

Prospect: Informații pentru utilizator

Fluoxetină Arena 10 mg capsule

Fluoxetină Arena 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fluoxetină Arena și pentru ce se utilizează

Fluoxetină Arena aparține unui grup de medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Episoade de depresie majoră;
- Tulburare obsesiv-compulsivă;
- Bulimia-nervosă: este utilizat împreună cu psihoterapia pentru reducerea poftelor excesive de mâncare și a vărsăturilor;

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluoxetină Arena

Nu luați Fluoxetină Arena:

- dacă sunteți alergic la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O alergie poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflare feței, limbii sau buzelor sau senzație de sufocare.
- dacă luați alte medicamente denumite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO, de exemplu nialamidă, iproniazidă, selegilină, moclobemidă, fenelfezină, tranilcipromină, isocarboxazid și toloxatonă), utilizate pentru tratamentul depresiei, deoarece pot să apară reacții adverse grave sau chiar letale. Tratamentul cu fluoxetină va fi început doar la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un IMAO ireversibil (de exemplu, selegilină). Totuși, tratamentul cu fluoxetină poate fi început a doua zi după întreruperea tratamentului cu anumiți IMAO, denumiți IMAO reversibili (de exemplu, moclobemidă).

Nu luați niciun IMAO timp de 5 săptămâni după ce ați întrerupt tratamentul cu Fluoxetină Arena. Dacă Fluoxetină Arena v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră vă va recomanda un interval de timp mai mare de la întreruperea tratamentului cu Fluoxetină Arena până la momentul când puteți să luați în siguranță un medicament care conține IMAO.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fluoxetină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți o erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor sau a feței, respirație dificilă); nu mai luați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Aveți epilepsie sau ați avut în trecut o convulsie; dacă aveți o convulsie sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor adresați-vă imediat medicului; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Ați suferit în trecut de manie; dacă aveți un episod maniacal adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Aveți diabet zaharat; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral;
- Aveți probleme cu ficatul (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande altă schemă de tratament);
- Aveți probleme cu inima;
- Urmați o terapie electroconvulsivantă;
- Aveți un istoric de sângerări sau faceți ușor vânătăi sau aveți sângerări neobișnuite;

Utilizați medicamente care afectează coagularea sângelui (vezi pct. Fluoxetină Arena împreună cu alte medicamente);

- Aveți febră, rigiditate musculară sau frisoane, dacă suferiți schimbări ale stării mentale cum sunt confuzia, iritabilitatea sau agitația extremă; s-ar putea să aveți așa numitul sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. Cu toate că acest sindrom apare rar, poate determina situații care pun viața în pericol. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină.
- Aveți gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de 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 și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la persoanele cu vârstă mai mică de 25 de 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

Riscurile persistă până când starea dumneavoastră de sănătate se îmbunătățește. Deoarece pentru ameliorarea stării dumneavoastră sunt necesare 3-4 săptămâni de tratament cu fluoxetină, medicul vă va supraveghea îndeaproape la începutul tratamentului. Alte afecțiuni psihice pentru care poate fi prescris Fluoxetină Arena pot fi, de asemenea, asociate cu o creștere a riscului de evenimente asociate suicidului. Trebuie luate aceleași precauții ca și pentru tratamentul pacienților cu alte afecțiuni psihice.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Fluoxetină Arena nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece pentru această grupă de vârstă, siguranța și eficacitatea medicamentului nu au fost determinate. De asemenea, trebuie să știți că la pacienții cu vârstă sub 18 ani există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse cum sunt încercarea de suicid, gânduri de suicid și ostilitate, atunci când aceștia iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să prescrie Fluoxetină Arena pacienților cu vârstă sub 18 ani deoarece el/ea decide că le este neapărat necesar acestora. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă acesta a prescris Fluoxetină Arena unui pacient cu vârstă sub 18 ani și dumneavoastră doriți să discutați despre aceasta. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apare sau se agravează, în cazul unui pacient cu vârstă sub 18 ani care ia Fluoxetină Arena. De asemenea, nu s-a demonstrat până în prezent siguranța efectelor administrării pe termen îndelungat de Fluoxetină Arena la această categorie de vârstă, referitoare la creștere, maturizare, dezvoltare cognitivă și comportamentală.

Fluoxetină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Pot să apară interacțiuni cu:

- Inhibitori MAO (utilizați pentru tratamentul depresiei). Inhibitorii MAO ireversibili (de exemplu selegilină) și inhibitorii MAO reversibili (de exemplu moclobemidă) nu vor fi utilizați împreună cu Fluoxetină Arena deoarece pot să apară reacții adverse grave sau chiar letale (sindrom serotoninergic) (vezi pct. Nu luați Fluoxetină Arena).
- Litiu, triptofan; există un risc crescut de sindrom serotoninergic atunci când aceste medicamente sunt administrate împreună cu Fluoxetină Arena. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu, medicul dumneavoastră vă va efectua mai des controalele medicale.
- Fenitoină (pentru epilepsie); deoarece Fluoxetină Arena 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 luați și Fluoxetină Arena.
- 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), antidepressive triciclice (de exemplu imipramină, desipramină și amitriptilină); deoarece Fluoxetină Arena poate modifica nivelul din sânge al acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Fluoxetină Arena medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.
- Warfarină sau alte medicamente utilizate pentru fluidifierea sângelui; Fluoxetină Arena poate modifica efectele acestor medicamente. Dacă tratamentul cu Fluoxetină Arena este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va recomanda efectuarea anumitor teste.
- Nu trebuie să luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare atunci când faceți tratament cu Fluoxetină Arena, deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Fluoxetină Arena, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Fluoxetină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați Fluoxetină Arena cu sau fără alimente, după cum preferați.

Evitați să beți alcool etilic atunci când luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Până în prezent, informațiile disponibile nu indică creșterea riscului la administrarea în timpul sarcinii. Totuși, este necesară prudență atunci când acest medicament este utilizat în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină sau imediat înainte de naștere, deoarece la nou-născut au fost raportate următoarele efecte adverse: iritabilitate, tremor, slăbiciune a mușchilor, plâns persistent, dificultăți la supt sau tulburări ale somnului.

Alăptare

Fluoxetina se elimină în lapte și poate determina la sugar efecte adverse. Dacă tratamentul cu fluoxetină este considerat necesar, trebuie luată în considerare întreruperea alăptării. 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 vehicule sau folosiți utilaje.

Fluoxetină Arena conține lactoză monohidrat. 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.

Deoarece conține tartrazină (E 102), galben amurg (E 110), ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Fluoxetină Arena poate provoca reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să luați Fluoxetină Arena

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Depresie

Doza recomandată este 20 mg fluoxetină zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 3-4 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute gradat până la un maxim de 60 mg fluoxetină pe zi. 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 manifestărilor de depresie poate să apară doar după primele săptămâni de tratament. Pacienții cu depresie trebuie să urmeze tratament pentru o perioadă de cel puțin 6 luni.

Bulimie nervoasă

Doza recomandată este de 60 mg zilnic.

Tulburarea obsesiv-compulsivă

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

Fluoxetină Arena nu va fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă aveți vârsta de peste 65 ani, medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi, în general, mai mare de 40 mg fluoxetină pe zi. Doza maximă este de 60 mg fluoxetină pe zi.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau utilizați alte medicamente care pot influența efectele fluoxetinei, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați Fluoxetină Arena o dată la două zile.

Dacă luați mai mult Fluoxetină Arena decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată.

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

Dacă uitați să luați Fluoxetină Arena

Luăți 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 Fluoxetină Arena

Nu încetați să luați Fluoxetină Arena fără ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest lucru, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Este posibil să remarcăți următoarele efecte atunci când opriți administrarea Fluoxetină Arena: amețelă, senzație de înțepături, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, insomnie), senzație de neliniște sau agitație, senzație de oboseală sau slăbiciune; greață/vărsături, frisoane, durere de cap.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibil

Aceste reacții adverse pot să apară mai ales în primele două săptămâni de tratament și, în general, se reduc în timpul continuării tratamentului.

Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor, a limbii sau a feței, respirație dificilă) nu mai luați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă vă simțiți neliniștit și nu puteți sta liniștit așezat sau în picioare este posibil să aveți acatizie; creșterea dozei de Fluoxetină Arena poate determina agravarea manifestărilor. Dacă simțiți astfel de reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă pielea se înroșește, se cojește sau se formează bășici pe piele. Aceste manifestări apar foarte rar.

Reacții adverse frecvente:

- diaree sau intoleranță digestivă, vărsături, indigestie
- dureri de cap, tulburări de somn (de exemplu vise anormale, insomnie, somnolență), amețelă, lipsa poftei de mâncare (anorexie), oboseală, stare de euforie
- ejaculare întârziată sau absentă, lipsa orgasmului

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- dificultăți la înghițire sau alterare a gustului, senzație de gură uscată
- mișcări anormale tranzitorii (de exemplu, fasciculații musculare, ticuri, ataxie, tremor, mioclonie), faringită, senzație de sufocare

Reacții adverse rare:

- erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor, a limbii sau a feței, respirație dificilă), frisoane, sensibilitate la lumină
- sindrom serotoninergic caracterizat prin apariția simultană sau nu a următoarelor manifestări: bătăi accelerate ale inimii, febră inexplicabilă, transpirații, frisoane sau rigiditate musculară, stare de confuzie, stare de agitație extremă sau somnolență;
- afectarea funcției hepatice
- agitație, anxietate, nervozitate, tulburări de concentrare și de gândire, atacuri de panică (aceste simptome pot, de asemenea, să fie determinate de boala dumneavoastră), idei suicidare sau acte de autoagresiune
- incapacitate de a urina, urinări frecvente
- erecție prelungită și dureroasă, secreție lactată în afara perioadelor de alăptare
- afecțiuni pulmonare de tip inflamator
- scădere concentrației de sodiu, reversibilă la întreruperea tratamentului.
- valori anormale ale testelor funcției hepatice

Reacții adverse foarte rare:

- cazuri de hepatită
- necroliză toxică epidermică (sindrom Lyell)
- sindrom serotoninergic

Alte reacții adverse: căderea părului, căscat, tulburări ale vederii, transpirații excesive, dureri articulare, dureri musculare, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea din poziția culcat, sângerări sau echimoze („vânătăi”) neexplicabile, valori mici ale sodiului în sânge.

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

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.

5. Cum se păstrează Fluoxetină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluoxetină Arena

Fluoxetină Arena 10 mg

- Substanța activă este fluoxetina 10 mg. Fiecare capsulă conține fluoxetina 10 mg (sub formă de clorhidrat de fluoxetină 11,18 mg).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-lactoză monohidrat, amidon de porumb, Talc, Povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; *Cap*-dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), glicerol, Galben de chinolină (E 104), Galben amurg (E 110), Albastru strălucitor (E 133), Roșu Allura (E 129), gelatină; *Corp*-Dioxid de titan (E 171), Dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), glicerol, Galben de chinolină (E 104), Roșu Allura (E 129), Gelatină.

Fluoxetină Arena 20 mg

- Substanța activă este fluoxetina 20 mg. Fiecare capsulă conține fluoxetina 20 mg (sub formă de clorhidrat de fluoxetină 22,36 mg).
- Celelalte componente sunt: : *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, Povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; *Cap*-Dioxid de titan (E 171), Dioxid de siliciu, Laurilsulfat de sodiu, Acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Glicerol, Galben amurg (E 110), Ponceau 4R, Gelatină; *corp*-Dioxid de titan (E 171), Dioxid de siliciu, Laurilsulfat de sodiu, Acid acetic glacial, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Glicerol, Gelatină, Tartrazină (E102), Albastru strălucitor (E 133), Roșu Allura (E 129).

Cum arată Fluoxetină Arena și conținutul ambalajului

Fluoxetină Arena 10 mg se prezintă sub formă de capsule nr. 4, de formă cilindrică cu corp de culoare crem și cap de culoare maro, ce conțin o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

Fluoxetină Arena 20 mg se prezintă sub formă de capsule nr. 2, de formă cilindrică cu corp de culoare crem și cap de culoare portocalie, ce conțin o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,
sector 2, București, cod 024022
România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190
România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.