunisan se može započeti sledećeg dana nakon prekida upotrebe određenih reverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze MAOIs (npr. moklobemid, linezolid, metiltionium hlorid (metilensko plavo)). Neki inhibitori monoaminooksidaze tip B (selegilin) se mogu koristiti istovremeno sa lekom Flunisan, ali pod pažljivim nadzorom lekara
- **litijum, triptofan;** postoji povećan rizik od pojave serotoninskog sindroma, ukoliko se ovi lekovi primenjuju istovremeno sa lekom Flunisan. Potrebne su češće lekarske kontrole u toku primene ove kombinacije
- **fenitoin** (za lečenje epilepsije); Lek Flunisan može uticati na nivo fenitoina u krvi. Vaš lekar će pažljivo uvesti fenitoin u terapiju, i biće neophodne češće kontrole
- **tramadol** (za lečenje bola) ili **triptane** (za lečenje migrene); postoji povećan rizik od pojave hipertenzije (visok krvni pritisak)
- lekove koji mogu dovesti do poremećaja srčanog ritma, npr. **klasa IA i III antiaritmika, antipsihotici** (derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), **triciklični antidepresivi**, određeni **antimikrobni lekovi** (sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), antimalarici naročito halofantrin, određeni **antihistaminici** (astemizol, mizolastin)
- **flekainid ili enkainid** (za lečenje poremećaja srčanog ritma), **karbamazepin** (za lečenje epilepsije), triciklične antidepresivi (npr., **imipramin, disipramin i amitriptilin**); S obzirom da lek Flunisan može promeniti nivo ovih lekova u krvi, Vaš lekar može smanjiti njihovu dozu, kada se koriste istovremeno sa lekom Flunisan
- **tamoksifen** (za lečenje raka dojke); Lek Flunisan može promeniti nivo tamoksifena u krvi i oslabiti njegovo dejstvo. Vaš lekar će možda morati da razmotri mogućnost primene drugih antidepresiva
- **varfarin, nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL)** i drugi lekovi protiv zgrušavanja krvi (uključujući klozapin koji se koristi za lečenje određenih mentalnih poremećaja, i aspirin); lek Flunisan može uticati na dejstvo ovih lekova. Ukoliko se u toku primene varfarina započne ili obustavi lečenje lekom Flunisan, Vaš lekar će morati da uradi izvesne testove
- u toku lečenja lekom Flunisan ne smete uzimati **kantarion**, jer može doći do pojačanja neželjenih dejstava ovog leka. Ukoliko već koristite kantarion, kada započnete lečenja lekom Flunisan, prekinite primenu kantariona i o tome obavestite svog lekara

Uzimanje leka Flunisan sa hranom ili pićima

- Možete uzimati lek Flunisan uz obroke ili između obroka, kako Vam više odgovara.
- Izbegavajte konzumiranje alkoholnih pića za vreme lečenja ovim lekom.

Primena leka Flunisan u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01- 01166-14-001 od 08.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 30 x 20 mg
Broj rešenja: 515-01- 00705-14-001 od 29.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 60 x 20 mg

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Razgovarajte sa Vašim lekarom što je pre moguće ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Postoje podaci koji ukazuju na povećan rizik od nastanka urođenih srčanih mana kod novorođenčadi, čije su majke uzimale fluoksetin u toku prvog trimestra trudnoće. U opštoj populaciji, jedno od 100 novorođenčadi se rodi sa srčanom manom. Kod majki koje su uzimale fluoksetin, ovaj rizik se povećava na 2 od 100 novorođenčadi. Lekar Vam može savetovati da postepeno prekinete primenu leka Flunisan u toku trudnoće. Međutim, u zavisnosti od okolnosti, lekar Vam može savetovati da je za Vas bolje da nastavite sa primenom leka Flunisan u toku trudnoće.

Kada se uzimaju u toku trudnoće, posebno u poslednjem trimestru, lekovi kao što je fluoksetin mogu da povećaju rizik od pojave ozbiljnog stanja kod novorođenčadi pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN). Novorođenčad sa ovim stanjem imaju modru prebojenost kože i ubrzano disanje. Ovi simptomi se obično ispoljavaju u toku 24 sata od rođenja. Ukoliko primetite ove simptome kod Vaše bebe, odmah obavestite o tome babicu i/ili lekara.

Oprez je potreban kada se ovaj lek uzima u toku trudnoće, posebno u toku kasne trudnoće ili neposredno pre porođaja, s obzirom da su prijavljeni sledeći neželjeni efekti kod novorođenčadi: razdražljivost, tremor (podrhtavanje mišića), slabost mišića, dugotrajan plač, teškoće pri sisanju i uspavlivanju.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mleko i može izazvati neželjena dejstva kod novorođenčadi. Treba da dojite samo ukoliko je to neophodno. Ukoliko nastavite sa dojenjem, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu fluoksetina.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama je pokazano da fluoksetin smanjuje kvalitet spermatozoida. Teorijski, ovaj lek može smanjiti plodnost, međutim, uticaj na plodnost kod ljudi još uvek nije zapažena.

Uticaj leka Flunisan na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Flunisan može uticati na Vašu sposobnost rasuđivanja i na koordinaciju pokreta. Nemojte upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama, pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLUNISAN

Lek Flunisan uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je lekar propisao.

Tablete progutajte sa vodom. Nemojte ih žvakati.

Odrasli

Broj rešenja: 515-01- 01166-14-001 od 08.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 30 x 20 mg
Broj rešenja: 515-01- 00705-14-001 od 29.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 60 x 20 mg

Velike depresivne epizode

Preporučena dnevna doza je 20 mg. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu u toku 3 do 4 nedelje od početka lečenja, a i posle, prema kliničkoj proceni. Kod pacijenata sa nedovoljnim odgovorom na 20 mg doza može postepeno da se povećava do maksimalno 60 mg dnevno. Dozu treba pažljivo povećavati kako bi dobijali najnižu efektivnu dozu. Može da se dogodi da Vam ne bude bolje odmah po uzimanju leka za depresiju. Razlog tome je što do poboljšanja simptoma depresije dolazi tek nakon par nedelja od početka terapije lekom Flunisan. Pacijenti sa depresijom treba da se leče najmanje 6 meseci.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Preporučena dnevna doza je 20 mg. Ukoliko je neophodno, lekar može nakon par nedelja da poveća ili smanji dozu. Kod pacijenata sa nedovoljnim odgovorom na 20 mg doza može postepeno da se povećava do maksimalno 60 mg dnevno. Ukoliko nakon 10 nedelja od početka terapije ne dođe do poboljšanja, lekar će ponovo razmotriti nastavak lečenja fluoksetinom.

Bulimija nervoza

Odrasli i starije osobe: Preporučuje se doza od 60 mg dnevno.

Sve indikacije

Odrasli: Preporučena doza se može povećati ili smanjiti. Fluoksetin se može primeniti u pojedinačnoj ili podeljenim dozama, tokom ili između obroka. Po prestanku terapije, aktivni sastojci leka još će nedeljama biti prisutni u organizmu, što treba imati na umu kad se započinje ili prestaje s lečenjem.

Deca i adolescenti stariji od 8 godina (umerene do teške epizode velike depresije)

Lečenje treba započeti pod nadzorom lekara specijaliste. Početna doza iznosi 10 mg/dan. Posle 1 do 2 nedelje, Vaš lekar može povećati dozu na 20 mg/dan. Dozu treba pažljivo povećavati kako bi pacijent dobijao najnižu efektivnu dozu.

Deca sa manjom telesnom masom zahtevaju primenu manjih doza. Kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih je postignut adekvatan terapijski odgovor, neophodno je razmotriti potrebu za kontinuiranom terapijom dužom od 6 meseci. Ukoliko nakon 9 nedelja nema znakova poboljšanja bolesti, lekar će ponovo razmotriti primenjenu terapiju.

Starije osobe: Savetuje se oprez pri povećavanju doze, a dnevna doza ne bi smela biti veća od 40 mg. Maksimalna preporučena doza iznosi 60 mg dnevno.

Oštećenje jetre : Nižu ili ređe primenjenu dozu (npr. 20 mg svaki drugi dan) treba razmotriti kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre ili kod pacijenata koji istovremeno primenjuju druge lekove koji bi mogli stupiti u interakciju sa fluoksetinom.

Simptomi obustave leka zapaženi pri prekidu terapije sa fluoksetinom: Nagli prekid terapije treba izbegavati. Pri prekidu terapije fluoksetinom, dozu treba postepeno smanjivati u razdoblju od najmanje jedne do dve nedelje, kako bi se smanjila mogućnost reakcija obustave leka. Ako se pojave nepodnošljivi simptomi nakon smanjivanja doze ili nakon prekida lečenja, treba razmotriti vraćanje na prethodno propisanu dozu. Nakon toga lekar može nastaviti smanjivati doze, ali postepnije nego prethodno.

Ako ste uzeli više leka Flunisan nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli previše tableta odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ako možete, ponesite pakovanje leka Flunisan sa sobom.

Simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, grčevi, srčane tegobe (kao što su nepravilni rad srca i srčani zastoj), plućne tegobe i izmenjeni mentalni status od uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flunisan

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flunisan

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Kada prestanete da uzimate lek Flunisan, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva (simptomi obustave leka): vrtoglavica, osećaj bockanja i trnjenja, poremećaji spavanja (živopisni snovi, košmari, nesаница), osećaj nemira ili razdražljivosti, neuobičajen umor ili slabost, osećaj psihičke napetosti, mučnina/povraćanje, tremor (podrhtavanje mišića), glavobolja.

Kod većine ljudi, ovi simptomi su blagi i prolaze spontano u toku nekoliko nedelja. Obratite se svom lekaru, ukoliko dođe do pojave ovih simptoma u toku prekida lečenja lekom Flunisan.

Vaš lekar će postepeno snižavati dozu leka Flunisan, u toku 1-2 nedelje, što smanjuje mogućnost nastanka simptoma obustave leka.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni leka Flunisan, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, lek Flunisan, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

- **Odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu**, u slučaju pojave misli o samopovređivanju ili smaoubistvu (videti odeljak 2)
- **Odmah prekinite terapiju i obavestite svog lekara**, ukoliko se pojavi ospa ili alergijska reakcija koja uključuje svrab, otok usana/jezika ili zviždanje u grudima/kratak dah
- **Odmah obavestite svog lekara**, ukoliko dođe do nastanka akatizije (neprijatan osećaj nemira, i nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja). Povećanje doze leka Flunisan može dovesti do pogoršanja ovog stanja
- **Odmah obavestite svog lekara**, ukoliko dođe do nastanka crvenila kože, različitih kožnih reakcija ili pojave plikova na koži ili ljuštenja kože. Reakcije na koži se javljaju veoma retko.

Kod nekih pacijenata se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

- Serotoninski sindrom - kombinacija simptoma koji uključuju neobjašnjivu groznicu sa ubrzanim disanjem i ubrzanim srčanim radom, znojenje, ukočenost ili podrhtavanje mišića, konfuziju (zbunjenost), izraženu uznemirenost ili pospanost (javlja se retko)
- Osećaj slabosti, pospanost ili konfuzija (zbunjenost), naročito kod starijih osoba; ili kod starijih osoba koji primaju istovremeno diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- Produžena i bolna erekcija
- Razdražljivost i izražena uznemirenost
- Srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, nesvestice, kolapsa ili vrtoglavice pri stajanju, koji mogu upućivati na poremećaj srčanog ritma

Ukoliko primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, odmah obavestite Vašeg lekara.

Sledeća neželjena dejstva mogu takođe da se jave kod pacijenata koji uzimaju lek Flunisan:

Veoma često (kod više od 1 na svakih 10 pacijenata): nesanica, glavobolja, proliv, mučnina, umor.

Često (kod 1-10 na svakih 100 pacijenata): gubitak apetita i telesne mase, nervoza i anksioznost, uznemirenost i slaba koncentracija, osećaj napetosti, smanjenje seksualne želje i problemi seksualne prirode, poremećaji spavanja, neobični snovi, umor ili pospanost, vrtoglavica, promena čula ukusa, nekontrolisani pokreti, zamagljen vid, ubrzan i nepravilan rad srca, napadi crvenila, zevanje, teškoće sa varenjem i povraćanje, suva usta, ospa, koprivnjača i svrab, izraženo znojenje, bolovi u zglobovima, učestalo mokrenje, neobjašnjivo vaginalno krvarenje, groznica.

Povremeno (kod 1-10 na svakih 1000 pacijenata): depersonalizacija (gubitak kontakta sa realnošću), neuobičajene misli, euforija (preterano dobro raspoloženje), poremećaji orgazma, škrgutanje zubima, grčenje mišića, nevoljni pokreti, i poremećaj ravnoteže i koordinacije pokreta, raširene zenice, nizak krvni pritisak, kratak dah, teškoće pri gutanju, gubitak kose, povećana sklonost nastanku modrica, hladno preznojavanje, tegobe pri mokrenju, osećaj vrućine ili hladnoće, misli o samopovređivanju i samoubistvu, poremećaj pamćenja, krvarenje iz nosa, zujanje u ušima, abnormalni rezultati testova za ispitivanje funkcije jetre.

Retko (kod 1-10 na svakih 10 000 pacijenata): nizak nivo soli u krvi, neuobičajeno agresivno ponašanje, halucinacije, uznemirenost, napadi panike, konvulzije (grčenje mišića), vaskulitis (upala zida krvnog suda), oticanje tkiva u predelu vrata, lica, usta i/ili grla, bol u jednjaku, osetljivost na sunčevu svetlost, izlučivanje mleka, konfuzija (zbunjenost), mucanje, hepatitis, problem sa plućima, bolovi u mišićima, problem pri mokrenju, smanjen broj trombocita (krvnih pločica) što povećava rizik od krvarenja i nastanka modrica.

Veoma retko (kod manje od 1 na 10000 pacijenata): smanjenje broja trombocita (krvnih pločica).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): misli o samopovređivanju ili samoubistvu, poremećaj pamćenja, plućne tegobe, hepatitis (zapajenje jetre), poremećaj rezultata testova za ispitivanje funkcije jetre, bol u mišićima, poremećaji mokrenja, konfuzija (zbunjenost), mucanje, krvarenje iz nosa, zujanje u ušima, neobjašnjena pojava modrica ili krvarenja.

Prelomi kostiju: zapažen je povećan rizik od nastanka preloma kostiju kod pacijenata koji su na terapiji ovom vrstom lekova.

Ukoliko imate neko od navedenih neželjenih dejstava, ili Vas njihova pojava uznemirava, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Većina neželjenih dejstava nestaje u toku produžene primene leka Flunisan.

Deca i adolescenti (8-18 godina): pored gore navedenih neželjenih dejstava lek Flunisan može usporiti rast ili odložiti polnu zrelost. Pokušaj samoubistva i misli o samopovređivanju, manija, odbojnost i krvarenje iz nosa je takođe često prijavljivano kod dece.

Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosi koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK FLUNISAN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Flunisan posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Broj rešenja: 515-01- 01166-14-001 od 08.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 30 x 20 mg
Broj rešenja: 515-01- 00705-14-001 od 29.01.2015. za lek Flunisan[®], tablete, 60 x 20 mg

Šta sadrži lek Flunisan

Aktivne supstance:

1 tableta sadrži:

fluoksetin 20 mg
(u obliku fluoksetin-hidrohlorida)

Sadržaj pomoćnih supstanci: Silikonizovana mikrokristalna celuloza; Preželatinizirani skrob; Magnezijum-stearat; Blau lack E 132 C.I. 73015.

Kako izgleda lek Flunisan i sadržaj pakovanja

Svetloplave bikonveksne tablete sa podeonom crtom sa jedne strane.

Složiva kartonska kutija sa 3 PVC-Aluminijumska blistera sa po 10 tableta i Uputstvom za lek.

Složiva kartonska kutija sa 6 PVC-Aluminijumska blistera sa po 10 tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2014.

Režim izdavanja leka: ΔLek se može izdavati samo uz lekarski recept; moguć uticaj na psihofizičke sposobnosti.

Broj i datum dozvole:

Δ Flunisan[®], 20 mg, tablete, 30 tableta: 515-01-01166-14-001 od 08.01.2015.

Δ Flunisan[®], 20 mg, tablete, 60 tableta: 515-01-00705-14-001 od 29.01.2015.