

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОФЛУКСЕН® 20 mg твърди капсули

SOFLUXEN® 20 mg hard capsules

флуоксетин (fluoxetine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА РЕГУЛИРАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
Листовка - Приложение 2
КМДР/РУ № 3314, 30.10.08
Одобрено: 22/16.09.08

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.
- 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.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФЛУКСЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Софлуксен съдържа активно вещество флуоксетин, който е от групата на т. н. антидепресанти.

Софлуксен се прилага изключително по преценка на лекуващия лекар!

Намалява чувството за страх и напрежение и подобрява настроението.

Прилага се при лечение на депресия, obsесивно-компулсивно разстройство (психично разстройство, изразяващо се в натрапливи мисли и действия), булимия (неконтролируеми пристъпи на силен глад), но само като допълнение към психотерапия за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самопредизвикано повръщане.

Софлуксен може да се прилага при деца и подрастващи (8-18 г.), но само за лечение на умерени до големи депресивни епизоди в комбинация с психологична терапия.

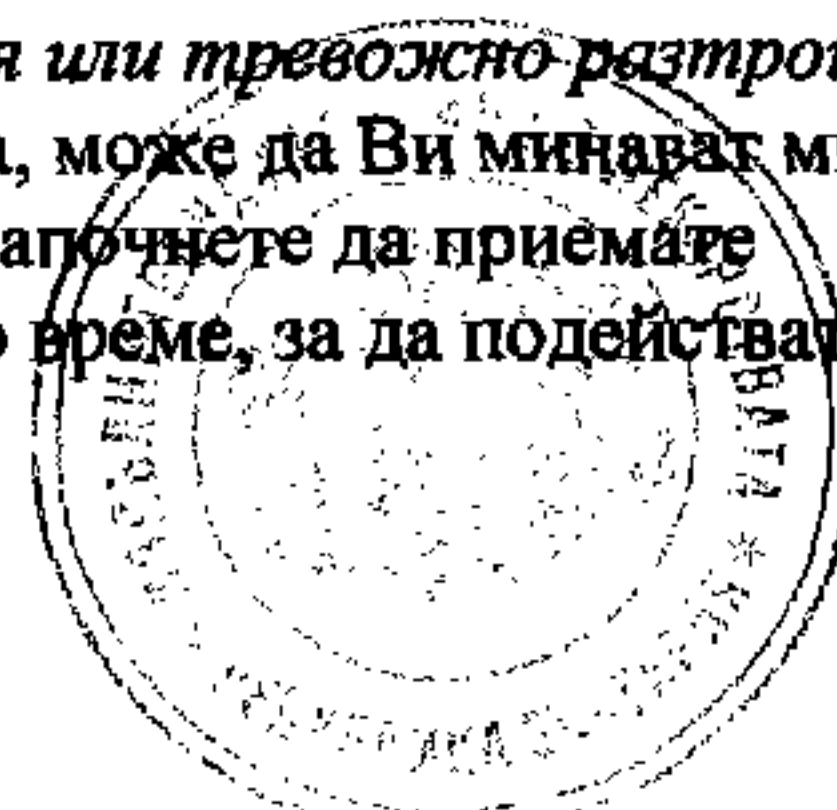
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СОФЛУКСЕН

Не приемайте Софлуксен

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Софлуксен;
- ако приемате или сте приемали в последните 2 седмици лекарствени продукти, наречени MAO-инхибитори: селегилин, моклобемид, фенелзин, транилципромин, изокарбосазид;
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Софлуксен

- *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство*
Понякога, ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, може да Ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Те може да се засилят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като на всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат, обикновено две седмици, но понякога и повече.



По-вероятно е да имате такива мисли:

ако преди сте имали мисли за самоубийство или за самонараняване.

ако сте *млад възрастен*. Информацията от клинични изпитвания е показала повишен риск от суицидно поведение при млади възрастни (на възраст под 25 години) с психиатрични проблеми, които са лекувани с антидепресант.

Незабавно се свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате мисли за самонараняване или самоубийство.

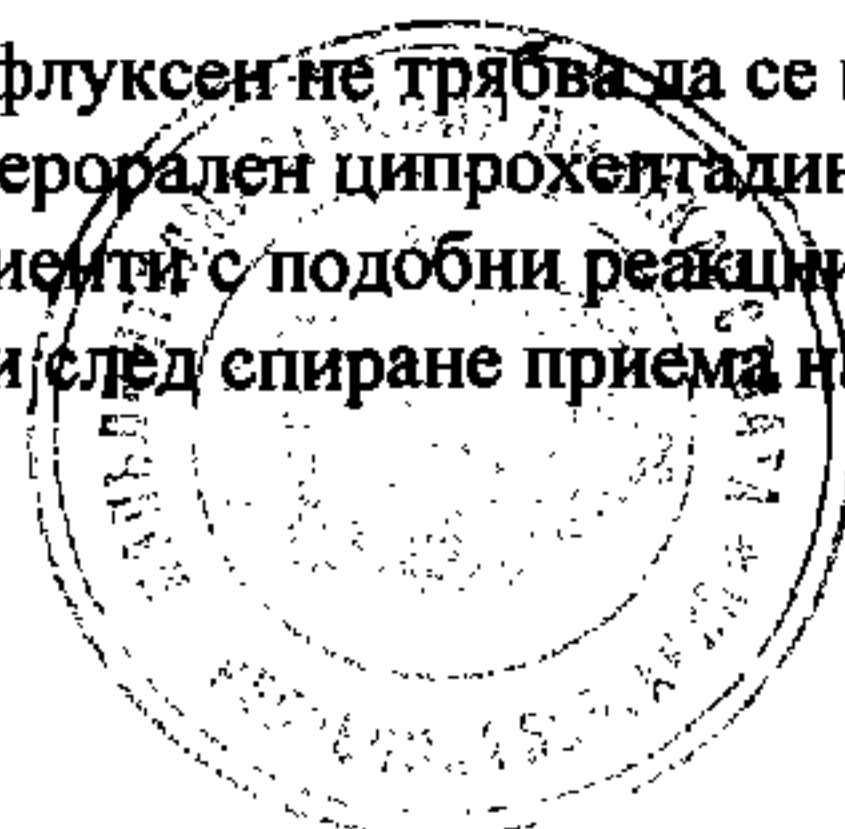
Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че депресията или тревожността Ви се влошават, или ако са притеснени от промени в поведението Ви.

- В случай на получаване на кожни обриви или други алергични реакции, лечението със Софлуксен трябва да се преустанови, за да не настъпят други животозастрашаващи реакции.
- Пациенти, страдащи от епилепсия, трябва да бъдат контролирани за антиконвулсивните лекарства и внимателно наблюдавани по време на лечение със Софлуксен. В случай на гърчов припадък, употребата на Софлуксен се прекратява.
- Трябва да се обърне внимание при пациенти, страдащи от диабет. При диабетици може да се наблюдава хипогликемия (ниска кръвна захар) по време на лечение със Софлуксен, и висока кръвна захар (хипергликемия) след спиране на лечението. Поради това на диабетици, лекувани със Софлуксен дозите на инсулин и/или орални антидиабетни лекарствени продукти трябва да бъдат коригирани.
- Препоръчва се корекция на дозировката на Софлуксен и внимателно наблюдение при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания, пациенти в напреднала възраст (над 65 г.), със сърдечно-съдови заболявания или приемащи диуретици (отводняващи).
- Рядко могат да настъпят удължаване времето на кървене и/или кръвоизливи по кожата или лигавиците. Специално внимание е нужно на пациенти, лекувани със Софлуксен и противосъсирващи и оказващи влияние на функцията на тромбоцитите лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин), както и на пациенти със съществуващи кръвоизливи.
- Внимание трябва да се обърне при пациенти, лекувани с лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система; при пациенти, страдащи от лесна уморяемост или значителни разстройства в съня.
- Повишено внимание е необходимо, когато Софлуксен се прилага с други лекарствени продукти като литий, триптофан, невролептици, дори фитопродукти, съдържащи жълт кантарион, поради опасността от възникване на серотонинов синдром, характеризиращ се с повишена телесна температура (хипертермия), мускулна скованост (ригидност), мускулни потрепвания (миоклонус), нестабилност на автономната нервна система с възможни резки флукуации на жизнените функции, промени в психичното състояние: объркване, възбуденост, некоординирани движения, прогресиращи до делир и кома.
- Повишено внимание е необходимо при пациенти, на които е прилагана или се прилага електрошокова терапия.
- Софлуксен трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за мания/хипомания.
- Повишено внимание се изисква при пациенти с аденом (доброкачествен тумор) на простатата и атония (слабост на мускулатурата) на пикочния мехур.
- Повишено наблюдение е необходимо при пациенти с ниско телесно тегло, защото лечението със Софлуксен може да предизвика допълнителна загуба на теглото.

Употреба на други лекарства

Информирайте Вашия лекар ако приемате:

- **MAO-инхибитори** (лекарства за лечение на депресия). Софлуксен не трябва да се приема заедно с тях поради опасност от тежки нежелани реакции. Перорален динпрохетидин или венозно инжектиран дантролен могат да бъдат полезни при пациенти с подобни реакции. Лечението със Софлуксен трябва да започне най-рано 2 седмици след спиране приема на MAO-



инхибиторите. Поради бавното излъчване от организма на флуоксетин и неговия главен метаболит норфлуоксетин, трябва да се изчака най-малко 5 седмици преди да се започне лечение с МАО-инхибитор.

- Перорални лекарствени продукти, които потискат кръвосъсирването (варфарин);
- Лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система (диазепам, фенитоин, карбамазепин, халоперидол, клозапин, алпразолам, литий, имипрамин, дезипрамин);
- Лекарствени продукти, метаболизиращи се от ензима 2D6 (флекаинид, енкаинид, винбластин, карбамазепин, трициклични антидепресанти);
- трамадол (обезболяващ продукт), триптани (за мигрена), триптофан (за тревожно-депресивни състояния), жълт кантарион (тонизиращо и антидепресивно действие).

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Софлуксен с храни и напитки

Капсулите се приемат през устата с вода.

Софлуксен може да се приема сутрин или вечер по време или между храненията. По време на лечението със Софлуксен употребата на алкохол трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Данните от лечение на голям брой бременни, лекувани с флуоксетин, не показват тератогенен ефект (увреждане на плода). Софлуксен може да се прилага при бременни само по съвет на лекуващия лекар. Приложението на продукта изисква особено внимание през последната фаза или малко преди началото на раждане, поради опасност от възникване на следните ефекти у новороденото: възбудимост, треперене, намален мускулен тонус, непрекъснат плач, трудности при сучене или заспиване.

Флуоксетин и неговият активен метаболит норфлуоксетин се излъчват в майчиното мляко. Ако лечението със Софлуксен е наложително, обсъдете с лекуващия лекар прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Софлуксен може да повлияе активното внимание и реакциите, поради което е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечението.

Важна информация относно някои от съставките на Софлуксен

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза и може да представлява опасност за пациенти с нарушено усвояване на захари (лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция).

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

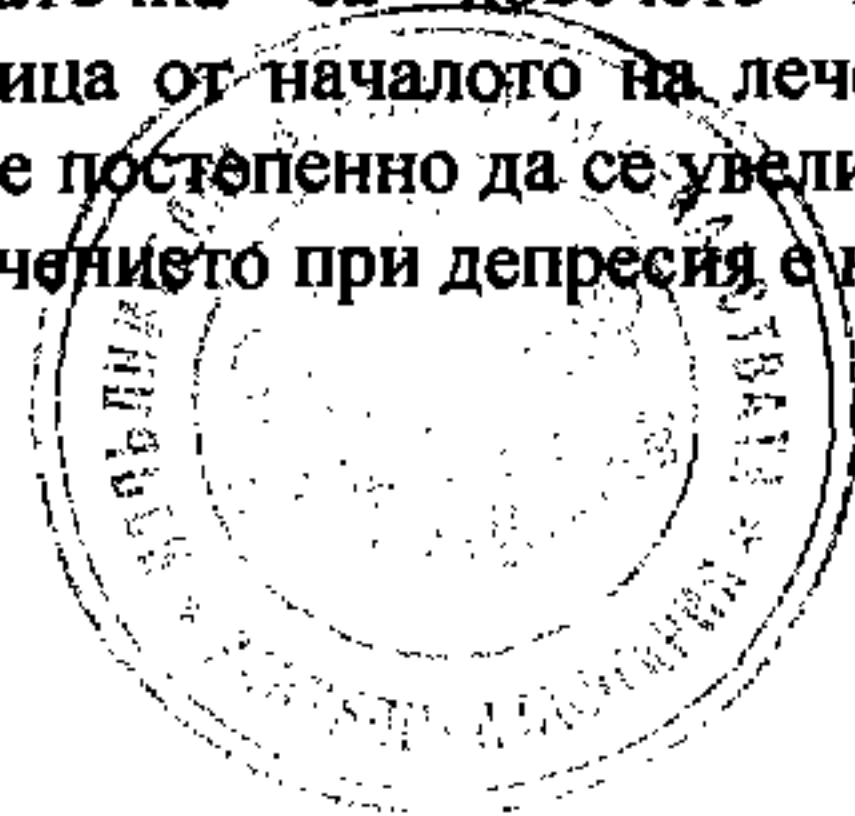
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СОФЛУКСЕН

Винаги приемайте Софлуксен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Обичайната доза е:

Възрастни

Депресия

Препоръчвана начална доза: 1 капсула дневно, достатъчна за повечето пациенти. Терапевтичният ефект настъпва по-бавно - около 4-та седмица от началото на лечението. В зависимост от ефекта и тежестта на заболяването, дозата може постепенно да се увеличи до 2-3 капсули дневно, на 1 или 2 приема. Продължителността на лечението при депресия е най-малко 6 месеца.



Обсесивно-компулсивни разстройства

При обсесивно-компулсивно разстройство началната доза е 1 капсула и може да се повиши постепенно до 3 капсули дневно, ако след втората седмица ефектът е недостатъчен.

Булимия

Препоръчвана дневна доза: 3 капсули. Продължителна ефективност на лечението (повече от 3 месеца) не се съобщава. При поява на обезпокоителни нежелани реакции, дозирането може временно да се раздели в 2 приема.

Максималната дневна доза Софлуксен не трябва да надвишава 4 капсули.

Влизайки в ремисия, при повечето пациенти дозата може постепенно да се намали, но така, че да се поддържа добър терапевтичен ефект.

Деца и подрастващи (8-18 години)

Започва се с начална дневна доза 10 mg, която след една седмица може да бъде увеличена до 20 mg. При деца с ниско телесно тегло, удвояването на дозата трябва да стане постепенно в продължение на няколко седмици.

Пациенти в напреднала възраст

Дневната доза обикновено е 2 капсули. Максималната препоръчвана дневна доза е 3 капсули.

Пациенти с чернодробни увреждания

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневната доза трябва да се намали наполовина или да се разрежи честотата на приема (1 капсула през ден).

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с лека до средна степен на бъбречна недостатъчност, дневната доза трябва да се намали или да се разрежи честотата на приема (1 капсула през ден).

При лечението с продукта трябва да се има предвид, че след спиране на приложението му активното вещество остава в организма няколко седмици. Прекъсването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дневната доза в продължение на 1 до 2 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Софлуксен

Симптомите на предозиране могат да бъдат: гадене, повръщане, гърч, сърдечно-съдови смущения – нарушение на ритъма до спиране на сърцето, белодробни смущения, промени от страна на централната нервна система - от възбуда до кома.

В случай на предозиране, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Софлуксен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар.

Ако сте спрели приема на Софлуксен

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Не прекъсвайте лечението, дори и да се почувствате добре. Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Софлуксен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани лекарствени реакции се наблюдават в началото на лечението със Софлуксен и по-късно те преминават.

Общи нарушения

Чести: студени тръпки, интензивно изпотяване

Нарушения на централната нервна система



Много често: главоболие, безсъние, безпокойство, изтощение, нервност, замайване, тремор, импотентност, обърканост, мравучкане по кожата (парестезии), кошмари;

Често: внезапна хипомания или мания;

Редки: двигателни смущения (дискинезии, акатизия), поява или усилване на екстрапирамидни моторни симптоми (при пациенти с Паркинсон); удължена продължителност на гърчовете при пациенти, при които освен Софлуксен се провежда и електрошокова терапия, серотонинов синдром.

Нарушения на храносмилателната система

Много често: гадене, сухота в устата, диария, запек, загуба на апетит, повръщане, стомашна болка, подуване на корема (флатуленция), промени във вкуса, загуба на тегло;

Нечесто: повишаване на стойностите на чернодробните ензими, които се нормализират след спиране на лечението;

Редки: хепатит.

Нарушения на кожата и прилежащите тъкани

Често: сърбежи, обриви, уртикария, понякога в съчетание със системни реакции на свръхчувствителност. При поява на кожни и алергични реакции, лечението със Софлуксен трябва да се прекрати.

Редки: възпаление на кръвоносните съдове (васкулити), зачервяване, токсична епидермална некролиза - тежка кожна реакция (синдром на Lyell), рядко в съчетание със системни реакции.

Системни реакции на свръхчувствителност

Редки: масивен оток на кожата, подкожната и подлигавична тъкан (едем на Quincke), бързи алергични реакции, включващи бронхоспазъм, уртикария, придружени с повишена температура и болки в ставите (артралгия), увеличен брой на белите кръвни клетки (левкоцитоза), затруднено дишане (диспнея); сериозни системни белодробни, бъбречни или чернодробни реакции, придружени с кожни реакции;

Много рядко: серотонинов синдром (вж. специално внимание при употребата на Софлуксен).

Сетивни нарушения

Често: зрителни смущения, повишено вътреочно налягане (глаукома).

Нарушения на сърдечно-съдовата система

Нечесто: повишено или понижено кръвно налягане (хипертония или хипотония), колапс, учестена сърдечна дейност (тахикардия), забавена сърдечна дейност (брадикардия).

Нарушения на ендокринната система

Редки: понижена или повишена функция на щитовидната жлеза (хипо- или хипертиреозидизъм), намаление на количеството на натрий в кръвта при пациенти в напреднала възраст, пациенти приемащи отводняващи продукти (диуретици) или след загуба на телесни течности.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Нечесто: кръвонасядане (екхимози), кожно, назално (от носа) или стомашно-чревно кървене;

Редки: преходно намаление броя на белите кръвни клетки (левкопения).

Нарушения на дихателната система

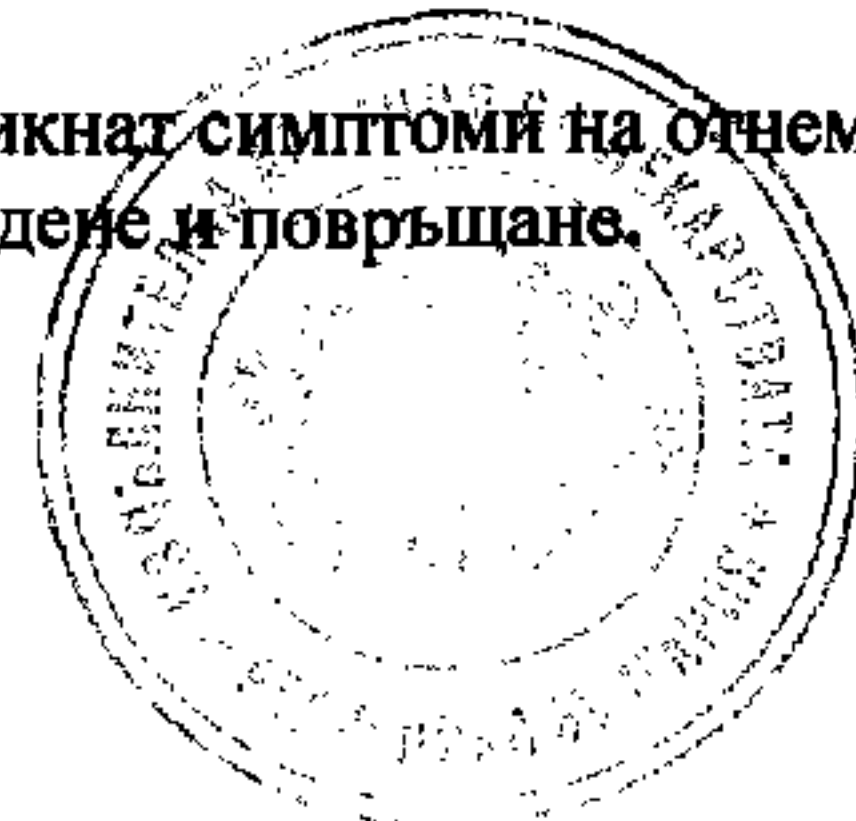
Редки: фарингит, кашлица, диспнея, фиброзни промени (разрастване на съединителна тъкан) в белия дроб.

Нарушение на пикочо-половата система

Често: задържане на урината, промени в честота на уриниране, забавен оргазъм или липса на оргазъм и при двата пола.

В единични случаи: намаление броя на кръвните плочици (тромбоцитопения) и промени в тромбоцитната функция, анемия, повишено количеството на вид бели кръвни клетки (еозинофилия), пневмония, злокачествен невролептичен синдром (вж. серотонинов синдром в специално внимание при употребата на Софлуксен), косопад, възпаление на панкреаса (панкреатит), повишено ниво на хормона пролактин в кръвта, кръвотечение от влагалището след спиране лечението със Софлуксен, агресивно поведение.

При прекратяване на лечението със Софлуксен могат да възникнат симптоми на отнемане - замаяност, мравучкане по кожата, главоболие, тревожност, гадене и повръщане.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СОФЛУКСЕН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Софлуксен след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Софлуксен

- Активната съставка е флуоксетин хидрохлорид (fluoxetine hydrochloride), екв. на 20 mg флуоксетин (fluoxetine).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат.

- Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), индиго кармин (E132), хиолиново жълто (E104).

Как изглежда Софлуксен и какво съдържа опаковката

Твърди цилиндрични желатинови капсули, цвят – слонова кост непрозрачен (тяло) и светлозелен непрозрачен (капаче).

14 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Април, 2007.

