

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RANFLUTIN 20 MG CAPSULES HARD

(fluoxetine)

РАНФЛУТИН 20 МГ КАПСУЛИ ТВЪРДИ

(флуоксетин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **РАНФЛУТИН** и за какво се използва
2. Преди да приемете **РАНФЛУТИН**
3. Как да приемате **РАНФЛУТИН**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **РАНФЛУТИН**
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3073, 06.10.08
Одобрено: 22 / 10.09.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАНФЛУТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РАНФЛУТИН капсули съдържат флуоксетин. Флуоксетин принадлежи към групата на лекарствата, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), които се използват като антидепресанти.

РАНФЛУТИН капсули могат да се прилагат при:

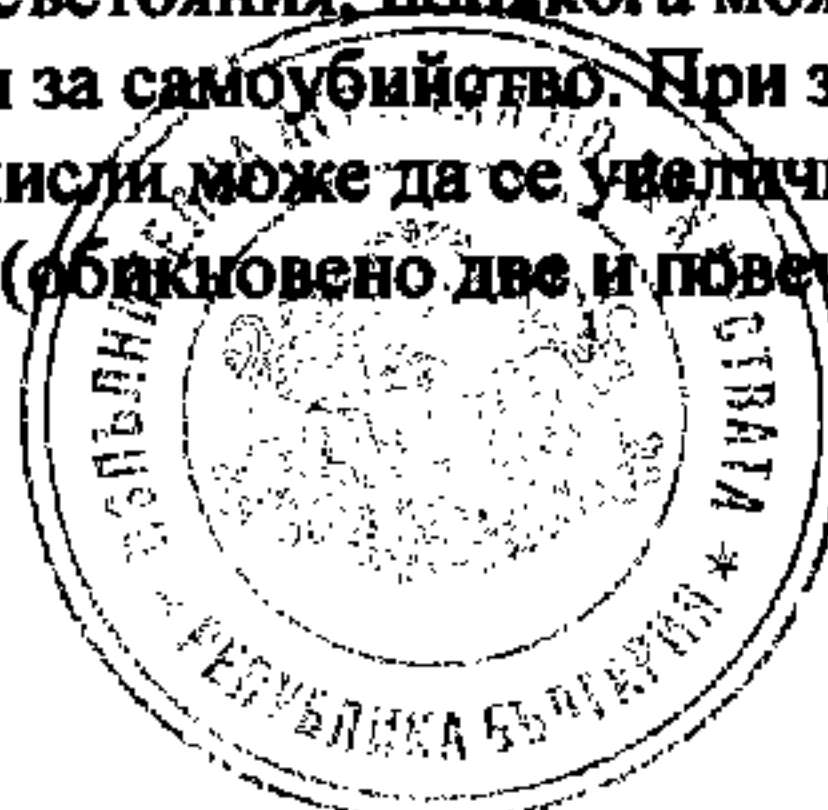
- Облекчаване симптомите на депресия
- Лечение на obsесивно- компулсивни разстройства
- Лечение на хранителни разстройства (булимия)- съвместно с психотерапия за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самоиндуцирано повръщане.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РАНФЛУТИН

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или натрапливите състояния (obsесивно- компулсивни разстройства)

Ако страдате от депресия и / или страдате от натрапливи състояния, понякога може да изпитвате желание за самонараняване или да имате мисли за самоубийство. При започване на лечение с антидепресанти силата на подобни желания и мисли може да се увеличи, тъй като при тези лекарства е необходимо да мине известно време (обикновено две и повече седмици) преди те да започнат да действат.

Вие сте с по- голяма вероятност това да ви се случи, ако:



- Ако преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- Ако сте в млада възраст. Информацията от клинични проучвания е показала повишен риск за опити за самоубийство при индивиди в млада възраст (на възраст под 25 години), които страдат от психиатрично заболяване и се лекуват с антидепресанти.

Ако изпитвате желание за самонараняване или имате мисли за самоубийство по което и да е време, обърнете се незабавно към вашия лекар или отидете незабавно в болница.

Може да ви е от полза да споделите с роднина или близък приятел, че страдате от депресия или имате натрапливи състояния, като помолите те да прочетат тази листовка. Бихте могли да помолите, ако забележат депресията ви да се влошава или състоянието ви да става по-лошо, както и ако констатираат промени в поведението ви, да ви кажат за това.

Не приемайте РАНФЛУТИН

- Ако имате алергия (хиперчувствителност) към флуоксетин или някоя от съставките, споменати в края на тази листовка. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или ръцете/ краката, или затруднения в дишането)
- Ако приемате или сте прекратили приема в рамките на последните две седмици на моноамино оксидазни инхибитори (МАОИ) (използвани като антидепресанти), тъй като може да се стигне до сериозни и дори фатални реакции (вж. Прием на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на РАНФЛУТИН и информирайте вашият лекар, в случай че:

- страдате от епилепсия или сте имали пристъп в миналото
- сте страдали от маниакални разстройства или хипомания в миналото
- имате чернодробни проблеми
- имате сърдечни проблеми
- страдате от диабет
- сте имали проблеми с кръвосъсирването

Моля, информирайте вашият лекар, дори и в случаите, когато сте имали подобни проблеми в миналото.

Моля, информирайте вашият лекар за приема на РАНФЛУТИН, ако:

- сте на ЕКТ (електро-конвулсивна терапия).

Прием на други лекарства

Моля, информирайте вашият лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта.

Не вземайте РАНФЛУТИН, ако приемате:

- Неселективни, необратими МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия) като: ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид, фенелзин и транилципромин. Неселективните МАО- инхибитори не трябва да се приемат заедно с РАНФЛУТИН, тъй като може да се стигне до фатални реакции (вж. Серотонинов синдром, раздел 4: Възможни нежелани реакции). Не трябва да приемате РАНФЛУТИН ведно или дори след две седмици от спиране на приема на МАО инхибитори. Също така трябва да приемате МАО инхибитори след поне най- малко пет седмици от спирането на приема на РАНФЛУТИН.
- Обратимите МАО- инхибитори (използвани за лечение на депресия, напр. клоргилин, моклобемид, толуксатон и др.) не трябва да се приемат съвместно. Можете да започнете приема на РАНФЛУТИН на следващия ден след спиране на лечението с обратимите МАО- инхибитори.



Обърнете специално внимание, ако приемате някои от следните лекарства:

- Селегелин (използван за лечение на Паркинсонова болест)- може да се приема съвместно с **РАНФЛУТИН**, но вашият лекар трябва да ви наблюдава внимателно
- St John's wort (жълт кантарион) - използван в някои билкови продукти за лечение на депресия.
- Други лекарства, повлияващи централната нервна система като литиум, триптофан, халоперидол, клозапин, алпразолам и диазепам
- Карбамазепин или фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- Варфарин (антикоагулант или разреждащ кръвта лекарствен продукт)
- Суматриптан (използван за лечение на мигрена)
- Флекаинид или енкаинид (използван за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)
- Болкоуспокояващи като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен), аспирин
- Трамадол (болкоуспокояващо)

Ако приемате някои от тези лекартсвени продукти, вие може да не сте в състояние да приемате **РАНФЛУТИН** или може да се нуждаете от приспособяване на дозата, специални тестове или наблюдение по време на лечението.

Прием на РАНФЛУТИН с храна и напитки

РАНФЛУТИН капсули могат да се приемат с или без храна.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на прием на **РАНФЛУТИН**.

Бременност

РАНФЛУТИН може да се приема по време на бременност. Въпреки това трябва да се внимава при употребата по време на късна бременност или непосредствено преди раждане, тъй като следните нежелани реакции могат да се появят при новородените: чувствителност, треперене, мускулна слабост, постоянен плач, затруднено сукане или заспиване.

Помолете вашият лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.

Кърмене

РАНФЛУТИН не трябва да се приема по време на кърмене. Въпреки това, ако е абсолютно необходимо, вашият лекар може да ви предпише по-ниска доза флуоксетин.

Помолете вашият лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

РАНФЛУТИН може да причини слабост, виене на свят или нарушения на виждането у някои хора. Това може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Бъдете сигурни в това, как реагирате на лекарството преди да шофирате, работите с машини или извършвате друга дейност, която би могла да бъде опасна, ако не сте концентрирани.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАНФЛУТИН

Приемайте лекарството, както е предписал лекарят. Не приемайте повече от необходимата доза. Прочетете листовката внимателно за това, колко на брой и колко често капсули трябва да приемате. Вашият лекар или фармацевт могат да ви помогнат, ако не сте сигурни.

Капсулите трябва да се поглъщат цели или с вода, **РАНФЛУТИН** може да се приема с или без храна. Може да се взема като единична или като две отделни дози.

Дозирание



Настоящата информация се отнася за обичайната доза **РАНФЛУТИН**. Вашият лекар може да смени дозата в някои от случаите, за да се увери, че има най-добри резултати на лекарството. Моля, следвайте инструкциите на вашия лекар. Не трябва да приемате повече от 60 мг флуоксетин на ден.

Възрастни

За лечение на депресивни разстройства - обичайната начална доза е една капсула **РАНФЛУТИН** 20 мг (съдържаща 20 мг флуоксетин) на ден. В зависимост от отговора към лечението, лекарят може да повишава дозата постепенно след третата седмица от началото на лечението.

За лечение на obsесивно-компулсивни разстройства - обичайната начална доза е една капсула **РАНФЛУТИН** 20 мг (съдържаща 20 мг флуоксетин) на ден. В зависимост от отговора към лечението, лекарят може да повишава дозата постепенно след 2 седмици от началото на лечението. Лекарят може да прекрати лечението след 10 седмици, ако терапевтичният отговор не е задоволителен.

За лечение на хранителни разстройства (булимия) - **РАНФЛУТИН** 20 мг капсули може да се прилага заедно с психотерапия за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самоиндуцирано повръщане. Може да се прилага доза от три капсули **РАНФЛУТИН** 20 мг на ден (60 мг флуоксетин) на ден.

Деца

РАНФЛУТИН капсули не трябва да се прилага при деца и подрастващи под 18 годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Дозата е същата, както при другите възрастни, като обичайната доза е обикновено 40 мг на ден.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от бъбречната ви функция. Може да приемате доза по-ниска от обичайната за възрастни.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако имате чернодробни проблеми, дозата ви ще е по-ниска или приемът ще е по-рядък от този при възрастни. Моля, следвайте инструкциите на вашия лекар.

Метод и начин на приемане

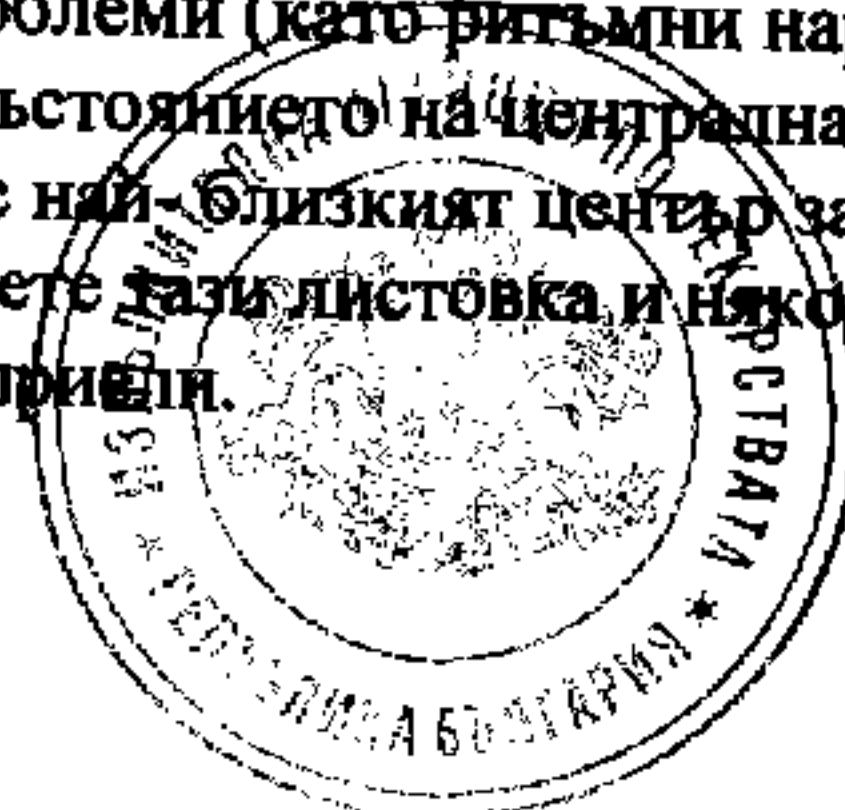
Поглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не ги дъвчете и размачквайте. Може да приемате **РАНФЛУТИН** с или без вода, както вие предпочитате.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи колко дълго ще приемате лекарството. Това зависи от вида и тежестта на вашето заболяване. Приемайте капсулите, както и за колкото дълго ви е предписано; не спирайте да ги приемате, дори и да се почувствате по-добре, тъй като симптомите могат да се възобновят.

Ако сте приели повече **РАНФЛУТИН, отколкото трябва**

Ако сте взели повече от предписаната ви доза, може да се почувствате зле (гадене) или да повръщате, да имате пристъпи/припадъци, сърдечни проблеми (като ритъмни нарушения, сърдечен арест), белодробни проблеми или промяна на състоянието на централната нервна система, варираща от възбуждане до кома. Свържете се с най-близкият център за спешна помощ или информирайте вашият лекар незабавно. Вземете тази листовка и няколко капсули с вас, за да може лекуващият лекар да е наясно, какво сте приели.



Ако забравите да вземете РАНФЛУТИН

Ако сте пропуснали прием, вземете дозата възможно най- скоро, после се върнете към обичайния прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Най- добре е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте редовния прием.

Ако прекратите приема на РАНФЛУТИН

Когато прекратите приема на РАНФЛУТИН може да забележите следното: замайване, изтръпване като иглички; нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване); безпокойство и превъзбуда; необичайна умора или слабост; раздразнителност, гадене/повръщане; треперене (разтрисане); главоболие. Повечето симптоми са леки и изчезват сами в рамките на няколко седмици. Ако се появят симптоми след прекратяване на лечението, информирайте вашият лекар.

Ако имате усещането, че ефектът на РАНФЛУТИН е прекалено силен или твърде слаб, говорете с вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, РАНФЛУТИН може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много сериозни нежелани реакции

Ако някое от следните се случи, информирайте вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница

- Обриви, копривна треска, сърбеж, стягане в областта на гърдите, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, ръцете/стъпалата, загуба на съзнание, висока температура
- Тежки кожни реакции с мехури, рани или язви.

Това са много сериозни нежелани ефекти. Ако ги имате, може да сте получили сериозна алергична реакция или друг тип реакция към вашето лекарство. Възможно е да имате нужда от спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Сериозни нежелани реакции

Ако някое от следните се случи, информирайте вашия лекар незабавно или отидете в центровете за спешна помощ в най-близката болница

- Горещи вълни, изпотяване, скованост, объркване, раздразнителност, възбуда, странност в поведението, потрепване на мускулите, необяснима треска с учестено дишане или ускорен пулс, трудност за заспиване (само рядко); това може да са прояви на комбинация от симптоми, наречени серотонинов синдром
- Умора, слабост, треска, болки в ставите, коремна болка, проблеми с бъбреците като кръв в урината, тъмна урина, или вкочаненост, болка по хода на нерва (няколко прояви на възпаление на кръвоносните съдове, известно като васкулит)
- Пожълтяване на кожата и на бялото на очите с намален апетит, коремна болка със или без потъмняване на урината и изсветляване на изпражненията (това може да са прояви на чернодробен проблем)
- Кървене от влагалището, червата, кожата или лигавиците
- Белодробни проблеми, които може да се проявят като затруднено дишане



- Необичайно възбудено поведение, свръхактивност, намален сън или увеличена раздразнителност (това може да се прояви на мания)
- Мисли за самоубийство или желание за самонараняване

Други нежелани реакции

Информирайте вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Обриви или петна по кожата след излагане на слънце
- Втрисане
- Сърбеж, копривна треска, обриви, синини по кожата
- Диария, гадене, повръщане, нарушено храносмилане
- Трудности при преглъщане, сухота на устната лигавица, липса на апетит
- Замайване, главоболие, умора
- Нарушения на съня, ненормални сънища
- Нервност, безпокойство, възбуда, объркване, халюцинации, безпокойство, прозяване
- Припадъци/ конвулсии
- Затруднения в концентрацията и мисленето
- Неволени коремни движения (например спазми и тремор)
- Пристъпи на паника
- Затруднено уриниране, често уриниране
- Промяна, нарушено сексуалното желание, постоянна ерекция, отделяне на кърма
- Косопад
- Двойно виждане, разширени зеници
- Изпотяване
- Болка в ставите, мускулите
- Прилошаване при изправяне от седнало/легнало положение поради понижаване на кръвното налягане
- Възпалено гърло

Лабораторни тестове

Възможно е повлияване на определени лабораторни тестове:

- Нетипични нива на натрия в кръвта
- Нетипични стойности на тестовете за чернодробна функция

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или забележите друга нежелана реакция, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА РАНФЛУТИН

СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Не употребявайте **РАНФЛУТИН** след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката (EXP/ Годен до:). Отнася се за последната дата от месеца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа РАНФЛУТИН

Активно вещество: всяка капсула съдържа 22.5 мг флуоксетинов хидрохлорид, еквивалентен на 20 мг флуоксетин.

Помощни вещества: прежелатинизирано царевично нишесте



Как изглежда РАНФЛУТИН и какво съдържа опаковката

Капсулите **РАНФЛУТИН** са зелени/ белезникаво бели твърди капсули размер "2" с надпис с черно хранително мастило "R/ FXT20" на тялото/ капачето, съдържащи белезникав прах. Капсулите са пакетирани в блистерни ленти по 10 капсули, три блистера са поставени в картонена кутия (30 капсули).

Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

Производител:

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025, Индия.

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

Дата на последна редакция на листовката: февруари, 2008 г.

