

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Magrilan 20 mg capsule**  
Fluoxetină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Magrilan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Magrilan
3. Cum să utilizați Magrilan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Magrilan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1.****Ce este Magrilan și pentru ce se utilizează**

Magrilan aparține unui grup de medicamente antidepresive numite ‘inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)’.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- episoade depresive majore;
- tulburare obsesiv-compulsivă;
- bulimie-nervoasă: Magrilan este utilizat împreună cu psihoterapia pentru reducerea poftei excesive de mâncare și a vărsăturilor;

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Magrilan****Nu utilizați Magrilan**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Magrilan; o alergie poate include erupție cutanată, înțepături, față sau buze umflate sau scurtarea respirației;
- dacă luați alte medicamente denumite **inhibitori de monoaminooxidază** (numiți și IMAO, care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei), deoarece pot apărea reacții grave sau chiar letale.

Tratamentul cu fluoxetină va fi început doar la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un IMAO **nereversibil** (de exemplu tranilcipromină).

Totuși, tratamentul cu fluoxetină poate fi început a doua zi după întreruperea tratamentului cu anumiți IMAO numiți IMAO-A **reversibili** (de exemplu moclobemidă).

Nu luați nici un IMAO timp de 5 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Magrilan. Dacă Magrilan v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere un interval de timp mai mare pentru începerea tratamentului cu IMAO.

Exemple de IMAO: nialamidă, iproniazidă, selegilină, moclobemidă, fenelezină, tranilcipromină, isocarboxazid și toloxatonă.

### Atenționări și precauții

Spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- aveți o erupție cutanată sau alte **reacții alergice** (ca de exemplu senzație de înțepături, buze sau față umflate, respirație dificilă); nu mai luați capsulele și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră;
- aveți epilepsie sau ați avut în trecut **convulsii**; dacă aveți convulsii sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor contactați imediat medicul; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- ați suferit în trecut de manie; dacă aveți un **episod maniacal**, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- aveți **diabet zaharat**; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral;
- aveți probleme cu **ficatul** (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza);
- aveți probleme cu **inima**;
- urmați o terapie electroconvulsivantă (cu electroșocuri);
- aveți antecedente de **sângerări** sau faceți ușor vânătăi sau sângerări neobișnuite;
- utilizați medicamente ce afectează **coagularea sângelui** (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- aveți febră, rigiditate musculară sau frisoane, dacă suferiți schimbări ale stării mentale ca de exemplu confuzie, iritabilitate sau agitație extremă; s-ar putea să aveți așa numitul **sindrom serotoninergic** sau **sindrom neuroleptic malign**. Cu toate că acest sindrom survine rar, poate determina situații care pun viața în pericol. **Luati imediat legătura cu medicul dumneavoastră**; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină.

### Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni, câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

**În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

**Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect.** În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

## Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

În mod normal Magrilan nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

De asemenea, trebuie să știți că, atunci când iau medicamente aparținând acestei clase, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse ca, de exemplu, tentative de suicid, ideeație suicidală (gânduri de sinucidere) și ostilitate (predominant agresivitate, comportament de opoziție și furie).

Cu toate acestea medicul poate prescrie Magrilan pacienților sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în favoarea pacientului.

Dacă medicul a prescris Magrilan unui pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest aspect, vă rugăm duceți-vă înapoi la medic.

Atunci când pacienți cu vârsta sub 18 ani sunt tratați cu Magrilan, trebuie să informați medicul dacă vreunul dintre simptomele prezentate mai sus apare sau se agravează.

De asemenea, efectele pe termen lung ale administrării Magrilan în siguranță asupra creșterii, maturării, dezvoltării cognitive și comportamentale la acest grup de vârstă nu au fost demonstrate.

## Magrilan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament poate afecta felul în care acționează alte medicamente (interacțiuni).

Pot apărea interacțiuni cu:

- **inhibitori-MAO** (utilizați pentru tratamentul depresiei). Inhibitorii-MAO neselectivi și inhibitorii-MAO tip A (moclobemid) nu vor fi utilizați împreună cu Magrilan deoarece pot apărea reacții grave sau chiar letale (sindrom serotoninergic vezi pct. Nu utilizați Magrilan). Inhibitorii-MAO tip B (selegilină) pot fi utilizați împreună cu Magrilan doar dacă medicul dumneavoastră vă monitorizează îndeaproape.
- **litiu, triptofan**; există un risc crescut de sindrom serotoninergic atunci când aceste medicamente sunt administrate împreună cu Magrilan. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu, medicul dumneavoastră vă va face controale medicale mai dese.
- **fenitoină** (pentru epilepsie); deoarece Magrilan poate influența concentrația din sânge a acestui medicament, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să inițieze tratamentul cu fenitoină cu mai multă precauție atunci când se asociază și Magrilan.
- **clozapină** (utilizată pentru tratamentul anumitor afecțiuni mentale), **tramadol** (un analgezic) sau **triptani** (pentru tratamentul migrenei); există un risc crescut de hipertensiune arterială.
- **flecainidă** sau **encainidă** (pentru probleme cardiace), **carbamazepină** (pentru epilepsie), **antidepresive triciclice** (de exemplu imipramină, desipramină și amitriptilină); deoarece Magrilan poate modifica concentrația plasmatică a acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Magrilan medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.
- warfarină sau alte medicamente **utilizate pentru subțierea sângelui**; Magrilan poate modifica efectele acestor medicamente în sânge. Dacă tratamentul cu Magrilan este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va efectua anumite teste.
- nu trebuie să luați medicamente din plante care conțin **sunătoare** atunci când faceți tratament cu Magrilan deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Magrilan, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.

## Magrilan împreună cu alimente și băuturi

Luați Magrilan cu sau fără alimente, după cum preferați.

Evitați să beți alcool etilic atunci când luați acest medicament.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Sarcina**

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Magrilan. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Magrilan pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la sugari, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului, care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstriu al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să vă contactați imediat medicul și/sau moașa.

### **Alăptarea**

Fluoxetina se elimină în lapte și poate determina reacții adverse la copil. Puteti să alăptați doar dacă este absolut necesar. Dacă alăptarea continuă, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de fluoxetină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate afecta atenția sau capacitatea de a reacționa; trebuie să țineți seama de acest fapt atunci când conduceți mașini sau utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Magrilan**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Magrilan**

Luați întotdeauna Magrilan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Depresie**

Doza recomandată este o capsulă Magrilan (20 mg) zilnic.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 3-4 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 3 capsule Magrilan (60 mg). Doza va fi crescută cu atenție pentru a se asigura faptul că primiți doza minimă eficientă.

Este posibil ca la începutul tratamentului pentru depresie să nu vă simțiți mai bine. Acest lucru este normal, deoarece îmbunătățirea simptomatologiei (simptomelor) depresive poate apărea doar după primele săptămâni de tratament. Pacienții cu depresie trebuie să urmeze tratamentul pentru o perioadă de cel puțin 6 luni.

### **Bulimie nervoasă**

Doza recomandată este de 3 capsule Magrilan (60 mg) zilnic.

### **Tulburarea obsesiv-compulsivă**

Doza recomandată este de o capsulă Magrilan (20 mg) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 60 mg. Dacă nu se observă o îmbunătățire după 10 săptămâni de tratament, tratamentul cu fluoxetină va fi reconsiderat.

### **Magrilan nu va fi utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârste sub 18 ani.**

Dacă sunteți **vârstnic**, medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi, în general, mai mare de 40 mg. Doza maximă este de 60 mg/zi.

Dacă aveți **probleme cu ficatul** sau utilizați **alte medicamente** ce pot influența fluoxetina, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați Magrilan o dată la două zile.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie Magrilan**

**Anunțați imediat medicul dumneavoastră** sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Magrilan prescrisă de medic.

Simptomele de supradozaj includ: greață, vărsături, amețeli, probleme cardiace (ca de exemplu bătăi neregulate ale inimii și insuficiență cardiacă), probleme cu plămânii și alterări ale stării mentale, variind de la agitație până la comă.

#### **Dacă uitați să luați Magrilan**

Luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Se recomandă să luați medicamentul zilnic la aceeași oră din zi; acest lucru vă poate ajuta să vă amintiți să-l luați zilnic.

#### **Dacă încetați să luați Magrilan**

Nu încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este posibil să remarcăți următoarele efecte atunci când opriți administrarea Magrilan: amețeli, senzație de înțepături, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, insomnie), senzație de neliniște sau agitație, senzație de oboseală sau slăbiciune; greață/vărsături, frisoane, dureri de cap.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Magrilan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții pot apărea în special în primele două săptămâni de tratament și în general se diminuează cu continuarea tratamentului.

Dacă aveți o erupție cutanată sau alte reacții alergice (ca de exemplu senzație de înțepături, buze sau față umflate, respirație dificilă); **nu mai luați capsulele și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.**

Dacă vă simțiți neliniștit și nu puteți sta liniștit, așezat sau în picioare, este posibil să aveți acatizie; creșterea dozei de Magrilan poate face să vă fie mai rău. Dacă vă simțiți așa, **luați legătura cu medicul dumneavoastră.**

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă pielea se înroșește și capătă aspect bulos sau se cojește. Aceasta se întâmplă foarte rar.

Unii pacienți au avut:

- sindrom serotoninergic; apariția simultană sau nu a simptomelor: tahicardie, febră inexplicabilă, transpirații, frisoane sau rigiditate musculară, stare de confuzie, stare de agitație extremă sau somnolență (rar);
- senzație de amețelă sau confuzie, stare de oboseală la vârstnici și pacienți care iau diuretice;
- erecție prelungită și dureroasă;
- iritabilitate și agitație extremă.

Dacă aveți oricare dintre simptomele prezentate mai sus, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți oricare din simptomele prezentate în continuare și acestea sunt deranjante, spuneți medicului sau farmacistului:

*Corpul ca întreg:* frisoane, sensibilitate la lumină, pierdere în greutate.

*Aparat digestiv:* diaree sau intoleranță digestivă, vărsături, indigestie, dificultăți de deglutiție sau alterare a gustului, senzație de gură uscată. Afectarea funcției hepatice a fost raportată rar; foarte rar au fost raportate cazuri de hepatită.

*Sistem nervos:* dureri de cap, halucinații, stare de euforie, stare de confuzie, agitație, anxietate, nervozitate, tulburări de concentrare și de gândire, atacuri de panică (aceste simptome pot de asemenea să aparțină bolii dumneavoastră), ideeație suicidară sau acte de auto-agresiune.

*Aparat urogenital și tulburări de reproducere:* urinare dificilă, micțiuni dese, afectarea performanței sexuale, erecții prelungite, secreție lactată.

*Aparat respirator:* faringită, jenă respiratorie; rar, afecțiuni pulmonare de tip inflamator.

*Altele:* căderea părului, căscat, tulburări ale vederii, transpirații excesive, dureri articulare, dureri musculare, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea din poziția culcat, sângerări sau echimoze („vânătași”) inexplicabile; valori scăzute ale sodiului în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Magrilan**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Magrilan după data de expirare înscrisă pe cutie (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Magrilan trebuie păstrat la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Magrilan**

Substanța activă este fluoxetina. O capsulă conține fluoxetină 20 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *capac-*albastru brevetat V (E 131), dioxid de titan (E171), gelatină; *corp-* dioxid de titan (E171), gelatină.

### **Cum arată Magrilan și conținutul ambalajului**

Capsulă gelatinoasă tare, de mărime “4”, cu capac albastru opac și corp alb opac, conținând pulbere de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MEDOCHEMIE LTD. P.O. BOX 51409,  
Limassol, CY-3505  
Cipru

**Fabricant**  
MEDOCHEMIE LTD.,  
1-10 Constantinoupoleus Street,  
Limassol  
Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019**