

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Flunisan[®], 20 mg, tablete
fluoksetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flunisan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunisan
3. Kako se uzima lek Flunisan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flunisan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flunisan i čemu je namenjen

Lek Flunisan sadrži aktivnu supstancu fluoksetin. Fluoksetin je antidepresiv iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI).

Lek Flunisan se koristi za lečenje sledećih stanja:

Odrasli:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj
- Bulimija nervoza: lek Flunisan je indikovao kao dopuna psihoterapiji za smanjenje prekomernog unošenja i namerno izazvanog izbacivanja hrane.

Deca i adolescenti stariji od 8 godina:

Umerene do teške velike depresivne epizode, ukoliko nema poboljšanja depresije posle 4 - 6 seansi psiho-terapije. Antidepresivi se mogu dati detetu ili mladoj osobi sa umerenom do teškom depresijom **samo** u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako deluje lek Flunisan:

U mozgu ljudi nalazi se supstanca koja se naziva serotonin. Osobe koje pate od depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja ili bulimije nervoze, imaju niži nivo serotonina. Nije u potpunosti razjašnjeno na koji način Flunisan i ostali SSRI deluju, ali se smatra da pomažu kod ovih bolesti tako što podižu nivo serotonina u mozgu. Tretiranje ovih bolesti je važno za Vaš oporavak. Ukoliko se ne leči, Vaše stanje neće proći samo od sebe i može postati još ozbiljnije i teže. Možda ćete morati da se lečite nekoliko nedelja ili meseci kako bi se u potpunosti oslobodili simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunisan

Lek Flunisan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na fluoksetin ili na bilo koji od sastojaka u preparatu (videti odeljak 6). **Ukoliko primetite pojavu ospe ili druge alergijske reakcije (kao što su svrab, otok usana ili lica ili otežano disanje), odmah prestanite da uzimate Flunisan tablete i odmah kontaktirajte svog lekara.**
- ako uzimate druge lekove poznate pod nazivom ireverzibilni, neselektivni inhibitori monoaminoxidaze (MAOI), jer može doći do pojave teških, neželjenih, reakcija, pa čak i smrtnog ishoda (npr. iproniazid, koji se upotrebljava za lečenje depresije).
Lečenje fluoksetinom može da se započne tek ako je prošlo najmanje 2 nedelje od prestanka lečenja ireverzibilnim inhibitorima MAO.
Ne smete uzimati bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih, neselektivnih MAOI ukoliko nije prošlo najmanje 5 nedelja od prestanka lečenja lekom Flunisan.
Ako je lek Flunisan propisan za lečenje u dužem vremenskom periodu i/ili u većoj dozi, Vaš lekar može razmotriti i duži vremenski interval.
- ako uzimate metoprolol (za lečenje srčane slabosti), jer postoji povećan rizik od pojave usporenog rada srca.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flunisan.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate epilepsiju ili konvulzije (napade). Ukoliko dođe do pojave napada (konvulzija) ili se broj konvulzija poveća, odmah se obratite Vašem lekaru. Možda će biti potreban prekid terapije lekom Flunisan

- ako imate ili ste ranije imali maniju; ako dođe do pojave manične epizode odmah se obratite Vašem lekaru, jer će možda biti potreban prekid terapije lekom Flunisan
- imate šećernu bolest - dijabetes (možda će Vaš lekar morati da prilagodi dozu insulina ili drugog leka za lečenje dijabetesa)
- imate oboljenje jetre (možda će Vaš lekar morati da prilagodi dozu)
- imate oboljenje srca
- imate nizak puls pri mirovanju i/ili ukoliko znate da imate nedostatak soli usled produženih teških proliva i povraćanja ili usled primene diuretika (lekova za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- imate glaukom (povišen očni pritisak)
- istovremeno primete diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), posebno ako ste starija osoba
- istovremeno primete elektrokonvulzivnu terapiju
- ako ste nekad imali poremećaj krvarenja ili ste primetili pojavu modrica ili neuobičajenog krvarenja ili ste trudni (videti odeljak *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- istovremeno primete lekove protiv zgrušavanja krvi (videti odeljak *Primena drugih lekova*)
- istovremeno primete lek tamoksifen (koristi se za lečenje raka dojke) (videti odeljak *Primena drugih lekova*)
- ukoliko dođe do nastanka akatizije (neprijatan osećaj nemira, i nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja). Povećanje doze leka Flunisan može dovesti do pogoršanja ovog stanja
- ukoliko dođe do pojave povišene telesne temperature, ukočenosti ili podrhtavanja mišića, promena u mentalnom statusu kao što su konfuzija (zbunjenost), razdražljivost ili izražena uznemirenost. Ovo su simptomi tzv. „serotoninskog sindroma“ ili „neuroleptičkog malignog sindroma“. Ovaj sindrom se javlja retko, ali potencijalno može da ugrozi život; **odmah obavestite svog lekara** u slučaju pojave ovog sindroma jer može biti neophodan prekid lečenja lekom Flunisan.

Lekovi kao što je Flunisan (takozvani SSRI-ovi) mogu dovesti do pojave simptoma seksualne disfunkcije (videti odeljak 4). U nekim slučajevima su se ti simptomi nastavili i nakon prekida lečenja.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (osećaj psihičke napetosti i uznemirenosti), mogu se ponekad javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu biti pojačane na početku lečenja antidepressivima, jer je ovim lekovima neophodno izvesno vreme da ispolje svoje dejstvo, obično oko 2 nedelje, a nekada i duže.

Moguća je češća pojava ovakvih misli:

- ukoliko ste ranije razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu
- ukoliko ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih studija ukazuju na povećan rizik od pokušaja samoubistva kod odraslih pacijenata, mlađih od 25 godina, sa različitim psihijatrijskim poremećajima koji su lečeni antidepressivima.

Odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu, ukoliko Vam se jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu. **Možda bi pomoglo da ispričate bliskim rođacima ili prijatelju** da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija ili anksioznost (uznemirenost) pogoršavaju ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Primena kod dece i adolescenata između 8 i 18 godina:

Kod pacijenata mlađih od 18 godina postoji povećan rizik od pojave neželjenih efekata, kao što su pokušaj samoubistva, samoubilačke misli, neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bes) pri primeni lekova iz ove grupe. Lek Flunisan treba primenjivati samo kod dece i adolescenata uzrasta 8 do 18 godina u terapiji umerenih do teških velikih depresivnih epizoda (u kombinaciji sa psihoterapijom), pri čemu se ovaj lek ne sme koristiti za lečenje drugih stanja.

Pored toga, dostupne su samo ograničene informacije o dugotrajnoj bezbednosti primene fluoksetina u smislu uticaja na rast, pubertet, mentalni, emocionalni razvoj i ponašanje kod napred navedene starosne grupe.

Uprkos tome, lekar može propisati lek Flunisan pacijentu mlađem od 18 godina za lečenje umerenih do teških velikih depresivnih epizoda u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procenio da je to u njegovom najboljem interesu. Ako je Vaš lekar propisao lek Flunisan pacijentu mlađem od 18 godina, a Vi želite da o tome prodiskutujete, ponovo se obratite Vašem lekaru. Obavezno obavestite lekara ukoliko se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavio ili pogoršao kod pacijenta mlađeg od 18 godina, koji uzima lek Flunisan.

Lek Flunisan se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 8 godina.

Drugi lekovi i Flunisan

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne uzimajte lek Flunisan sa:

- **Određenim ireverzibilnim, neselektivnim inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI)**, neki od njih se koriste za lečenje depresije. Ireverzibilni, neselektivni MAOI ne smeju se uzimati istovremeno sa lekom Flunisan zbog moguće pojave ozbiljnih reakcija, ponekad čak i sa smrtnim ishodom (serotoninski sindrom), (videti odeljak Lek Flunisan ne smete uzimati). Lečenje lekom Flunisan treba započeti najmanje 2 nedelje posle prekida primene nekog od ireverzibilnih, neselektivnih MAOI (npr. tranilcipromin).
Nemojte uzimati lekove iz grupe ireverzibilnih neselektivnih MAOI najmanje 5 nedelja nakon prekida primene leka Flunisan. Ako ste duže vreme i/ili u velikim dozama uzimali lek Flunisan, potrebno je da Vaš lekar razmotri vremenski interval duži od 5 nedelja između dve terapije.
- **metoprololom** (kada se koristi za lečenje srčane slabosti), jer postoji povećan rizik za pojavu usporenog rada srca.

Lek Flunisan može uticati na dejstvo sledećih lekova:

- **tamoksifen** (za lečenje raka dojke); Lek Flunisan može promeniti koncentraciju tamoksifena u krvi i oslabiti njegovo dejstvo. Vaš lekar će možda morati da razmotri mogućnost primene drugih antidepresiva
- **inhibitori monoaminooksidaze tipa A (MAOI-A)** uključujući moklobemid, linezolid (antibiotik), metiltioninijum hlorid, koji se naziva i metilensko plavo (koristi se za lečenje povišene koncentracije methemoglobina u krvi izazvane medicinskim ili hemijskim proizvodima). Postoji rizik od ozbiljnih reakcija, ponekad čak i sa smrtnim ishodom (serotoninski sindrom). Lečenje fluoksetinom se može započeti dan nakon prestanka lečenja reverzibilnim MAOI-A. Ukoliko se ovi lekovi primenjuju istovremeno sa fluoksetinom, lekar će možda hteti da prati Vaše stanje i propisati Vam nižu dozu leka
- **mekitazin** (za alergije); s obzirom da primena ovog leka sa lekom Flunisan može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca.
- **fenitoin** (za lečenje epilepsije); Lek Flunisan može uticati na nivo fenitoina u krvi. Vaš lekar će pažljivo uvesti fenitoin u terapiju, i biće neophodne češće kontrole
- **litijum, selegilin, kantarion, tramadol** (za lečenje bola), **triptani** (za lečenje migrene) i **triptofan**; postoji povećan rizik od pojave blagog serotoninskog sindroma, ukoliko se ovi lekovi primenjuju istovremeno sa lekom Flunisan. Neophodne su češće lekarske kontrole.
- lekove koji mogu dovesti do poremećaja srčanog ritma, npr. **klasa IA i III antiaritmika, antipsihotici** (derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), **triciklični antidepresivi**, određeni **antimikrobni lekovi** (sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), **antimalarici** naročito halofantrin, određeni **antihistaminici** (astemizol, mizolastin), jer primena jednog ili više ovih lekova sa lekom Flunisan može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca.
- **antikoagulansi** (kao što je varfarin), **nesteroidni antiinflamatorni lekovi** (kao što je ibuprofen, diklofenak), **acetilsalicilna kiselina** (aspirin) i **drugi lekovi koji mogu razrediti krv** (uključujući klopazin koji se koristi za lečenje određenih mentalnih poremećaja); lek Flunisan može uticati na dejstvo ovih lekova. Ukoliko se u toku primene varfarina započne ili obustavi lečenje lekom

Flunisan, Vaš lekar će Vam povremeno uraditi određene testove (kontrolisati vreme zgrušavanja krvi) i po potrebi, prilagoditi dozu leka.

- **ciproheptadin** (za alergije); s obzirom da može smanjiti dejstvo leka Flunisan.
- **lekovi koji snižavaju koncentraciju natrijuma u krvi** (uključujući lekove koji podstiču mokrenje, desmopresin, karbamazepin i okskarbazepin). Ovi lekovi kada se uzimaju sa lekom Flunisan mogu prouzrokovati da se koncentracija natrijuma u krvi spusti prenisko.
- **antidepresivi**, kao što su triciklički antidepresivi, drugi selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili bupropion, **meflokin** ili **hlorokin** (za lečenje malarije), **tramadol** (za jak bol) ili **antipsihotici** poput fenotiazina ili butirofenona; jer lek Flunisan može povećati rizik od epileptičnih napada kada se uzima sa ovim lekovima.
- **flekainid, propafenon, nebivolol** ili **enkainid** (za probleme sa srcem), **karbamazepin** (za lečenje epilepsije), **atomoksetin** ili **triciklički antidepresivi** (npr. **imipramin, desipramin** i **amitriptilin**) ili **risperidon** (za lečenje shizofrenije); s obzirom da lek Flunisan može promeniti koncentraciju ovih lekova u krvi, Vaš lekar može smanjiti njihovu dozu, kada se koriste istovremeno sa lekom Flunisan.

Uzimanje leka Flunisan sa hranom i pićima

- Možete uzimati lek Flunisan uz obroke ili između obroka, kako Vam više odgovara.
- Izbegavajte konzumiranje alkoholnih pića za vreme lečenja ovim lekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Postoje podaci koji ukazuju na povećan rizik od nastanka urođenih srčanih mana kod novorođenčadi, čije su majke uzimale fluoksetin u toku prvog trimestra trudnoće. U opštoj populaciji, jedno od 100 novorođenčadi se rodi sa srčanom manom. Kod majki koje su uzimale fluoksetin, ovaj rizik se povećava na 2 od 100 novorođenčadi.

Kada se uzimaju u toku trudnoće, posebno u poslednja tri meseca, lekovi kao što je fluoksetin mogu da povećaju rizik od pojave ozbiljnog stanja kod novorođenčadi pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN). Novorođenčad sa ovim stanjem imaju modru prebojenost kože i ubrzano disanje. Ovi simptomi se obično ispoljavaju u toku 24 sata od rođenja. Ukoliko primetite ove simptome kod Vaše bebe, odmah obavestite o tome babicu i/ili lekara.

Poželjno je ne uzimati ovaj lek tokom trudnoće, osim ukoliko potencijalna korist prevazilazi potencijalni rizik. U dogovoru sa lekarom možete doneti odluku o postepenom prestanku uzimanja leka Flunisan pre ili tokom trudnoće. Međutim, u zavisnosti od Vašeg stanja, lekar Vam može savetovati da je za Vas bolje da nastavite sa uzimanjem leka Flunisan tokom trudnoće.

Oprez je potreban kada se ovaj lek uzima u toku trudnoće, posebno u toku kasne trudnoće ili neposredno pre porođaja, s obzirom da su prijavljeni sledeći neželjeni efekti kod novorođenčadi: razdražljivost, tremor (podrtavanje mišića), slabost mišića, dugotrajan plač, teškoće pri sisanju i uspavljivanju.

Ukoliko uzimate lek Flunisan pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od obilnog vaginalnog krvarenja neposredno nakon porođaja, posebno ukoliko ste u prošlosti imali poremećaje krvarenja. Vaš lekar ili babica treba da znaju da uzimate lek Flunisan kako bi mogli da Vas pravilno posavetuju.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mleko i može izazvati neželjena dejstva kod novorođenčadi. Treba da dojite samo ukoliko je to neophodno. Ukoliko nastavite sa dojenjem, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu fluoksetina.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama je pokazano da fluoksetin smanjuje kvalitet spermatozoida. Teorijski, ovaj lek može smanjiti plodnost, međutim, uticaj na plodnost kod ljudi još uvek nije zapažena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Flunisan može uticati na Vašu sposobnost rasuđivanja i na koordinaciju pokreta. Nemojte upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama, pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

3. Kako se uzima lek Flunisan

Lek Flunisan uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je lekar propisao.

Tablete progutajte sa vodom. Nemojte ih žvakati.

Odrasli

Depresija

Preporučena doza je 1 tableta (20 mg) dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu u toku 3 do 4 nedelje od početka lečenja, a i posle, prema kliničkoj proceni. Kod pacijenata sa nedovoljnim odgovorom na 20 mg doza može postepeno da se povećava do maksimalno 3 tablete (60 mg) dnevno. Dozu treba pažljivo povećavati kako bi dobijali najnižu efektivnu dozu. Može da se dogodi da Vam ne bude bolje odmah po uzimanju leka za depresiju. Razlog tome je što do poboljšanja simptoma depresije dolazi tek nakon par nedelja od početka terapije lekom Flunisan. Pacijenti sa depresijom treba da se leče najmanje 6 meseci.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Preporučena doza je 1 tableta (20 mg) dnevno. Ukoliko je neophodno, lekar može nakon par nedelja da poveća ili smanji dozu. Kod pacijenata sa nedovoljnim odgovorom na 20 mg doza može postepeno da se povećava do maksimalno 3 tablete (60 mg) dnevno. Ukoliko nakon 10 nedelja od početka terapije ne dođe do poboljšanja, lekar će ponovo razmotriti nastavak lečenja fluoksetinom.

Bulimija nervoza

Preporučuje se doza od 3 tablete (60 mg) dnevno.

Deca i adolescenti uzrasta od 8 do 18 godina sa depresijom

Lečenje treba započeti pod nadzorom lekara specijaliste. Početna doza iznosi 10 mg/dan. Posle 1 do 2 nedelje, Vaš lekar može povećati dozu na 20 mg/dan. Dozu treba pažljivo povećavati kako bi pacijent dobijao najnižu efektivnu dozu.

Deca sa manjom telesnom masom zahtevaju primenu manjih doza: kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih je postignut adekvatan terapijski odgovor, neophodno je razmotriti potrebu za kontinuiranom terapijom dužom od 6 meseci. Ukoliko nakon 9 nedelja nema znakova poboljšanja bolesti, lekar će ponovo razmotriti primenjenu terapiju.

Starije osobe

Vaš lekar će povećati dozu veoma pažljivo i dnevna doza ne bi trebalo da bude veća od 2 tablete (40 mg). Maksimalna preporučena doza iznosi 3 tablete (60 mg) dnevno.

Oštećenje funkcije jetre

Ukoliko imate neko oboljenje jetre ili uzimate lekove koji mogu uticati na dejstvo leka Flunisan, lekar Vam može propisati nižu dozu ili Vas posavetovati da uzimate lek Flunisan svaki drugi dan.

Ako ste uzeli više leka Flunisan nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli previše tableta odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ako možete, ponesite pakovanje leka Flunisan sa sobom. Simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, grčevi, srčane tegobe (kao što su nepravilni rad srca i srčani zastoj), plućne tegobe i izmenjeni mentalni status od uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flunisan

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Uvek uzimajte lek Flunisan u isto doba dana, jer Vam to može pomoći da zapamtite da ga redovno uzimate.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flunisan

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Nemojte prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom, čak i ako se osećate bolje. Važno je da nastavite sa primenom leka Flunisan. Vodite računa da ne ostanete bez leka.

Kada prestanete da uzimate lek Flunisan, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva (simptomi obustave leka): vrtoglavica, osećaj bockanja i trnjenja, poremećaji spavanja (živopisni snovi, košmari, nesanica), osećaj nemira ili razdražljivosti, neuobičajen umor ili slabost, osećaj psihičke napetosti, mučnina/povraćanje, tremor (podrhtavanje mišića), glavobolja.

Kod većine ljudi, ovi simptomi su blagi i prolaze spontano u toku nekoliko nedelja.

Ukoliko dođe do pojave ovih simptoma u toku prekida lečenja lekom Flunisan, obratite se svom lekaru.

Vaš lekar će postepeno snižavati dozu leka Flunisan, u toku 1-2 nedelje, što smanjuje mogućnost nastanka simptoma obustave leka.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni leka Flunisan, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i drugi lekovi, lek Flunisan, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

- **Odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu**, u slučaju pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu (*videti odeljak 2*)
- **Odmah prekinite terapiju i obavestite svog lekara**, ukoliko se pojavi ospa ili alergijska reakcija koja uključuje svrab, otok usana/jezika ili zviždanje u grudima/kratak dah
- **Odmah obavestite svog lekara**, ukoliko dođe do nastanka akatizije (neprijatan osećaj nemira i nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja). Povećanje doze leka Flunisan može dovesti do pogoršanja ovog stanja
- **Odmah obavestite svog lekara**, ukoliko dođe do nastanka crvenila kože, različitih kožnih reakcija ili pojave plikova na koži ili ljuštenja kože. Reakcije na koži se javljaju veoma retko.

Kod nekih pacijenata se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

- Serotoninski sindrom - kombinacija simptoma koji uključuju neobjašnjivu groznicu sa ubrzanim disanjem i ubrzanim srčanim radom, znojenje, ukočenost ili podrhtavanje mišića, konfuziju (zbunjenost), izraženu uznemirenost ili pospanost (javlja se retko)
- Osećaj slabosti, pospanost ili konfuzija (zbunjenost), naročito kod starijih osoba; ili kod starijih osoba koji primaju istovremeno diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- Produžena i bolna erekcija

- Razdražljivost i izražena uznemirenost
- Srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, nesvestice, kolapsa ili vrtoglavice pri stajanju, koji mogu upućivati na poremećaj srčanog ritma.

Ukoliko primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, odmah obavestite Vašeg lekara.

Sledeća neželjena dejstva mogu takođe da se jave kod pacijenata koji uzimaju lek Flunisan:

Veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): nesanica, glavobolja, mučnina, umor i proliv.

Često (kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): gubitak apetita i telesne mase, nervoza i anksioznost(uznemirenost) i slaba koncentracija, osećaj napetosti, smanjenje seksualne želje i problemi seksualne prirode (uključujući otežano održavanje erekcije tokom seksualne aktivnosti), poremećaji spavanja, neobični snovi, umor ili pospanost, vrtoglavica, promena čula ukusa, nekontrolisani pokreti, zamućen vid, ubrzan i nepravilan rad srca, napadi crvenila, zevanje, teškoće sa varenjem i povraćanje, suva usta, ospa, koprivnjača i svrab, izraženo znojenje, bolovi u zglobovima, učestalo mokrenje, neobjašnjivo vaginalno krvarenje, groznica.

Povremeno (kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): depersonalizacija (gubitak kontakta sa realnošću), neuobičajene misli, euforija (preterano dobro raspoloženje), problemi seksualne prirode (uključujući poremećaje orgazma, koji povremeno mogu trajati i nakon prekida lečenja), misli o samopovređivanju ili samoubistvu, škrgutanje zubima, grčenje mišića, nevoljni pokreti, i poremećaj ravnoteže i koordinacije pokreta, poremećaj pamćenja, raširene zenice, zujanje u ušima, nizak krvni pritisak, kratak dah, krvarenje iz nosa, teškoće pri gutanju, gubitak kose, povećana sklonost nastanku modrica, neobjašnjiva pojava modrica ili krvarenja, hladno preznojavanje, tegobe pri mokrenju, osećaj vrućine ili hladnoće, abnormalni rezultati testova za ispitivanje funkcije jetre.

Retko (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): niskavrednost soli u krvi, smanjen broj trombocita (krvnih pločica) što povećava rizik od krvarenja i nastanka modrica, smanjenje broja leukocita (belih krvnih zrnaca), neuobičajeno agresivno ponašanje, halucinacije (kada čujete, vidite ili osećati predmete koji nisu prisutni), uznemirenost, napadi panike, konfuzija (zbunjenost), mucanje, agresivnost, konvulzije (grčenje mišića), vaskulitis (zapaljenje zida krvnog suda), oticanje tkiva u predelu vrata, lica, usta i/ili grla, bol u jednjaku, hepatitis (zapaljenje jetre), problemi sa plućima, osetljivost na sunčevu svetlost, bolovi u mišićima, problemi prilikom mokrenja, izlučivanje mleka.

Nepoznata učestalost: obilno vaginalno krvarenje neposredno nakon porođaja (postporođajno krvarenje), pogledajte u odeljku 2 pod Trudnoća, dojenje i plodnost za više informacija.

Prelomi kostiju: zapažen je povećan rizik od nastanka preloma kostiju kod pacijenata koji su na terapiji ovom vrstom lekova.

Većina neželjenih dejstava nestaje u toku produžene primene fluoksetina.

Deca i adolescenti (8-18 godina): pored gore navedenih neželjenih dejstava lek Flunisan može usporiti rast ili odložiti polnu zrelost. Pokušaj samoubistva i misli o samopovređivanju, manija, neprijateljsko ponašanje i krvarenje iz nosa je takođe često prijavljivano kod dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Podaci o čuvanju leka

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flunisan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flunisan

Aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži:

fluoksetin 20 mg
(u obliku fluoksetin-hidrohlorida)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; skrob, preželatizovan; magnezijum-stearat; *blue lack* (E 132, C.I. 73015).

Kako izgleda lek Flunisan i sadržaj pakovanja

Svetloplave bikonveksne tablete sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept; .

Broj i datum dozvole:

515-01-02661-19-001 od 09.04.2020.