

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FLONITAL - οδηγίες από το THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

FLONITAL 20 mg σκληρά καψάκια

Φλουοξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Flonital σκληρά καψάκια και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Flonital σκληρά καψάκια
3. Πώς να πάρετε το Flonital σκληρά καψάκια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Flonital σκληρά καψάκια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flonital σκληρά καψάκια και ποια είναι η χρήση τους

Τα Flonital σκληρά καψάκια ανήκουν σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs).

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων:

Ενήλικες:

- Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια.
- Ιδεοληπτική-Ψυχαναγκαστική Διαταραχή
- Ψυχογενής βουλιμία: Το Flonital ενδείκνυται ως συμπληρωματική φαρμακευτική αγωγή της ψυχοθεραπείας, για τη μείωση των επεισοδίων υπερφαγίας (Binge-eating) και των αντιρροπιστικών προς την υπερφαγία συμπεριφορών.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 ετών και άνω:

- Μέτριο έως σοβαρό επεισόδιο μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής, εάν η κατάθλιψη δεν ανταποκρίνεται σε ψυχολογικές παρεμβάσεις μετά από 4-6 συνεδρίες. Το Flonital θα πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί ή νεαρό άτομο με μέτρια έως σοβαρή κατάθλιψη μόνο σε συνδυασμό με ταυτόχρονη ψυχοθεραπεία.

Πώς λειτουργεί το Flonital

Όλοι έχουν μία ουσία που ονομάζεται σεροτονίνη στον εγκέφαλό τους. Οι άνθρωποι που πάσχουν από κατάθλιψη ή έχουν ιδεοληπτική-ψυχαναγκαστική διαταραχή ή ψυχογενή βουλιμία έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης από άλλους. Δεν είναι πλήρως κατανοητό πως το Flonital και άλλοι SSRIs λειτουργούν, αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας το επίπεδο της σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η αντιμετώπιση

αυτών των καταστάσεων είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να νιώσετε καλύτερα. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και πιο δύσκολο να αντιμετωπιστεί.

Ίσως χρειαστεί να λάβετε θεραπεία για μερικές εβδομάδες ή μήνες προκειμένου να σιγουρευτείτε ότι έχετε απαλλαγθεί από τα συμπτώματα.

2. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Flonital σκληρά καψάκια

Μην πάρετε το Flonital:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουοξετίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Flonital. Η αλλεργία μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή εξανθήματος,
 - κνησμού, οιδήματος του προσώπου ή των χειλιών ή δύσπνοιας.
1. • εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), καθώς μπορεί να παρατηρηθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ιπρονιαζίδη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).

Η θεραπεία με Flonital θα πρέπει να αρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός σκευάσματος μη-αναστρέψιμου MAOI

Μην πάρετε οποιοδήποτε μη αναστρέψιμο, μη εκλεκτικούς MAOIs για τουλάχιστον πέντε εβδομάδες μετά από τη διακοπή λήψης του Flonital. Εάν το Flonital έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή/και σε υψηλή δόση, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης αυτού του χρονικού διαστήματος.

- εάν λαμβάνετε μετοπρολόλη (για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να γίνει πολύ αργός ο καρδιακός σας ρυθμός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις : Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Flonital εάν οποιαδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- καρδιακά προβλήματα,
- εμφάνιση πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας ή ρίγους, μεταβολές στην ψυχική σας κατάσταση όπως σύγχυση, ευερεθιστότητα και υπερβολική διέγερση. Ενδέχεται να πάσχετε από το επονομαζόμενο 'σύνδρομο της σεροτονίνης' ή το 'κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο'. Παρόλο που το σύνδρομο αυτό παρατηρείται σπάνια, ενδέχεται να προκαλέσει καταστάσεις δυνητικά επικίνδυνες για την ανθρώπινη ζωή. Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας, διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Flonital,
- πάσχετε τώρα ή πάσχατε στο παρελθόν από μανία. Εάν εμφανίσετε επεισόδιο μανίας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Flonital,
- ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εμφάνιση μωλώπων ή ασυνήθιστης αιμορραγίας,
- συνεχιζόμενη θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και το Flonital'),
- επιληψία ή επιληπτική κρίση. Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση ή εάν η συχνότητα των κρίσεων αυξηθεί, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Flonital,
- συνεχιζόμενη ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT),
- συνεχιζόμενη θεραπεία με ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού) (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και το Flonital'),
- αρχίζετε να έχετε αίσθημα ανησυχίας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η) (ακαθυσία). Η αύξηση της δόσης του Flonital μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα συμπτώματα,
- διαβήτη (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση ινσουλίνης ή άλλης αντιδιαβητικής θεραπείας που λαμβάνετε),

- προβλήματα με το ήπαρ (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας),
- χαμηλό καρδιακό παλμό σε ηρεμία και/ή αν γνωρίζετε ότι ενδέχεται να έχετε μείωση αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας ή εμέτου (αίσθημα αδιαθεσίας) ή χρήσης διουρητικών,
- συνεχιζόμενη θεραπεία με διουρητικά (δισκία νερού), ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι,
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές μπορεί κάποιες φορές να σκεφτείτε βλάψετε τον εαυτό σας ή να έχετε σκέψεις αυτοκτονίας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αυξηθούν στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να λειτουργούν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

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

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

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

Παιδιά και ενήλικες ηλικίας 8 έως 18 ετών:

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

Επίσης, οι διαθέσιμες πληροφορίες για την μακροχρόνια ασφάλεια του Flonital όσον αφορά στην ανάπτυξη, την εφηβεία, τη νοητική και τη συναισθηματική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένες. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει το Flonital για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών σε επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μείζονος κατάθλιψης σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία εάν κρίνεται αναγκαίο.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Flonital για κάποιον ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε να συζητήσετε το γεγονός αυτό, απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που παρατίθενται παραπάνω αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί όταν το Flonital χορηγείται σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών.

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

Σεξουαλική δυσλειτουργία

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

Άλλα φάρμακα και το Flonital

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μην πάρετε Flonital με:-

- Ορισμένους μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs): κάποιιοι χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Οι μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί MAOIs δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί με το Flonital διότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις (σύνδρομο σεροτονίνης) (βλέπε ενότητα “Μην πάρετε το Flonital”). Η θεραπεία με Flonital θα πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού MAOI (π.χ. τρανυλκυπρομίνη). Μην πάρετε οποιουδήποτε μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού MAOI για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή λήψης Flonital. Εάν το Flonital έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και/ή σε υψηλή δόση, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης αυτού του χρονικού διαστήματος.
- μετοπρολόλη όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να γίνει πολύ αργός ο καρδιακός σας ρυθμός.

Το Flonital ενδέχεται να επηρεάσει το μηχανισμό δράσης των παρακάτω φαρμάκων (αλληλεπίδραση):

- ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού): επειδή το Flonital μπορεί να μεταβάλει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα με αποτέλεσμα η πιθανότητα μείωσης της δράσης της ταμοξιφαίνης να μην μπορεί να αποκλειστεί, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να εξετάσει τη συνταγογράφηση άλλης αντικαταθλιπτικής θεραπείας.
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου A (MAOI-A) περιλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης, της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού) και του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου (γνωστό επίσης ως κυανό του μεθυλενίου που ενδείκνυται για την οξεία συμπτωματική θεραπεία της μεθαιμοσφαιριναιμίας που προκαλείται από φαρμακευτικά και χημικά προϊόντα): λόγω του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ή και μερικές φορές θανατηφόρων αντιδράσεων (γνωστό ως σύνδρομο σεροτονίνης). Η θεραπεία με φλουοξετίνη είναι δυνατόν να αρχίσει την επόμενη ημέρα από τη διακοπή λήψης σκευάσματος αναστρέψιμων MAOIs, αλλά ενδέχεται ο γιατρός σας να θέλει να σας παρακολουθήσει προσεκτικά και να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση σκευάσματος MAOI-A.
- μεκουΐταζίνη (για αλλεργίες): επειδή λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο με Flonital μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μεταβολών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- φαινοτοΐνη (αντιεπιληπτικό): επειδή το Flonital ενδέχεται να επηρεάσει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αρχίσει τη θεραπεία με φαινοτοΐνη πιο προσεκτικά και να διενεργεί πιο συχνά ιατρικές εξετάσεις όταν χορηγείται σε συνδυασμό με το Flonital.
- λίθιο, σελεγιλίνη, St John’s Wort, τραμαδόλη (παυσίπονο), τριπτάνες (για την ημικρανία) και τρυπτοφάνη: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ήπιου συνδρόμου σεροτονίνης όταν αυτά τα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Flonital. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διενεργήσει πιο συχνά ιατρικές εξετάσεις.
- φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, π.χ. Κατηγορία IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωτικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένοι αντιμικροβιακοί παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξακίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη), θεραπεία της ελονοσίας, ιδιαίτερα η αλλοφαντρίνη, ή ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη): επειδή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από αυτά τα φάρμακα με Flonital μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μεταβολών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- Αντιπηκτικά (όπως η βαρφαρίνη), μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) (όπως η ιβουπροφαίνη και η δικλοφενάκη) ασπιρίνη και άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν την πηκτικότητα του αίματος (περιλαμβανομένης της κλοζαπίνης, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών διαταραχών). Το Flonital ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Εάν η θεραπεία με Flonital αρχίσει ή διακοπεί ενώ λαμβάνετε βαρφαρίνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε ορισμένες εξετάσεις, να προσαρμόσει τη δόση σας και σας εξετάζει πιο συχνά.

- **κυπροεπταδίνη (για τις αλλεργίες):** επειδή μπορεί να μειώσει την επίδραση του Flonital.
- **φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που προκαλούν αύξηση στην ούρηση, δεσμοπρεσσίνη, καρβαμαζεπίνη και οξυκαρβαζεπίνη):** επειδή αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο του να γίνουν πολύ χαμηλά τα επίπεδα νατρίου στο αίμα όταν λαμβάνονται με Flonital.
- **αντικαταθλιπτικά, όπως τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, άλλοι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή βουπροπιόνη, μεφλοκίνη ή χλωροκίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας), τραμαδόλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έντονου πόνου) ή αντιψυχωτικά, όπως φαινοθειαζίνες ή βουτυροφαινόνες:** επειδή το Flonital μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων όταν λαμβάνεται με αυτά τα φάρμακα.
- **φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, νεμιβολόλη ή ενκαϊνίδη (για καρδιακά προβλήματα), καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό), ατομοξετίνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) ή ρισπεριδόνη (για τη σχιζοφρένεια):** επειδή υπάρχει πιθανότητα το Flonital να μεταβάλει τα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο αίμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων όταν συγχρησιμοποιούνται με το Flonital. Το Flonital με τροφές, ποτά και οινόπνευμα Μπορείτε να πάρετε το Flonital με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με την προτίμησή σας.
- Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ.

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

Εγκυμοσύνη

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν μείνετε έγκυος, εάν μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της εγκυμοσύνης, έχουν υπάρξει μελέτες που περιγράφουν αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που επηρεάζουν την καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 βρέφη γεννιούνται με ανωμαλία στην καρδιά. Στις μητέρες που έλαβαν φλουοξετίνη το ποσοστό αυξήθηκε περίπου σε 2 στα 100 βρέφη. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, φάρμακα όπως η φλουοξετίνη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN) και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείτε αυτή τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Ως εκ τούτου, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε να σταματήσετε σταδιακά τη λήψη Flonital, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας ή προτού μείνετε έγκυος. Ωστόσο, ανάλογα με την περίπτωσή σας, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει ότι είναι καλύτερο για εσάς να συνεχίσετε να παίρνετε το Flonital.

Απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης ή ακριβώς πριν τον τοκετό, καθώς έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογνήτητα: ευερεθιστότητα, τρόμος, μυϊκή αδυναμία, επίμονο κλάμα και δυσκολία στο θηλασμό ή διαταραχές του ύπνου.

Θηλασμός

Η φλουοξετίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη. Πρέπει να θηλάζετε μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν ο θηλασμός συνεχιστεί, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση της φλουοξετίνης.

Γονιμότητα

Σε μελέτες με ζώα η φλουοξετίνη έδειξε ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος. Θεωρητικά αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα, ωστόσο μέχρι σήμερα δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως το Flonital, ενδέχεται να επηρεάσουν την κρίση σας ή την ικανότητά σας για συντονισμένες κινήσεις. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, μέχρι να αντιληφθείτε την επίδραση του Flonital σε εσάς.

3. Πώς να πάρετε το Flonital σκληρά καψάκια

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το Flonital ακριβώς όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Κατάθλιψη: η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας θα ελέγξει και θα ρυθμίσει τη δοσολογία σας εάν είναι απαραίτητο εντός 3 - 4 εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όταν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 60 mg. Η δόση πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί το γεγονός ότι λαμβάνετε την ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Ενδέχεται να μην αισθανθείτε αμέσως καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε το αντικαταθλιπτικό σας φάρμακο. Αυτό είναι συνηθισμένο, αφού η βελτίωση από τα συμπτώματα της κατάθλιψης ενδέχεται να επιτευχθεί μετά από τις πρώτες εβδομάδες αγωγής. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς με κατάθλιψη επί 6 μήνες τουλάχιστον.
- Ψυχογενής βουλιμία: η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως.
- Ιδεοληπτική-Ψυχαναγκαστική διαταραχή: η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας θα ελέγξει και θα ρυθμίσει τη δοσολογία σας εάν είναι απαραίτητο μετά από 2 εβδομάδες από την έναρξη της αγωγής. Όταν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 60 mg. Εάν δεν παρατηρήσετε βελτίωση εντός 10 εβδομάδων, η συνέχιση της αγωγής Flonital θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου.

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

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται υπό την παρακολούθηση ειδικού γιατρού. Η αρχική δόση είναι 10 mg ημερησίως (χορηγούμενη από το στόμα, 2,5 ml πόσιμου διαλύματος φλουοξετίνης). Μετά από 1 έως 2 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 20 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί το γεγονός ότι λαμβάνετε την ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Τα παιδιά με μικρότερο σωματικό βάρος ενδέχεται να χρειάζονται μικρότερες δόσεις. Το Flonital δεν διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος, προκειμένου να είναι δυνατή η έναρξη της θεραπείας με 10mg/ημερησίως, και η προσαύξηση της δόσης κατά 2,5 mg με τη χρήση αυτού. Ως εκ τούτου απευθυνθείτε σε άλλα προϊόντα φλουοξετίνης τα οποία διατίθενται σε αυτήν τη φαρμακοτεχνική μορφή. Εάν υπάρχει ικανοποιητική ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας πρέπει να επανεξετάσει εάν απαιτείται η συνέχιση της θεραπείας πέραν των 6 μηνών. Εάν δεν έχετε παρουσιάσει βελτίωση εντός 9 εβδομάδων, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εκ νέου τη θεραπεία σας.

Ηλικιωμένοι:

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

Ηπατική δυσλειτουργία:

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν το Flonital ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σας συμβουλευτεί να παίρνετε το Flonital κάθε δεύτερη ημέρα. **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Flonital από την κανονική**

- Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου (ή σε εφημερεύον νοσοκομείο) ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Πάρτε το φιαλίδιο Flonital μαζί σας εάν αυτό είναι εφικτό.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Flonital

- Εάν ξεχάσετε κάποια δόση, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας. Πάρτε την επόμενη δόση σας την επόμενη ημέρα τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε τη δόση που παραλείψατε.
- Ένας τρόπος να μην ξεχνάτε την ημερήσια δόση σας είναι να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Flonital

Μη διακόψετε το Flonital χωρίς την εντολή από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας.

- Μη διακόψετε το φάρμακό σας εάν πρώτα δεν ρωτήσετε το γιατρό σας, ακόμη κι αν Αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαρκή ποσότητα φαρμάκου.

Ενδέχεται να παρατηρήσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόψετε το Flonital: ζάλη, αιμωδία, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), ανησυχία ή ταραχή, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, άγχος, ναυτία/έμετος (αίσθηση αδιαθεσίας ή πραγματική αδιαθεσία), τρόμος (αστάθεια), κεφαλαλγίες.

Στα περισσότερα άτομα που διέκοψαν το Flonital, τυχόν συμπτώματα εξασθένησαν και υποχώρησαν αφ'εαυτού εντός λίγων εβδομάδων. Εάν έχετε τυχόν συμπτώματα όταν διακόψετε τη θεραπευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Όταν διακόψετε το Flonital, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να μειώσετε αργά τη δόση σας σε διάστημα μίας ή δύο εβδομάδων - με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί το ενδεχόμενο να εμφανιστούν παρενέργειες λόγω διακοπής του φαρμάκου.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες Όπως όλα τα φάρμακα, το Flonital μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους όσους το χρησιμοποιούν.

- Εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή αλλεργική αντίδραση όπως κνησμό, οίδημα στα χείλη/γλώσσα ή συριγμό/δύσπνοια, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Flonital και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

- Εάν νιώθετε ανησυχία και ότι δεν μπορείτε να καθίσετε σε ένα σημείο ή ακίνητοι, μπορεί να έχετε αναπτύξει ακαθυσία. Εάν αυξήσετε τη δόση του Flonital μπορεί να αισθανθείτε χειρότερα. Εάν αισθάνεστε έτσι, **απευθυνθείτε στο γιατρό σας.**
- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας,** εάν το δέρμα σας αρχίζει να κοκκινίζει ή αναπτύσσετε ποικίλες δερματικές αντιδράσεις ή το δέρμα σας αρχίζει να σχηματίζει φλύκταινες ή να αποπίπτει. Αυτή η κατάσταση είναι πολύ σπάνια.
- Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο (βλέπε παράγραφο 2).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι: αϋπνία, κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και κόπωση

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν:

- ένα συνδυασμό συμπτωμάτων (γνωστό ως σύνδρομο σεροτονίνης) συμπεριλαμβανομένου ανεξήγητου πυρετού με ταχύπνοια ή ταχυκαρδία, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμος, σύγχυση, υπερβολική διέγερση ή υπνηλία (σπάνια).
- αίσθηση αδυναμίας, υπνηλία ή σύγχυση κυρίως σε ηλικιωμένους και σε (ηλικιωμένα) άτομα που λαμβάνουν διουρητικά.
- παρατεταμένη και επώδυνη στύση.
- ευερεθιστότητα και υπερβολική ταραχή.
- **καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την ορθοστασία, τα οποία ενδέχεται να υποδηλώνουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.**

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία σας ενοχλούν ή διαρκούν αρκετά, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους
- νευρικότητα, άγχος
- ανησυχία, αδυναμία συγκέντρωσης
- αίσθημα έντασης
- μειωμένη σεξουαλική ορμή ή σεξουαλικά προβλήματα (περιλαμβανομένης της δυσκολίας διατήρησης στύσης για σεξουαλική δραστηριότητα)
- διαταραχές ύπνου, ασυνήθιστα όνειρα, κόπωση ή υπνηλία
- ζάλη
- αλλαγή στη γεύση
- ανεξέλεγκτες κινήσεις
- θάμβος όρασης
- γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- εξάψεις
- χασμουρητό
- δυσπεψία, έμετος
- ξηροστομία
- εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός
- υπερβολική εφίδρωση
- άλγος στις αρθρώσεις
- συχνουρία
- ανεξήγητη κολπική αιμορραγία
- τρέμουλο ή ρίγη

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

- αίσθημα αποξένωσης από τον εαυτό σας
- παράξενος τρόπος σκέψης
- ασυνήθιστη ευδιαθεσία
- σεξουαλικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων οργασμού, που επιμένουν ενίοτε μετά τη διακοπή της θεραπείας
- σκέψεις αυτοκτονίας ή βλάβης στον εαυτό σας
- τρίξιμο των δοντιών
- μυϊκές συσπάσεις, ακούσιες κινήσεις ή προβλήματα στην ισορροπία ή στο συντονισμό
- εξασθένηση μνήμης
- διαστολή της κόρης
- κουδούνισμα στα αυτιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορραγία από τη μύτη
- δυσκολία στην κατάποση
- αλωπεκία
- αυξημένη τάση για μώλωπες
- ανεξήγητος μωλωπισμός ή αιμορραγία
- κρύος ιδρώτας
- δυσκολία στην ούρηση
- αίσθημα θερμού ή ψυχρού
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μωλώπων
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- ασυνήθιστα βίαιη συμπεριφορά
- ψευδαισθήσεις
- διέγερση
- κρίσεις πανικού
- σύγχυση
- τραύλισμα
- επιθετικότητα
- κρίσεις
- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- ταχεία διόγκωση των ιστών γύρω από το λαιμό, το πρόσωπο, το στόμα και/ή το φάρυγγα
- πόνος στον αγωγό που οδηγεί την τροφή και το νερό στο στομάχι σας
- ηπατίτιδα
- προβλήματα στους πνεύμονες
- ευαισθησία στο ηλιακό φως
- άλγος στους μύες
- δυσκολία στην ούρηση
- παραγωγή μητρικού γάλακτος

Κατάγματα των οστών – στους ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών.

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανό να υποχωρήσουν με τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής.

Σε παιδιά και εφήβους (8-18 ετών) - Επιπρόσθετα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, το Flonital μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη ή πιθανώς να καθυστερήσει τη σεξουαλική ωρίμανση. Σχετιζόμενες με αυτοκτονία συμπεριφορές (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικός ιδεασμός), εχθρότητα, μανία και αιμορραγία από τη μύτη παρατηρήθηκαν επίσης συχνά στα παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον /την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

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

5.Πώς να φυλάσσετε το Flonital

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

- Να μην χρησιμοποιείτε το Flonital μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Μη φυλάσσετε το Flonital σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

Τι περιέχει το Flonital

Η **δραστική ουσία** είναι η υδροχλωρική φλουοξετίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική φλουοξετίνη που αντιστοιχεί σε 20 mg φλουοξετίνης.

Τα **άλλα συστατικά** του καψακίου είναι: silicon fluid 350 CS, starch maize pregelatinized. Το περιβλήμα του καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, ινδικοτίνη CI 73015 E132, κίτρινο κινολίνη CI 47005 E104, διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E171

Εμφάνιση του Flonital και περιεχόμενο της συσκευασίας

PVC/αλουμινίου blister (κυψέλες) σε κουτιά των 12 και 28 καψουλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Περικλέους 53-57, 153 44 Γέρακας Αττικής - Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6831632

Παραγωγός

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

61ο χμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

32009 Σχηματάρι Βοιωτίας – Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις