

UPUTSTVO ZA LEK

△

**Flunirin® 20 mg, kapsule, tvrde
fluoksetin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Flunirin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunirin
3. Kako se uzima lek Flunirin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flunirin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flunirin i čemu je namenjen

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

Ovaj lek se koristi za lečenje sledećih stanja:

Kod odraslih:

- Epizode velike depresije,
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj,
- Bulimija nervoza: lek Flunirin se koristi kao dopuna psihoterapiji u cilju smanjenja prekomernog unošenja i namerno izazvanog izbacivanja hrane.

Kod adolescenata i dece uzrasta 8 godina i starije:

- Umerena do teška epizoda velike depresije, ukoliko nema poboljšanja depresije posle 4-6 seansi psihoterapije. Lek Flunirin se kod dece i adolescenata sa umerenom do teškom depresijom može primenjivati **samo** u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako lek Flunirin deluje

U mozgu ljudi se nalazi supstanca koja se naziva serotonin. Osobe koje pate od depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja ili bulimije nervoze imaju smanjene vrednosti serotonina. Nije u potpunosti razjašnjeno na koji način lek Flunirin i drugi lekovi iz grupe SSRI deluju, ali se smatra da pomažu tako što povećavaju koncentraciju serotonina u mozgu.

Lečenje ovih bolesti je važno za Vaš oporavak. Ukoliko se ne leči, Vaše stanje možda neće proći samo od sebe i može postati ozbiljnije i još teže za lečenje. Možda ćete morati da se lečite više nedelja ili meseci, kako bi se u potpunosti oslobodili simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunirin

Lek Flunirin ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na fluoksetin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite svog lekara, u slučaju pojave osipa na koži ili neke druge alergijske reakcije (kao što su svrab, otok usana ili lica, ili kratak dah);
- uzimate druge lekove iz grupe ireverzibilnih, neselektivnih inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI), jer može doći do pojave teških, neželjenih reakcija, pa čak i smrtnog ishoda (npr. fenelzin, koji se koristi za lečenje depresije).

Lečenje lekom Flunirin treba započeti najmanje 2 nedelje nakon prekida primene nekog od ireverzibilnih, neselektivnih MAOI.

Ne smete uzimati bilo koje lekove iz grupe ireverzibilnih, neselektivnih MAOI ukoliko nije prošlo najmanje 5 nedelja od prestanka lečenja lekom Flunirin. Ukoliko je lek Flunirin propisan za lečenje u dužem vremenskom periodu i/ili u većoj dozi, Vaš lekar će razmotriti i duži vremenski interval.

- uzimate metoprolol (za lečenje srčane slabosti), jer postoji povećan rizik od pojave usporenog rada srca.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flunirin.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek ukoliko:

- imate problema sa srcem;
- dođe do pojave povišene telesne temperature, ukočenosti ili podrhtavanja mišića, promene mentalnog stanja kao što su konfuzija (zbunjenost), razdražljivost ili izražena uznemirenost. Ovo su simptomi poremećaja koji se naziva „serotoninski sindrom“ ili „neuroleptički maligni sindrom“. Iako se ovaj sindrom javlja retko, potencijalno može da ugrozi život. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave ovog sindroma, jer može biti neophodan prekid lečenja lekom Flunirin;
- imate ili ste ranije imali maniju. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave manične epizode, jer može biti neophodan prekid lečenja lekom Flunirin;
- ste ranije imali poremećaj krvarenja ili primetite pojavu modrica ili neuobičajenog krvarenja, ili ako ste trudni (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“);

- ste istovremeno na terapiji lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Flunirin*);
- imate epilepsiju ili konvulzije (epileptične napade). Ukoliko dođe do pojave konvulzija ili se njihova učestalost poveća, odmah obavestite svog lekara; može biti neophodan prekid lečenja lekom Flunirin;
- istovremeno primite elektrokonvulzivnu terapiju;
- istovremeno primite lek tamoksifen (koristi se lečenje raka dojke) (videti odeljak *Drugi lekovi i Flunirin*);
- osećate nemir i ne možete mirno sedeti ili stajati (akativizacija). Povećanje doze leka Flunirin može dovesti do pogoršanja ovog stanja;
- imate dijabetes (šećerna bolest) (možda će lekar morati da Vam prilagodi dozu insulina ili nekog drugog leka za lečenje dijabetesa);
- imate problema sa jetrom (možda će lekar morati da prilagodi dozu leka Flunirin);
- imate nizak puls u stanju mirovanja i/ili znate da možda imate nedostatak soli kao posledicu produženog, teškog proliva i povraćanja ili usled primene diuretika (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma);
- istovremeno uzimate diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), naročito ako ste starijeg životnog doba;
- imate glaukom (povišen očni pritisak).

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (osećaj psihičke napetosti i uznemirenosti), mogu se ponekad 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;
- 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 da ih zamolite da Vam kažu ukoliko misle da se Vaša depresija ili anksioznost (uznemirenost) pogoršavaju ili su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Upotreba kod dece i adolescenata uzrasta od 8 do 18 godina

Kod pacijenata mlađih od 18 godina, u toku primene lekova iz ove grupe, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bes). Lek Flunirin se može primenjivati kod dece i adolescenata od 8 do 18 godina, samo za lečenje umerenih do teških epizoda velike depresije (u kombinaciji sa psihoterapijom), i ne treba ga koristiti za lečenje drugih stanja.

Podaci o bezbednosti dugotrajne primene leka Flunirin i njegovom uticaju na rast, pubertet, mentalni, emocionalni razvoj i ponašanje kod ove uzrasne grupe su ograničeni. Uprkos ovome, ako imate manje od 18 godina, lekar Vam može propisati lek Flunirin za lečenje umerenih do teških epizoda velikih depresija, u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procenio da je to najbolje za Vas. Obratite se svom lekaru, ukoliko želite dodatne informacije u vezi propisivanja leka Flunirin osobi mlađoj od 18 godina. Obavestite svog lekara ukoliko se kod osobe mlađe od 18 godina koja uzima lek Flunirin pojave ili pogoršaju neki od prethodno navedenih simptoma.

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

Poremećaj seksualne funkcije

Lekovi kao što je lek Flunirin (koji se nazivaju SSRI) mogu dovesti do pojave simptoma poremećaja seksualne funkcije (videti odeljak 4). U nekim slučajevima, ovi simptomi su nastavljeni i nakon prekida lečenja.

Drugi lekovi i lek Flunirin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne uzimajte lek Flunirin sa:

- određenim ireverzibilnim, neselektivnim inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI), koji se koriste za lečenje depresije. Ireverzibilni, neselektivni MAOI ne smeju se uzimati istovremeno sa lekom Flunirin zbog moguće pojave ozbiljnih reakcija, ponekad čak i sa smrtnim ishodom (serotoninski sindrom) (videti odeljak *Lek Flunirin ne smete uzimati*). Lečenje lekom Flunirin treba započeti najmanje 2 nedelje posle prekida primene nekog od ireverzibilnih, neselektivnih MAOI (npr. tranilcipromin). Nemojte uzimati lekove iz grupe ireverzibilnih neselektivnih MAOI najmanje 5 nedelja nakon prekida primene leka Flunirin. Ako ste lek Flunirin uzimali duže vreme i/ili u velikim dozama, lekar može razmotriti vremenski interval duži od 5 nedelja između dve terapije;
- metoprololom (za lečenje srčane slabosti), jer postoji povećan rizik od pojave usporenog rada srca.

Lek Flunirin može uticati na dejstvo sledećih lekova:

- tamoksifen (lek koji se koristi za lečenje raka dojke); lek Flunirin može promeniti koncentraciju tamoksifena u krvi i smanjiti njegovo dejstvo. Vaš lekar će u tom slučaju možda razmotriti primenu drugih antidepresiva;
- inhibitori monoamino oksidaze tipa A (MAOI-A) uključujući moklobemid, linezolid (antibiotik), metiltioninijum-hlorid, koji se naziva i metilensko plavo (koristi se za lečenje povećanih vrednosti methemoglobina u krvi izazvane medicinskim ili hemijskim proizvodima). Postoji rizik od ozbiljnih reakcija, ponekad i sa smrtnim ishodom (serotoninski sindrom). Lečenje fluoksetinom se može započeti dan nakon prestanka lečenja reverzibilnim MAOI-A, ali će lekar možda želeći da prati Vaše stanje i propisati Vam manju dozu MAOI-A;
- mekvitazin (za alergije), pošto primena ovog leka sa lekom Flunirin može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca;
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije), jer se pri istovremenoj primeni sa lekom Flunirin može promeniti koncentracija ovog leka u krvi, pa će lekar fenitoin postepeno i pažljivo uvoditi u terapiju, uz kontrolne preglede;
- litijum, selegilin, kantarion, tramadol (koristi se za lečenje bola), triptani (koristi se za lečenje migrene) i triptofan; postoji povećan rizik od pojave blagog serotoninskog sindroma, ukoliko se ovi lekovi primenjuju istovremeno sa lekom Flunirin. Neophodne su češće lekarske kontrole;
- lekovi koji mogu uticati na srčani ritam, npr. antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, određeni antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), lekovi za terapiju malarije, naročito halofantrin ili određeni antihistaminici (astemizol, mizolastin), jer primena jednog ili više ovih lekova sa lekom Flunirin može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca;
- antikoagulansi (kao što je varfarin), nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što su ibuprofen, diklofenak), acetilsalicilna kiselina i drugi lekovi koji mogu razrediti krv (uključujući klozapin koji se koristi za lečenje nekih mentalnih poremećaja). Lek Flunirin može uticati na dejstvo ovih lekova. Ako započinjete ili prekidate lečenje lekom Flunirin dok uzimate varfarin, lekar će Vam povremeno kontrolisati vreme zgrušavanja krvi, i po potrebi, prilagoditi dozu leka;
- ciproheptadin (za alergije), s obzirom na to da može smanjiti dejstvo leka Flunirin;
- lekovi koji smanjuju vrednost natrijuma u krvi (uključujući lekove koji podstiču mokrenje, desmopresin, karbamazepin i okskarbazepin). Kada se uzimaju sa lekom Flunirin, ovi lekovi mogu dovesti do preterano smanjenih vrednosti natrijuma u krvi;
- antidepresivi, kao što su triciklički antidepresivi, drugi selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili bupropion, meflokin ili hlorokin (koriste se za lečenje malarije), tramadol (koriste se za lečenje jakog bola) ili antipsihotici poput fenotiazina ili butirofenona, jer lek Flunirin može povećati rizik od pojave epileptičnih napada kada se uzima sa ovim lekovima;

- flekainid, propafenon, nebivolol ili enkainid (koriste se za lečenje problema sa srcem), karbamazepin (koriste se za lečenje epilepsije), atomoksetin ili triciklički antidepressivi (npr. imipramin, desipramin i amitriptilin) ili risperidon (koriste se za lečenje shizofrenije); lek Flunirin može promeniti koncentraciju ovih lekova u krvi, pa će lekar možda odlučiti da smanji njihove doze.

Uzimanje leka Flunirin sa hranom, pićima i alkoholom

Možete uzimati lek Flunirin uz obroke ili između obroka, kako Vam više odgovara. Izbegavajte konzumiranje alkohola za vreme lečenja ovim lekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. *Trudnoća*

Postoje podaci koji ukazuju na povećan rizik od urođenih srčanih mana kod novorođenčadi čije su majke uzimale fluoksetin tokom 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.

Lek Flunirin može dovesti do nastanka teškog stanja kod novorođenčadi koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (povišen pritisak u plućima), ukoliko se uzima tokom trudnoće, naročito u poslednja tri meseca. Novorođenčad sa ovim stanjem imaju modru prebojenost kože i ubrzano dišu. Ovi simptomi se obično ispoljavaju u prva 24 sata nakon rođenja. Odmah se obratite lekaru i/ili babici, ukoliko ove simptome primetite kod svog novorođenčeta.

Ukoliko uzimate lek Flunirin pred kraj trudnoće (mesec dana do porođaja), povećan je rizik od teškog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon porođaja, posebno ako ste ranije imali poremećaje krvarenja. Obavestite Vašeg lekara i/ili babicu ukoliko uzimate lek Flunirin, kako biste se posavetovali sa njima.

Poželjno je ne uzimati ovaj lek tokom trudnoće, osim ukoliko korist prevazilazi potencijalni rizik. U dogovoru sa lekarom možete doneti odluku o postepenom prestanku uzimanja leka Flunirin pre ili tokom trudnoće. Međutim, u zavisnosti od Vašeg stanja, lekar Vam može savetovati da je za Vas bolje da nastavite sa uzimanjem leka Flunirin tokom trudnoće.

Kada se lek Flunirin koristi tokom trudnoće, posebno u toku kasne trudnoće i neposredno pred početak porođaja, potreban je oprez, s obzirom na to da su prijavljeni sledeći neželjeni događaji kod novorođenčadi: razdražljivost, tremor (podrhtavanje mišića), hipotonija (smanjen tonus mišića), dugotrajan plač, teškoće pri sisanju i uspavlivanju.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mleko i može izazvati neželjena dejstva kod novorođenčadi. Možete nastaviti sa dojenjem samo ako je neophodno i u tom slučaju Vam lekar može propisati manju dozu leka Flunirin.

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 zabeležen.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Flunirin može uticati na Vašu sposobnost rasuđivanja ili koordinaciju pokreta. Nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama, pre nego što budete sigurni kako lek Flunirin deluje na Vas.

Lek Flunirin sadrži laktozu, monohidrat supstancu sa potvrđenim dejstvom

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Flunirin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte više kapsula nego što Vam je propisano.

Kapsule progutajte cele sa vodom. Nemojte žvakati kapsule.

Odrasli

- **Depresija:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Posle 3-4 nedelje lečenja, lekar će ponovo proceniti Vaše stanje i prilagoditi dozu, ukoliko je neophodno. Ukoliko je potrebno, doza leka Flunirin se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Doza se povećava postepeno, da bi se obezbedilo da uzimate najmanju efikasnu dozu. Možda neće odmah doći do poboljšanja nakon započinjanja lečenja antidepresivom. Poboljšanje simptoma depresije se može javiti tek nakon nekoliko prvih nedelja lečenja. Pacijente sa depresijom treba lečiti najmanje 6 meseci.
- **Bulimija nervoza:** preporučena doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.
- **Opesivno-kompulzivni poremećaj:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Nakon 2 nedelje lečenja, lekar će ponovo proceniti Vaše stanje i prilagoditi dozu, ukoliko je neophodno. Ukoliko je potrebno, doza leka Flunirin se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Ukoliko nema poboljšanja ni nakon 10 nedelja lečenja, lekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

Deca i adolescenti uzrasta 8 do 18 godina sa depresijom

Lečenje treba da započne i prati lekar specijalista. Početna doza je 10 mg dnevno (primeniti u vidu odgovarajućeg farmaceutskog oblika). Nakon 1-2 nedelje lečenja, lekar može povećati dozu do 20 mg dnevno. Doza se povećava pažljivo, da bi se obezbedio maksimalni učinak leka sa najmanjom mogućom dozom. Kod dece sa malom telesnom masom se primenjuju manje doze. Ukoliko postoji zadovoljavajući odgovor na lečenje, lekar će razmotriti potrebu za produženim lečenjem posle 6 meseci. Ukoliko nema poboljšanja u toku 9 nedelja lečenja, lekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

Primena fluoksetina u dozama manjim od 20 mg nije moguća sa lekom Flunirin, 20 mg, kapsule. Koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Starije osobe

Lekar će povećati dozu veoma pažljivo i dnevna doza ne treba da bude veća od 2 kapsule (40 mg). Maksimalna dnevna doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Ukoliko imate neko oboljenje jetre ili uzimate lekove koji mogu uticati na dejstvo leka Flunirin, lekar Vam može propisati manju dozu ili Vas posavetovati da uzimate lek Flunirin svaki drugi dan.

Ako ste uzeli više leka Flunirin nego što treba

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli veću količinu leka Flunirin nego što treba, odmah se javite lekaru ili idite do hitne službe najbliže zdravstvene ustanove. Ako možete, ponesite pakovanje leka Flunirin sa sobom.

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Flunirin nego što treba, mogu se javiti sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, konvulzije (grčevi mišića), srčane tegobe (kao što su nepravilan srčani ritam i srčani zastoj), plućne tegobe i izmenjeni mentalni status od izražene uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flunirin

Ukoliko ste propustili da uzmete lek Flunirin, uzmite ga čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Uvek uzimajte lek Flunirin u isto doba dana, jer Vam to može pomoći da zapamtite da ga redovno uzimate.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flunirin

Nemojte prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom, čak i ako se osećate bolje. Važno je da nastavite sa primenom leka Flunirin. Vodite računa da ne ostanete bez leka.

Kada prestanete da uzimate lek Flunirin, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva (simptomi obustave leka): vrtoglavica, osećaj bockanja i trnjenja, poremećaji spavanja (živopisni snovi, košmari, nesanica), osećaj nemira ili razdražljivost, 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 simptoma obustave leka u toku prekida lečenja lekom Flunirin.

Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu leka Flunirin, tokom 1-2 nedelje, kako bi se smanjila mogućnost nastanka simptoma obustave leka.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

- Odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu, u slučaju pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti odeljak 2).
- Odmah prekinite terapiju i obavestite svog lekara, ukoliko se pojavi osip ili alergijska reakcija koja uključuje svrab, otok usana/jezika ili zviždanje u grudima/kratak dah.
- Odmah obavestite svog lekara, ukoliko dođe do nastanka akatizije (ukoliko osećate nemir, i ne možete da mirno sedite ili stojite). Povećanje doze leka Flunirin može dovesti do pogoršanja ovog stanja.
- Odmah obavestite svog lekara, ukoliko dođe do crvenila kože, različitih reakcija kože ili pojave plikova na koži ili ljuštenja kože. Reakcije na koži se javljaju veoma retko.

Najčešća neželjena dejstva (veoma česta - mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su nesanica, glavobolja, proliv, mučnina i umor.

Kod nekih pacijenata se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

- serotoninski sindrom - kombinacija simptoma koji uključuju neobjašnjivu groznicu (povišena telesna temperatura) sa ubrzanim disanjem ili 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 (starijih) osoba koje primaju istovremeno diuretike (lekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma);
- produžena i bolna erekcija;
- izražena razdražljivost i uznemirenost;
- srčani problemi, kao što su brzi ili nepravilni otkucaji srca, nesvestica, kolaps ili vrtoglavica pri stajanju, koji mogu upućivati na poremećaj srčanog ritma.

Ukoliko imate bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara.

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

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita i telesne mase;
- nervoza, anksioznost (uznemirenost);
- slaba koncentracija;
- osećaj napetosti;
- smanjenje seksualne želje ili problemi seksualne prirode (uključujući otežano održavanje erekcije tokom seksualne aktivnosti);
- poremećaji spavanja, neobični snovi, umor ili pospanost;
- vrtoglavica;
- promena čula ukusa;

- nekontrolisani pokreti;
- zamagljen vid;
- ubrzan i nepravilan rad srca;
- naleti crvenila;
- zevanje;
- teškoće sa varenjem, povraćanje;
- suva usta;
- osip, koprivnjača i svrab;
- izraženo znojenje;
- bolovi u zglobovima;
- učestalo mokrenje;
- neobjašnjivo vaginalno krvarenje;
- groznica.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depersonalizacija (gubitak kontakta sa realnošću);
- neuobičajene misli;
- euforija (preterano dobro raspoloženje);
- problemi seksualne prirode, poremećaji orgazma, koji mogu da potraju i nakon prekida terapije;
- misli o samoubistvu ili samopovređivanju;
- škrgutanje zubima;
- grčenje mišića, nevoljni pokreti, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta;
- poremećaj pamćenja;
- proširene zenice;
- zujanje u ušima;
- nizak krvni pritisak;
- kratak dah;
- krvarenje iz nosa;
- teškoće pri gutanju;
- gubitak kose;
- povećana sklonost ka nastanku modrica;
- neobjašnjiva pojava modrica ili krvarenja;
- hladno preznojavanje;
- tegobe pri mokrenju;
- osećaj vrućine ili hladnoće;
- izmenjeni rezultati testova funkcije jetre.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjene vrednosti natrijuma u krvi;
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što može povećati rizik od krvarenja ili nastanka modrica;
- smanjenje broja leukocita (belih krvnih zrnaca);
- neuobičajeno agresivno ponašanje;
- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- uznemirenost;
- napadi panike;
- zbunjenost;
- mucanje;
- agresivnost;
- konvulzije (grčevi mišića);
- vaskulitis (zapaljenje zida krvnog suda);
- naglo oticanje tkiva u predelu vrata, lica, usta i/ili grla;
- bol u jednjaku;
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- problemi sa plućima;
- osetljivost na sunčevu svetlost;
- bolovi u mišićima;

- problemi prilikom mokrenja;
- lučenje mleka.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- pojačano vaginalno krvarenje ubrzo nakon porođaja (postporođajno krvarenje), videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Prelomi kostiju: zabeležen je povećan rizik od nastanka preloma kostiju kod pacijenata lečenih ovom vrstom lekova.

Većina ovih neželjenih dejstava nestaje u toku produžene primene leka Flunirin.

Deca i adolescenti (8-18 godina) – pored prethodno nabrojanih neželjenih dejstava, lek Flunirin može usporiti rast i odložiti polno sazrevanje. Ponašanje povezano sa samoubistvom (pokušaj samoubistva i misli o samoubistvu), neprijateljsko ponašanje, manija i krvarenje iz nosa su takođe često prijavljeni kod dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flunirin

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flunirin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flunirin

Aktivna supstanca je fluksetin-hidrohlorid.

Jedna kapsula, tvrda sadrži: fluoksetina 20 mg
(u obliku fluoksetin-hidrohlorida)

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; krosppovidon; magnezijum-stearat.

Omotač kapsule: želatin; gvožđe(III)-oksid, žuti; gvožđe(III)-oksid crni; titan-dioksid; boja Indigo karmin.

Kapa kapsule: želatin; gvožđe(III)-oksid, žuti; gvožđe(III)-oksid crni; titan-dioksid; boja Indigo karmin.

Kako izgleda lek Flunirin i sadržaj pakovanja

Tvrde, neprovidne želatinske kapsule N°3, žuto-zelenog tela i maslinastozelene kape, punjene praškom skoro bele boje.

Unutrašnje pakovaje je blister od Alu/PVC folije i PVC/PVdC trake.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija, u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457668 2023 od 28.03.2024.