

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fluoxetin Polpharma, 20 mg, kapsułki twarde

*Fluoxetinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Fluoxetin Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Fluoxetin Polpharma należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).

Lek ten jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

Dorośli

- Epizody dużej depresji.
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (nerwica natręctw).
- Bulimia (żarłoczność psychiczna): lek stosowany jest łącznie z psychoterapią w celu zmniejszenia chęci objadania się i zwracania spożytych pokarmów.

Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież

- Depresja o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy brak poprawy po 4-6 sesjach psychoterapii. Lek powinien być zalecany dzieciom i młodzieży z depresją umiarkowaną lub ciężką jedynie w połączeniu z psychoterapią.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluoxetin Polpharma

##### Kiedy nie stosować leku Fluoxetin Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwdepresyjne, znane jako nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (MAO, np. iproniazyd);
- jeśli pacjent przyjmuje metoprolol (lek stosowany w leczeniu chorób serca).

Leczenie fluoksetyną można rozpocząć dopiero po 2 tygodniach od zakończenia stosowania nieodwracalnych inhibitorów MAO (np. tranilcyprominy).

Leczenie fluoksetyną można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu stosowania odwracalnych inhibitorów MAO typu A (np. moklobemidu).

Nie należy stosować inhibitorów monoaminooksydazy przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Fluoxetin Polpharma. Jeśli lek Fluoxetin Polpharma był stosowany przez długi okres i (lub) w dużej dawce, lekarz powinien rozważyć zachowanie dłuższej przerwy przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami MAO. Do leków z grupy inhibitorów MAO należą: nialamid, iproniazyd, selegilina, moklobemid, fenelzyna, tranlycypromina, izokarboksazyd i toloksaton.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluoxetin Polpharma należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fluoxetin Polpharma:

- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne objawy reakcji alergicznej (np. świąd, obrzęk warg lub twarzy, lub duszność). Należy natychmiast odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub w przeszłości występowały napady drgawkowe. Jeśli wystąpił napad padaczkowy (drgawki) lub częstość napadów wzrosła, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały epizody maniakalne. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (może być konieczne dostosowanie dawki leku);
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent przyjmuje tamoksyfen (lek stosowany w leczeniu raka piersi);
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne, zwłaszcza gdy jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent stosuje terapię elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent odczuwa niepokój wraz z koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyja). Zwiększenie dawki może nasilić powyższe objawy;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub jest zagrożony wystąpieniem ostrego ataku jaskry z wąskim kątem, ponieważ fluoksetyna może rozszerzać źrenicę;
- jeśli w przeszłości występowały krwawienia lub pojawiają się siniaki czy nietypowe krwawienia, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; może to być tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Chociaż zespół ten występuje rzadko, może mieć zagrażające życiu następstwa; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne odstawienie leku;
- jeśli u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone lekami opioidowymi (tramadol, buprenorfina). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Fluoxetin Polpharma może prowadzić do zespołu serotoninowego (patrz „Fluoxetin Polpharma a inne leki”).
- jeśli u pacjenta pojawiły się **myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia**. U pacjentów z depresją lub stanami lękowymi mogą wystąpić niekiedy myśli o samookaleczeniu się lub samobójstwie. Taki stan może się nasilać, kiedy pacjent pierwszy raz stosuje leki przeciwdepresyjne i może utrzymywać się dopóki lek nie zacznie w pełni działać, co zwykle następuje po dwóch tygodniach leczenia, choć czasami później. Myśli takie zdarzają się częściej u pacjentów, którzy:
  - mieli już wcześniej myśli o samobójstwie lub o samookaleczeniu się;
  - są młodymi, dorosłymi osobami. Ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi, jest większe. Jeśli u pacjenta wystąpi chęć samookaleczenia się

lub myśli samobójcze **należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.**

Pacjent może być nieświadomy występujących u niego objawów. Z tego względu może się okazać pomocna obserwacja zmian w zachowaniu pacjenta w trakcie leczenia dokonana przez jego przyjaciół lub członków rodziny, którzy powinni również przeczytać niniejszą ulotkę. W razie pogorszenia się stanu depresyjnego lub lękowego, bądź jeśli wystąpią niepokojące zmiany zachowania, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

W innych chorobach psychicznych, w których także stosuje się lek Fluoxetin Polpharma, ryzyko incydentów samobójczych również może być zwiększone. Z tego powodu podczas leczenia pacjentów cierpiących na inne zaburzenia psychiczne należy przedsięwziąć takie same środki ostrożności, jak w przypadku depresji i bulimii.

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

### **Dzieci i młodzież**

U pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących leki przeciwdepresyjne tej klasy ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych (próby i myśli samobójcze) oraz wrogości (objawiającej się głównie agresją, zachowaniami buntowniczymi i złością) jest zwiększone. Jeśli lekarz uzna to za korzystne dla stanu zdrowia pacjenta, lek można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat w skojarzeniu z psychoterapią wyłącznie do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów dużej depresji.

Dane dotyczące długotrwałego wpływu na bezpieczeństwo stosowania leku Fluoxetin Polpharma u pacjentów w tej grupie wiekowej, w tym na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i emocjonalny są ograniczone, dlatego nie należy stosować tego leku w innych wskazaniach.

Leku Fluoxetin Polpharma **nie należy stosować w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.**

### **Lek Fluoxetin Polpharma a inne leki**

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

Lek ten może wpływać na działanie innych leków (interakcje). Interakcje mogą wystąpić w przypadku stosowania:

- inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona)
  - nie należy stosować nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (np. iproniazyd) ze względu na wystąpienie ciężkich, nawet śmiertelnych działań niepożądanych (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoxetin Polpharma”)
  - stosowanie inhibitorów MAO, typu A (w tym linezolid i chlorek metylotioniny - błękit metylenowy) w połączeniu z fluoksetyną, może wywołać zespół serotoninowy; jeśli stosowanie tych leków z fluoksetyną jest konieczne, lekarz prowadzący będzie ściśle monitorował stan pacjenta (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoxetin Polpharma”);
- metoprololu (stosowanego w niewydolności serca) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fluoxetin Polpharma”);
- litu, tryptofanu, selegiliny, leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego lub leków należących do grupy tryptanów (np. sumatryptan, zolmitryptan), leków opioidowych (buprenorfina, tramadol). Nie należy stosować fluoksetyny razem z tymi lekami bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Fluoxetin Polpharma i mogą powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem - istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego;

- lekarz prowadzący może zalecić częstsze kontrole;
- fenytoiny (leku przeciwpadaczkowego); fluoksetyna może wpływać na stężenie tego leku we krwi, lekarz prowadzący może wprowadzać ostrożniej fenytoinę w czasie stosowania fluoksetyny i przeprowadzać częste kontrole;
  - flekainidu, propafenonu i nebiwololu (leków stosowanych w chorobach serca), a także z atomoksetyną (stosowaną w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, ADHD), karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. imipraminą, dezypraminą i amitryptyliną) i rysperydonem (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych). Ponieważ fluoksetyna może zmniejszać stężenie tych leków we krwi, lekarz prowadzący może zmniejszyć ich dawkę;
  - leków, które mogą wpływać na rytm serca (wydłużenie odstępu QT):
    - leki przeciwarrytmiczne klasy IA i III
    - leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol)
    - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
    - niektóre leki przeciwbakteryjne (takie jak sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna)
    - leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna
    - niektóre leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii (astemizol, mizolastyna);
  - tamoksyfenu (stosowanego w leczeniu raka piersi), ze względu na możliwość zmniejszenia efektu jego działania, lekarz prowadzący może rozważyć leczenie innym lekiem przeciwdepresyjnym;
  - mekwizatyny (stosowanej w leczeniu alergii);
  - leków wpływających na krzepnięcie krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych jak np. warfaryna, leków przeciwplatekcyjnych, w tym kwasu acetylosalicylowego oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych); łączne stosowanie tych leków z fluoksetyną zwiększa ryzyko krwawień - lekarz prowadzący może zlecić dodatkowe badania;
  - cyproheptadyny (stosowanej w leczeniu alergii), ponieważ wystąpiły przypadki zmniejszenia działania przeciwdepresyjnego fluoksetyny w połączeniu z tym lekiem;
  - leków powodujących zmniejszone stężenie sodu we krwi (np. leków moczopędnych, desmopresyny, karbamazepiny i okskarbazepiny). Hiponatremia jest działaniem niepożądanym fluoksetyny dlatego jednoczesne stosowanie fluoksetyny z tymi lekami może dodatkowo zmniejszać stężenie sodu we krwi;
  - leków obniżających próg drgawkowy np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, innych leków z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. sertralina, cytalopram, paroksetyna), pochodnych fenotiazyny (np. perfenazyna, prochlorperazyna, chlorpromazyna), pochodnych butyrofenonu (np. benperydol, haloprydol), meflochiny lub chlorochiny (stosowane w leczeniu malarii), bupropionu (stosowany w leczeniu depresji), tramadolu (lek przeciwbólowy). Jednoczesne stosowanie fluoksetyny z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

### **Fluoxetin Polpharma z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłku.

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

U dzieci, których matki przyjmowały fluoksetynę podczas pierwszych kilku miesięcy ciąży, sugeruje się zwiększone ryzyko wrodzonych wad serca. W populacji ogólnej około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadami serca. Jeśli matka stosowała fluoksetynę, wskaźnik ten wzrasta do około 2 na 100. Pacjentka wraz z lekarzem mogą zdecydować o stopniowym odstawieniu fluoksetyny w czasie ciąży. Niemniej jednak, w zależności od okoliczności, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania fluoksetyny.

Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Fluoxetin Polpharma, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych

zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

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

Przyjmowanie leku Fluoxetin Polpharma pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Fluoxetin Polpharma, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

#### Karmienie piersią

Fluoksetyna jest wydzielana z mlekiem kobiecym i może wywołać u dziecka działania niepożądane. Podczas leczenia można karmić piersią jedynie w razie zdecydowanej konieczności. Kobietom karmiącym piersią może być zalecane stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

#### Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania tego leku na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może wpływać na procesy myślowe i koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bez konsultacji z lekarzem.

#### **Lek Fluoxetin Polpharma zawiera laktozę jednowodną**

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

### **3. Jak stosować lek Fluoxetin Polpharma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Dorośli**

##### Depresja

Zalecana dawka to 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku w ciągu pierwszych 3 do 4 tygodni leczenia. Dawkę można stopniowo i ostrożnie zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę, upewniając się, że stosowana jest najmniejsza skuteczna dawka. Pierwsze efekty leczenia mogą być odczuwalne dopiero po pewnym czasie, zwykle po kilku tygodniach leczenia. Pacjenci z depresją powinni przyjmować lek przez okres przynajmniej 6 miesięcy.

##### Bulimia (żarłoczność psychiczna)

Zalecana dawka to 60 mg na dobę.

##### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zalecana dawka to 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku po 2 tygodniach leczenia. Można stopniowo zwiększać dawkę, maksymalnie do 60 mg na dobę. Jeśli w ciągu 10 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia lekiem Fluoxetin Polpharma.

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

#### Depresja u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat

Leczenie powinno być zainicjowane i nadzorowane przez specjalistę. Dawka początkowa to 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę po upływie tygodnia lub dwóch tygodni. Dawkę należy zwiększać ostrożnie upewniając się, że pacjent otrzymuje lek w najmniejszej skutecznej dawce. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać zastosowania mniejszej dawki. Jeśli w ciągu 6 miesięcy nie nastąpi poprawa stanu chorego, lekarz rozważy zasadność dalszego leczenia.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

U pacjentów w podeszłym wieku należy zwiększać dawkę zachowując dużą ostrożność. Dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg. Dawka maksymalna wynosi 60 mg na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub stosowania innych leków, które mogą wpływać na działanie fluoksetyny, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub przyjmowanie leku Fluoxetin Polpharma co drugi dzień.

### **Sposób podawania leku**

Kapsułki należy połykać, popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluoxetin Polpharma**

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby kapsułek należy udać się do izby przyjęć lub ambulatorium najbliższego szpitala, lub zwrócić się do lekarza.

Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Fluoxetin Polpharma.

Objawy przedawkowania to:

- nudności, wymioty, drgawki;
- dolegliwości sercowe (takie jak zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie akcji serca);
- zaburzenia czynności płuc;
- zmiany stanu psychicznego - od pobudzenia do śpiączki.

### **Pominięcie zastosowania leku Fluoxetin Polpharma**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o jego zażyciu.

### **Przerwanie stosowania leku Fluoxetin Polpharma**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fluoxetin Polpharma bez porozumienia z lekarzem, nawet gdy stan zdrowia się poprawi.

Istotne jest nieprzerwane stosowanie leku. Należy zadbać o to, aby nigdy nie zabrakło leku do kontynuacji leczenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Fluoxetin Polpharma mogą wystąpić następujące objawy:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia, kłucia;
- zaburzenia snu (żywe sny, koszmary senne, bezsenność);
- niepokój psychoruchowy lub pobudzenie;
- zmęczenie lub osłabienie, lęk;
- nudności lub wymioty;
- drżenie, bóle głowy.

U większości osób wszelkie objawy pojawiające się po odstawieniu leku Fluoxetin Polpharma są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli lekarz zdecyduje o odstawieniu leku Fluoxetin Polpharma, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w okresie 1 do 2 tygodni, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia objawów odstawienia.

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

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

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

**Należy natychmiast odstawić lek i powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala:**

- jeśli pojawią się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia (patrz punkt 2)
- jeśli pojawią się silne reakcje alergiczne w postaci wysypki, czy świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności
- jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu (mogą to być objawy akatyzi) zwiększenie dawki leku Fluoxetin Polpharma może pogorszyć stan zdrowia
- jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry, a następnie pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć (mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka)
- jeśli pojawią się zmiany na skórze o koncentrycznym układzie, przypominające tarczę strzelniczą (mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego).

Należy także poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych objawów zwłaszcza, jeżeli utrzymuje się on przez dłuższy czas lub jest szczególnie uciążliwy:

- połączenie objawów określanych jako zespół serotoninowy: gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja - głównie u osób w podeszłym wieku i osób przyjmujących leki moczopędne (również w podeszłym wieku)
- przedłużona i bolesna erekcja
- drażliwość i skrajne pobudzenie.

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- bezsenność (w tym wczesne budzenie się rano, trudności z zasypianiem, trudność z kontynuowaniem snu po przebudzeniu)
- bóle głowy
- biegunka, nudności
- zmęczenie (w tym osłabienie).

##### **Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zmniejszenie apetytu (włączając anoreksję), zmniejszenie masy ciała
- lęk, nerwowość
- niepokój ruchowy, zaburzenia uwagi
- napięcie
- zmniejszenie libido (w tym utrata popędu płciowego), zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku
- zaburzenie snu, nietypowe sny (w tym koszmary sennie), letarg, senność (w tym nadmierna senność, uspokojenie)
- zawroty głowy, drżenie
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- kołatanie serca
- zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała (w tym uderzenia gorąca)

- ziewanie
- wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się, wysypka
- bóle stawów
- częste oddawanie moczu
- krwawienia z dróg rodnych
- roztrzęsienie, dreszcze.

#### **Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- zaburzenia koncentracji i procesu myślenia (np. depersonalizacja), podwyższony nastrój, euforyczny nastrój, nieprawidłowe myślenie, zaburzenia orgazmu (w tym brak orgazmu), mimowolne zaciskanie szczęk i zgrzytanie zębami
- nadpobudliwość psychoruchowa, ruchy mimowolne (dyskineza), zaburzenia koordynacji ruchowej (ataksja), zaburzenia równowagi, skurcze miokloniczne mięśni (mioklonie), zaburzenia pamięci
- rozszerzenie źrenic
- szum w uszach
- niedociśnienie
- duszność
- krwawienie z nosa
- trudności w połykaniu
- krwawienie z przewodu pokarmowego (najczęściej są to krwawienia z dziąseł, krwawe wymioty, świeża krew w kale, krwotoki odbytnicze, krwawa biegunka, smoliste stolce, krwotok z wrzodów żołądka)
- wypadanie włosów, zwiększona skłonność do tworzenia się siniaków, zimne poty
- drżenie mięśni
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia seksualne
- nietypowe samopoczucie, złe samopoczucie, uczucie zimna, uczucie gorąca.
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, wzrost gammaglutamylotransferazy).

#### **Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków (trombocytopenia)
- zmniejszenie liczby neutrofilów, co zwiększa podatność na różne infekcje (neutropenia)
- zmniejszenie liczby białych płytek krwi (leukopenia)
- choroba posurowicza
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- omamy, reakcje maniakalne (hipomania, mania), pobudzenie, napady paniki
- splątanie, jąkanie się, agresja
- drgawki
- niekontrolowane ruchy mięśni twarzy i języka (zespół policzkowo-językowy)
- zespół serotoninowy
- komorowe zaburzenia rytmu serca (w tym *torsade de pointes*), wydłużenie odcinka QT w badaniu EKG
- zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zapalenie gardła
- choroby płuc
- zapalenie wątroby
- ból przetyku
- wybroczyny
- reakcje nadwrażliwości na światło,



- płamica
- bóle mięśni
- zatrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu
- mlekotok
- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia)
- krwawienie z błony śluzowej

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

**Dzieci i młodzież (w wieku od 8 do 18 lat)**

Stosowanie fluoksetyny u dzieci i młodzieży może zahamować tempo wzrostu lub opóźnić dojrzewanie płciowe.

U dzieci często zgłaszano krwotoki z nosa.

U pacjentów powyżej 50 lat przyjmujących inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, występuje zwiększone ryzyko złamań kości. Mechanizm tego działania nie jest znany.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

**5. Jak przechowywać lek Fluoxetin Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fluoxetin Polpharma**

- Substancją czynną leku jest fluoksetyna. Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg fluoksetyny (w postaci fluoksetyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian - stanowiące rdzeń kapsułki oraz żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104) - stanowiące otoczkę kapsułki.

### **Jak wygląda lek Fluoxetin Polpharma i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kapsułek twardych, barwy zielono-białej.

W opakowaniu znajduje się 30 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023 r.