

**Fluoxetin Polpharma (Fluoxetinum).** **Skład i postać:** Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg fluoksetyny, co odpowiada 22,4 mg chlorowodoru fluoksetyny oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: 113,6 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Dorośli: epizody dużej depresji, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, bulimia (żarłoczność psychiczna) - stosowanie produktu leczniczego jest wskazane jako uzupełnienie psychoterapii w celu zmniejszenia chęci objadania się i zwracania spożytych pokarmów. Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież: epizod dużej depresji o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli po 4-6 sesjach pacjent nie odpowiada na psychoterapię. Leki przeciwdepresyjne powinny być zalecane dzieciom i młodzieży z depresją umiarkowaną lub ciężką jedynie łącznie z psychoterapią.

**Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania. Podanie doustne. Dawkowanie. Epizody dużej depresji. Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Dawkowanie należy ponownie ocenić i dostosować w razie konieczności po 3 do 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, a także później, jeśli uzna się to za właściwe ze względów klinicznych. Chociaż w przypadku stosowania produktu leczniczego w większych dawkach możliwość wystąpienia działań niepożądanych jest większa - w przypadku pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na leczenie dawką 20 mg, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Dawkę należy zmieniać ostrożnie, dopasowując indywidualnie dla każdego pacjenta tak, aby utrzymać najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego. Pacjenci z depresją powinni być leczeni przez okres przynajmniej 6 miesięcy, aby zagwarantować całkowite ustąpienie objawów choroby. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne. Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Gdy brak wystarczającej odpowiedzi po 2 tygodniach prowadzonego leczenia, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Należy pamiętać, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, po zastosowaniu produktu leczniczego w większych dawkach. Jeśli w ciągu 10 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia fluoksetyną. Jeśli uzyskano dobrą odpowiedź, można kontynuować leczenie dostosowując dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta. Chociaż brak systematycznych badań rozstrzygających o tym, jak długo należy kontynuować leczenie fluoksetyną, to ze względu na przewlekły charakter zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych, u pacjentów odpowiadających na leczenie uzasadnione jest stosowanie leku przez okres dłuższy niż 10 tygodni. Dawkowanie należy zmieniać ostrożnie, w sposób indywidualny dla każdego pacjenta tak, aby utrzymać najmniejszą skuteczną dawkę leku. Okresowo należy oceniać konieczność dalszego leczenia. Niektórzy specjaliści zalecają jednoczesną psychoterapię behawioralną u pacjentów dobrze odpowiadających na leczenie farmakologiczne. W zaburzeniach obsesyjno-kompulsyjnych nie wykazano długotrwałej skuteczności leczenia (powyżej 24 tygodni). Bulimia nervosa (żarłoczność psychiczna). Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę. W bulimii nie wykazano długotrwałej skuteczności leczenia (powyżej 3 miesięcy). Dorośli - wszystkie wskazania: zalecana dawka może być zwiększona lub zmniejszona. Nie zbadano wpływu dawek większych niż 80 mg na dobę. Fluoksetyna może być podawana w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych, podczas posiłku lub między posiłkami. Substancje czynne mogą być obecne w organizmie przez kilka tygodni po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Należy o tym pamiętać rozpoczynając lub kończąc leczenie. Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież (epizod dużej depresji o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego). Leczenie powinno być rozpoczęte i monitorowane pod nadzorem specjalisty. Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę. Dawkę należy zmieniać ostrożnie, indywidualnie dla każdego pacjenta tak, aby utrzymać najmniejszą skuteczną dawkę leku. Po tygodniu lub dwóch dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę. Doświadczenia kliniczne z użyciem dawki większej niż 20 mg są minimalne. Dane dotyczące leczenia dłuższego niż 9 tygodni są ograniczone. Dzieci o mniejszej masie ciała. Ponieważ u dzieci o mniejszej masie ciała stężenia leku w osoczu są większe, efekt terapeutyczny można u nich osiągnąć stosując mniejsze dawki. W przypadku dzieci, które odpowiedziały na leczenie, po 6 miesiącach powinno się ponownie rozważyć konieczność dalszego leczenia. Jeśli nie uzyskano korzyści klinicznych w ciągu 9 tygodni, należy rozważyć zasadność leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki produktu leczniczego. Na ogół dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg. Maksymalna zalecana dawka produktu leczniczego wynosi 60 mg na dobę. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty mogące wykazywać interakcje z fluoksetyną należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki lub większych odstępów w przyjmowaniu kolejnych dawek (np. 20 mg co drugą dobę). Objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu stosowania fluoksetyny. Należy unikać nagłego odstawienia leku. W przypadku zakończenia leczenia fluoksetyną dawkę należy stopniowo zmniejszać w okresie co najmniej jednego do dwóch tygodni, aby ograniczyć ryzyko reakcji odstawiennych. Jeśli po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia pojawią się nietolerowane przez pacjenta objawy, można rozważyć wznowienie leczenia z użyciem wcześniej stosowanej dawki. Następnie lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki, ale w wolniejszym tempie.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przeciwwskazane jest stosowanie fluoksetyny w skojarzeniu z nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (np. iproniazidem). Przeciwwskazane jest podawanie fluoksetyny w połączeniu z metoprololem stosowanym w leczeniu niewydolności serca.

**Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Dzieci i młodzież poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych częściej obserwowano zachowania samobójcze (próby i myśli samobójcze) oraz wrogość (głównie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) u dzieci i młodzieży przyjmujących produkty przeciwdepresyjne w porównaniu z grupą placebo. Fluoksetynę można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat wyłącznie do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów dużej depresji. W tej grupie wiekowej nie należy stosować fluoksetyny w innych wskazaniach. Jeśli mimo to, w oparciu o potrzebę kliniczną, zostanie jednak podjęta decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia objawów samobójczych. Ponadto, dostępne dane dotyczące długotrwałego wpływu na bezpieczeństwo stosowania fluoksetyny u dzieci i młodzieży, w tym na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy, emocjonalny i zachowanie są ograniczone. W trwającym 19 tygodni badaniu klinicznym zaobserwowano zmniejszenie przyrostu masy ciała i wzrostu u dzieci i młodzieży leczonych fluoksetyną. Nie ustalono, czy lek wpływa na osiągnięcie prawidłowego wzrostu w wieku dorosłym. Nie można wykluczyć prawdopodobieństwa opóźnienia dojrzewania płciowego. Należy zatem monitorować rozwój dziecka w zakresie wzrostu i dojrzewania płciowego (wysokość, masa ciała i stadium rozwoju płciowego wg Tannera) w trakcie leczenia fluoksetyną i po jego zakończeniu. W przypadku stwierdzenia opóźnienia rozwoju, należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży często zgłaszano występowanie manii i hipomanii. Z tego powodu zaleca się regularne monitorowanie pacjentów w kierunku manii lub hipomanii. W razie wystąpienia u pacjenta fazy maniakalnej, należy przerwać stosowanie fluoksetyny. Ważne jest dokładne omówienie ryzyka oraz możliwych korzyści wynikających z leczenia z dzieckiem albo nastolatkiem i (lub) jego rodzicami. Wysypka i reakcje alergiczne. Zgłaszano wysypki, reakcje anafilaktoidalne oraz inne postępujące zaburzenia układowe (w obrębie skóry, nerek, wątroby lub płuc), czasami o ciężkim przebiegu. Jeśli wystąpi wysypka lub objawy alergiczne, których nie można powiązać z inną przyczyną, należy przerwać podawanie fluoksetyny. Drgawki. Stosowanie produktów przeciwdepresyjnych wiąże się z ryzykiem wystąpienia drgawek. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwdepresyjnych, fluoksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie. Leczenie należy przerwać, jeśli dojdzie do drgawek lub zwiększenia częstości ich występowania. Należy unikać stosowania fluoksetyny u pacjentów z niestabilnymi drgawkami lub padaczką. Pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni być objęci ścisłą obserwacją. Terapia elektrowstrząsowa. Zgłaszano rzadkie przypadki przedłużających się napadów drgawkowych u pacjentów leczonych fluoksetyną, u których zastosowano elektrowstrząsy. Z tego powodu zaleca się ostrożność w tej grupie pacjentów. Mania. Produkty przeciwdepresyjne należy stosować ostrożnie u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, należy przerwać stosowanie fluoksetyny,

gdy u pacjenta wystąpi faza maniakalna. Czynność wątroby lub nerek. Fluoksetyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie i wydalana przez nerki. U pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie mniejszych dawek, np. podawanie produktu leczniczego co drugą dobę. Stosując fluoksetynę w dawce wynoszącej 20 mg na dobę przez 2 miesiące u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wymagających dializy (wskaźnik filtracji kłębuszkowej <10 ml/min.) nie wykazano żadnych różnic dotyczących stężenia fluoksetyny czy norfluoksetyny w osoczu w porównaniu z grupą kontrolną pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Tamoksyfen. Fluoksetyna, silny inhibitor CYP2D6, może prowadzić do zmniejszenia stężenia endoksyfenu, jednego z głównych aktywnych metabolitów tamoksyfenu. Dlatego należy unikać stosowania fluoksetyny podczas przyjmowania tamoksyfenu. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy. W okresie po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT i arytmii komorowych, w tym torsade de pointes. Fluoksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami takimi jak: wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT, wywiad rodzinny w kierunku wydłużenia odstępu QT lub innych stanów klinicznych, które predysponują do zaburzeń rytmu serca (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, bradykardia, ostry zawał mięśnia sercowego lub niewyrównana niewydolność serca) lub poddanych zwiększonemu narażeniu na fluoksetynę (np. w zaburzeniach czynności wątroby). Jeżeli leczeni są pacjenci ze stabilną chorobą serca, należy rozważyć wykonanie badania EKG przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli podczas leczenia fluoksetyną wystąpią objawy zaburzenia rytmu serca, to leczenie należy przerwać i wykonać badanie EKG. Zmniejszenie masy ciała. U pacjentów przyjmujących fluoksetynę może dojść do zmniejszenia masy ciała, zwykle jednak proporcjonalnie do jej początkowej wartości. Cukrzyca. U pacjentów chorych na cukrzycę produkty z grupy SSRI (ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitor - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) mogą zmieniać stężenie glukozy we krwi. Podczas leczenia fluoksetyną może wystąpić hipoglikemia, a po odstawieniu fluoksetyny może dojść do hiperglikemii. Z tego powodu może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Samobójstwa, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby. W depresji ryzyko wystąpienia myśli samobójczych, samookaleceń i prób samobójczych (incydenty samobójcze) jest zwiększone. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania znaczącej poprawy klinicznej. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy uważnie obserwować do czasu jej wystąpienia. Doświadczenia kliniczne wskazują, że ryzyko popełnienia samobójstwa przez pacjentów może zwiększać się we wczesnym okresie poprawy stanu klinicznego. W innych zaburzeniach psychicznych, w których stosuje się fluoksetynę, ryzyko incydentów samobójczych może być także zwiększone. Poza tym, zaburzenia te mogą współistnieć z dużą depresją. Dlatego podczas leczenia pacjentów cierpiących na inne zaburzenia psychiczne należy zachować takie same środki ostrożności, jak w przypadku pacjentów z dużą depresją. Ryzyko wystąpienia myśli samobójczych lub podjęcia prób samobójczych u pacjentów z incydentami samobójczymi w wywiadzie, u których przed rozpoczęciem leczenia wyobrażenia samobójcze były nasilone, jest większe, dlatego podczas leczenia osoby te powinny być objęte ścisłą obserwacją. Meta-analiza badań klinicznych kontrolowanych placebo z zastosowaniem leków przeciwdepresyjnych u dorosłych pacjentów z chorobami psychicznymi wykazała zwiększone ryzyko zachowań samobójczych wśród pacjentów w wieku poniżej 25 lat przyjmujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu z grupą placebo. Podczas leczenia, zwłaszcza w początkowym jego okresie i w trakcie zmiany dawkowania należy ściśle obserwować pacjentów, w szczególności tych z grupy wysokiego ryzyka. Pacjentom (i ich opiekunom) należy zwrócić uwagę na możliwość początkowego pogorszenia się stanu zdrowia, wystąpienia zachowań i myśli samobójczych czy niepokojących zmian zachowania, które to zjawiska wymagają natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza. Akatyzja lub niepokój psychoruchowy. Stosowanie fluoksetyny wiązało się z rozwojem akatyzji, którą charakteryzuje subiektywnie odczuwany nieprzyjemny lub przykry niepokój oraz konieczność poruszania się, często połączona z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów zachodzi podczas pierwszych kilku tygodni leczenia. W przypadku pacjentów, u których takie objawy występują, zwiększanie dawki może być szkodliwe. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia lekami z grupy SSRI. Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza gdy odstawienie nastąpiło nagle. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane występowały po przerwaniu leczenia u około 60% pacjentów w grupie stosującej fluoksetynę oraz w grupie placebo. 17% tych zdarzeń niepożądanych w grupie otrzymującej fluoksetynę i 12% w grupie placebo miało charakter ciężki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia może zależeć od kilku czynników, do których należą czas trwania leczenia oraz wielkość dawki, a także tempo zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszane reakcje to: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne marzenia sennie), osłabienie (astenia), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie i bóle głowy. Na ogół objawy te są łagodne do umiarkowanych, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zwykle w ciągu pierwszych kilku dni po odstawieniu leku. Zwykle objawy te ustępują samoistnie w okresie 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 lub więcej miesięcy). Dlatego w wypadku zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki fluoksetyny przez okres co najmniej jednego do dwóch tygodni, w zależności od potrzeb pacjenta. Krwawienie. Odnotowano występowanie związanych z podawaniem leków z grupy SSRI krwawień w obrębie skóry, takich jak wybroczyny i plamica. Inne krwawienia (np. krwawienia z narządów rodnych, przewodu pokarmowego oraz inne krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych) występowały rzadko. Zalecana jest ostrożność u pacjentów przyjmujących leki z grupy SSRI, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych, produktów zaburzających czynność płytek krwi (np. atypowych leków neuroleptycznych, takich jak klozapina, pochodnych fenotiazyn), większości trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwasu acetylosalicylowego, niesteroidowych leków przeciwzapalnych) lub innych produktów mogących zwiększyć ryzyko krwawień, a także u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi w wywiadzie. Rozszerzenie źrenicy (mydriaza). Donoszono o przypadkach rozszerzenia źrenicy związanych ze stosowaniem fluoksetyny. Dlatego należy zachować ostrożność, przepisując fluoksetynę pacjentom z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i u pacjentów zagrożonych wystąpieniem ostrego ataku jaskry z wąskim kątem przesączania. Zespół serotoninowy lub objawy podobne do objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zgłaszano rozwój zespołu serotoninowego lub incydentów podobnych do złośliwego zespołu neuroleptycznego w związku z leczeniem fluoksetyną, zwłaszcza gdy lek stosowano jednocześnie z innymi produktami o działaniu serotonergicznym (między innymi L-tryptofanem) i (lub) neuroleptykami. Ze względu na to, że zespoły te mogą wywołać objawy potencjalnie zagrażające życiu, należy przerwać leczenie fluoksetyną (jeśli wystąpią objawy takie jak: hipertermia, sztywność, drgawki kloniczne mięśni, chwiejność układu autonomicznego z możliwymi gwałtownymi wahaniami czynności życiowych, zmiany świadomości ze splątaniem włącznie, drażliwość, skrajne pobudzenie prowadzące do delirium i śpiączki) i zastosować wspomagające leczenie objawowe. Nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (np. iproniazyd). Opisywano poważne, a czasami śmiertelne reakcje u pacjentów otrzymujących leki z grupy SSRI w skojarzeniu z nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO). Objawy u tych pacjentów były podobne do objawów zespołu serotoninowego (który może przypominać i być diagnozowany jako złośliwy zespół neuroleptyczny). Pacjenci, u których występują tego typu reakcje, mogą odnieść korzyść z zastosowania cyproheptadyny lub dantrolenu. Do objawów interakcji leku z inhibitorami MAO należą: hipertermia, sztywność mięśni, kloniczne skurcze mięśni, zaburzenia vegetatywne z możliwymi zaburzeniami czynności życiowych, zmiany stanu psychicznego obejmujące splątanie, drażliwość oraz krańcowe pobudzenie przechodzące w majaczenie i śpiączkę. Z tego powodu stosowanie fluoksetyny w połączeniu z nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami MAO jest przeciwwskazane. Ponieważ efekt działania nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO utrzymuje się przez 2 tygodnie, leczenie fluoksetyną można rozpocząć po upływie 2 tygodni od zakończenia stosowania nieodwracalnych

inhibitorów MAO. Podobnie, powinno upłynąć co najmniej 5 tygodni po odstawieniu fluoksetyny a przed rozpoczęciem stosowania nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych. Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI. Ze względu na zawartość laktozy produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących fluoksetynę były: ból głowy, nudności, bezsenność, zmęczenie i biegunka. Intensywność i częstość występowania działań niepożądanych mogą się zmniejszać w miarę kontynuacji leczenia i zwykle nie prowadzą do przerwania terapii. Tabełacyjne zestawienie działań niepożądanych. Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane obserwowane u dorosłych oraz dzieci i młodzieży podczas leczenia fluoksetyną. Niektóre działania niepożądane są podobne do tych obserwowanych podczas stosowania innych SSRI. Częstości oszacowano na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych u dorosłych (n=9297) oraz doniesień spontanicznych. Częstość występowania działań niepożądanych: bardzo często (>1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: trombocytopenia, neutropenia, leukopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje anafilaktyczne, choroba posurowicza. Zaburzenia układu endokrynologicznego. Rzadko: nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zmniejszenie apetytu[1]. Rzadko: hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Bardzo często: bezsenność[2]. Często: lęk, nerwowość, niepokój ruchowy, napięcie, zmniejszenie libido[3], zaburzenia snu, nietypowe sny[4]. Niezbyt często: depersonalizacja, podwyższony nastrój, euforyczny nastrój, nieprawidłowe myślenie, zaburzenia orgasmu[5], bruksizm, myśli i zachowania samobójcze[6]. Rzadko: hipomania, mania, halucynacje, pobudzenie, napady paniki, splątanie, jękanie się, agresja. Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: ból głowy. Często: zaburzenia uwagi, zawroty głowy, zaburzenia smaku, letarg, senność[7], drżenie. Niezbyt często: nadpobudliwość psychoruchowa, dyskineza, ataksja, zaburzenia równowagi, mioklonie, zaburzenia pamięci. Rzadko: drgawki, akatyja, zespół policzkowo-językowy, zespół serotoninowy. Zaburzenia oka: Często: niewyraźne widzenie. Niezbyt często: rozszerzenie źrenic. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: szumy uszne. Zaburzenia serca. Często: kołatanie serca. Rzadko: komorowe zaburzenia rytmu serca w tym torsade de pointes, wydłużenie odcinka QT w badaniu EKG. Zaburzenia naczyniowe. Często: zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała[8]. Niezbyt często: niedociśnienie. Rzadko: zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: ziewanie. Niezbyt często: duszność, krwawienie z nosa. Rzadko: zapalenie gardła, zdarzenia płucne (w tym procesy zapalne o różnej histopatologii i (lub) zwłóknienie)[9]. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: biegunka, nudności. Często: wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Niezbyt często: trudności w połknięciu, krwawienie z przewodu pokarmowego[10]. Rzadko: ból przełyku. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: idiosyncrasykne zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka[11], pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się. Niezbyt często: łysienie, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zimne poty. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (Zespół Lyella). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: bóle stawów. Niezbyt często: drżenie mięśni. Rzadko: bóle mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: częste oddawanie moczu[12]. Niezbyt często: trudności w oddawaniu moczu. Rzadko: zatrzymanie moczu, zaburzenie oddawania moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: krwawienia z dróg rodnych[13], zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku[14]. Niezbyt często: zaburzenia seksualne. Rzadko: mlekotok, hiperprolaktynemia, priapizm. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Bardzo często: zmęczenie[15]. Często: roztrzęsienie, dreszcze. Niezbyt często: nietypowe samopoczucie, złe samopoczucie, uczucie zimna, uczucie gorąca. Rzadko: krwawienia z błon śluzowych. Badania diagnostyczne. Często: zmniejszenie masy ciała. Niezbyt często: zwiększenie aktywności aminotransferaz, wzrost aktywności gammaglutamylotransferazy. 1) W tym anoreksja. 2) W tym wczesne budzenie się rano, trudności z zasypianiem, trudność z kontynuowaniem snu po przebudzeniu. 3) W tym utrata popędu płciowego. 4) W tym koszmary. 5) W tym brak orgasmu. 6) W tym samobójstwo, depresja, samookaleczenie, myśli o samookaleczeniu, zachowania samobójcze, myśli samobójcze, próby samobójcze, chorobliwe myśli, zachowania dążące do samookaleczenia. Objawy te mogą być spowodowane chorobą podstawową. 7) W tym nadmierna senność, uspokojenie. 8) W tym uderzenia gorąca. 9) W tym niedodma, śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc. 10) Najczęściej są to krwawienia z dziąseł, krwawe wymioty, świeża krew w kale, krwotoki odbytnicze, krwawa biegunka, smoliste stolce, krwotok z wrzodów żołądka. 11) W tym rumień, złuszcząca się wysypka, potówki czerwone, wysypka, wysypka rumieniowa, zapalenie mieszków włosowych, wysypka uogólniona, wysypka plamista, wysypka plamistogrudkowa, wysypka odropodobna, wysypka grudkowa, swędząca wysypka, wysypka pęcherzykowa, pępkowy rumień przekrwieniony. 12) W tym częstomocz. 13) W tym krwawienie z szyjki macicy, zaburzenia czynności macicy, krwawienia z macicy, krwotok z narządów rodnych, obfite nieregularne krwawienie miesięczkowe, krwotok miesięczkowy, krwotok maciczny, nadmierne częste miesiączkowanie, krwawienie po menopauzie, krwotok z macicy, krwotok z pochwy. 14) W tym niepowodzenie w uzyskaniu wytrysku, zaburzenia wytrysku, przedwczesny wytrysk, wytrysk opóźniony, wytrysk wsteczny. 15) W tym osłabienie. Opis wybranych działań niepożądanych. Samobójstwo/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego: Donoszono o przypadkach myśli i zachowań samobójczych u pacjentów w trakcie leczenia fluoksetyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Złamania kości: Badania epidemiologiczne, głównie przeprowadzone wśród pacjentów powyżej 50 lat wykazują na zwiększone ryzyko łamliwości kości u pacjentów otrzymujących leki z grupy SSRI i TCA (trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). Mechanizm prowadzący do powstania tego ryzyka jest nieznany. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia fluoksetyną: Przerwanie leczenia fluoksetyną zwykle prowadzi do występowania objawów odstawienia. Reakcje najczęściej zgłaszane to: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), osłabienie, pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie i bóle głowy. Zazwyczaj zdarzenia te są łagodne do umiarkowanych i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) przedłużone. Dlatego też zaleca się stopniowe odstawianie leku poprzez zmniejszanie dawki, gdy leczenie fluoksetyną nie jest już konieczne. Dzieci i młodzież. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były obserwowane w innej częstości występowania lub szczególnie w tej grupie pacjentów. Częstość tych zdarzeń jest oparta na wynikach uzyskanych w trakcie badań klinicznych u dzieci i młodzieży (n=610). W badaniach klinicznych z udziałem dzieci zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (zdarzenia takie jak: gniew, drażliwość, agresja, pobudzenie, zespół aktywacji), reakcje maniakalne, włącznie z manią i hipomania (nie występowały wcześniej u tych pacjentów) oraz krwawienia z nosa były zgłaszane często i były obserwowane częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u osób otrzymujących placebo. Opisano pojedyncze przypadki opóźnienia wzrostu podczas klinicznego stosowania produktu leczniczego. W badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży leczenie fluoksetyną było także związane ze zmniejszeniem aktywności fosfatazy alkalicznej. W praktyce pediatrycznej opisano także pojedyncze przypadki działań niepożądanych wskazujących na opóźnienie dojrzewania płciowego lub występowanie dysfunkcji płciowych. Zgłaszanie podejrzewanych

działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 7703 wydane przez MZ Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Fluoxetin Polpharma 20 mg x 30 kaps. tw. wynosi w PLN: 19,26. Kwota dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynosi w PLN: 10,14. ChPL: 2019.10.23.