

**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps. hard 10 mg**

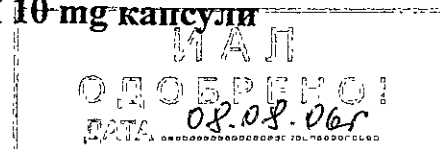
2/7

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**BIOZAC 10 mg capsules**

**БИОЗАК 10 mg капсули**

(Fluoxetine hydrochloride)



**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 навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИОЗАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Биозак представлява психотропно средство с изразени антидепресивни свойства. Действието му се обуславя от повлияване на ендогенни вещества (медиатори) в централната нервна система, като е насочено основно към невромедиатора серотонин, който има съществено значение в болестните процеси при депресия. Биозак помага за предотвратяване състоянието на потиснатост, възстановява нормалната възбудимост на мозъчните клетки. Способства за подобряване на настроението, намалява чувството на страх и напрежение.

Биозак се използва за лечение на:

- Признаци на депресия и на тревожност заедно.
- Хранителното разстройство булимия нервоза. Биозак се прилага за намаляване на пристъпите на преяждане и самопредизвикано повръщане.
- Обсесивно-компулсивно разстройство (Разстройства на психиката, протичащи с натрапливости).
- Пременструален дисфоричен синдром.



## **ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИОЗАК**

**Не приемайте това лекарство и се обърнете към Вашия лекар при следните случаи:**

- ако сте алергични към флуоксетин или към някоя от останалите съставки: лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.
- ако страдате от заболявания, при които приемането на Биозак може да доведе до влошаване на болестта, или до поява на сериозни нежелани реакции, като тежка бъбречна недостатъчност (клирънс < 10 ml/min);
- ако взимате (или сте взимали в последните две седмици) медикаменти известни като инхибитори на моноаминоксидазата (MAO), (напр. моклобемид, селегелин, фенелзин, транилципромин и изокарбоксазид).
- ако сте бременна или кърмите;
- не се препоръчва употребата му при деца, тъй като безопасността на Биозак не е проучена при тази категория пациенти.

## **Обърнете специално внимание при лечението с Биозак**

Обърнете се към Вашия лекар ако:

- се появят кожни обриви или други прояви на свръхчувствителност към флуоксетин. Лечението трябва да бъде прекратено;
- сте имали припадъци в миналото. При болни с епилепсия препаратът може да се прилага само в случаите на успешен контрол на гърчовете;
- страдате от булимия, нервност със значителни промени в телесното тегло;
- при прояви на манийни или хипоманийни състояния, поради опасност от засилването им;
- имате съпътстващи заболявания - чернодробни, бъбречни. Изисква се внимателно уточняване на дозировките;
- имате диабет (може да се наложи коригиране на дозите на антидиабетичните средства, поради нарушения в глюкозния контрол при прием на флуоксетин);
- ако страдате от сърдечни заболявания (изисква се внимателно приложение на флуоксетин, тъй като няма достатъчно клиничен опит в това отношение).
- сте в напреднала възраст и вземате диуретици;
- сте на електро-конвулсивно лечение;
- сте имали нарушения в кръвосъсирването.



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps. hard 10 mg**

4/7

### **Прием на други лекарства**

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

*Това лекарство може да повлияе действието на други лекарствени продукти.*

Биозак не трябва да се приема едновременно, или в интервал по-малък от 14 дни с лекарства известни като инхибитори на моноаминооксидазата - MAO-инхибитори (напр. моклобемид, селегелин, фенелзин, транилципромин и изокарбоксазид), поради риск от поява на сериозни нежелани реакции. Не трябва да се взима какъвто и да е MAO-инхибитор в първите пет седмици след спиране на Биозак.

Биозак не трябва да се приема едновременно с други психотропни средства (невролептици - халоперидол, клозапин и подобни) и транквилизатори (дiazepam, алпразолам и подобни), поради възможна поява на сериозни нежелани реакции или токсични ефекти.

При лечение с Биозак не се препоръчва приемането на лекарствени продукти за лечение на гърчове (карбамазепин, фенитоин и подобни).

Приемането на лекарствени продукти за лечение на нарушено кръвосъсирване (антикоагуланти, напр. варфарин) едновременно с Биозак може да доведе до засилване на ефектите на първите и риск от кръвоизлив.

Биозак не трябва да се приема едновременно със сърдечни гликозиди (напр. дигитоксин, дигоксин), както и флекаинид или енкаинид (за сърдечни проблеми).

Биозак може да промени терапевтичното действие на противодиабетни средства (глибенкламид), поради което може да се наложи корекция на тяхната дозировка.

Биозак не трябва да се приема едновременно с трамадол (противоболков медикамент) или суматриптан (за мигрена), винбластин (за рак).

По време на приемането на Биозак не трябва да се консумира алкохол.

### **Бременност и кърмене**

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

*Употребата на Биозак не се препоръчва по време на бременност.*

Необходимо е незабавно да съобщите на лекар в случай на настъпване на бременност.

Биозак (флуоксетин) се отделя в значителни количества в кърмата, поради което може да окаже влияние върху кърмачето.

*Приемът трябва да бъде прекъснат по време на кърмене.*



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps. hard 10 mg**

5/7

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Биозак като всяко друго антидепресивно средство може да окаже влияние върху способността за концентрация на вниманието и рефлексите.

При употребата на Биозак не трябва да шофирате или да се занимавате с дейности, изискващи активно внимание.

### **КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИОЗАК**

*Винаги приемайте Биозак точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.*

#### **Обичайната доза е:**

*При възрастни.* Дозировката, интервалите на дозиране и продължителността на приемане на Биозак се определят от лекуващия лекар. Лечебният ефект се проявява след 2 - 4 седмици. Дозата може да бъде от 20 до 80 mg дневно в зависимост от заболяването и терапевтичния отговор.

Не трябва да се променя дозировката или да се преустановява лечението без консултация с лекар!

*При деца.* Не се препоръчва употребата му при деца, тъй като безопасността на Биозак не е проучена при тази категория пациенти.

Гълтайте капсулите с вода. Може да приемате капсулите независимо от времето на хранене.

#### **Когато започнете да взимате лекарството за първи път**

Когато започнете да взимате лекарството за депресия за първи път, може да не се почувствате веднага добре. Това е нормално, тъй като подобрението в симптомите на депресия могат да не настъпят преди първите няколко седмици от лечението. Симптомите на депресия могат да включват мисли да нараните себе си или да извършите самоубийство. Докато не се прояви пълният антидепресивен ефект възможно е тези симптоми на депресия да нараснат в първите няколко седмици от лечението.

Кажете веднага на Вашия лекар или отидете до най-близката болница, ако имате някои смущаващи мисли или прояви по време на началния период или по което и да е време на лечението.

Не спирайте приема на лекарството, преди да сте разговаряли с Вашия лекар.

Възможно е той да прецени да продължите да взимате Вашето лекарство.

Не спирайте да взимате лекарството преди да сте се консултирали с Вашия лекар, дори и когато започвате да се чувствате добре.



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps. hard 10 mg**

6/7

**Ако сте приели повече от необходимата доза Биозак**

В случай на предозиране се появява гадене и повръщане, както и признаци на възбуда на централната нервна система.

*Необходимо е незабавно да се консултирате с лекар*

**Ако сте пропуснали да приемете Биозак**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула. Приемете следващата доза на другия ден в обичайното време.

**Ако сте спрели приема на Биозак**

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

**ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

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

Проявените в началото на терапията с Биозак нежелани лекарствени реакции, обикновено отслабват в процеса на лечението.

- Много рядко е възможно да се появи кожен обрив или алергия. В тези случаи веднага спрете приема на капсулите и уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- По-често могат да се наблюдават главоболие, безпокойство, нервност, нарушение на съня, треперене на ръцете, гадене, повръщане, изпотяване.
- При приемането на по-високи дози е възможно да се появят сънливост, чувство за умора, замаяване, нарушение на зрението, намалена способност за концентрация.
- От страна на храносмилателната система - диария или запек, затруднено гълтане, промени във вкуса.
- В редки случаи отделни пациенти могат да се оплакват от нарушения в уринирането, намаление на телесното тегло, затруднения в дишането, промени в либидото, импотенция.

**СЪХРАНЕНИЕ НА БИОЗАК**

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.



**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps. hard 10 mg**

7/7

*Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.*

*Не използвайте Биозак след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.*

*Не използвайте Биозак, ако забележите нарушаване целостта на блистера.*

*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.*

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Биозак капсули**

- Активната съставка е флуоксетин хидрохлорид.
- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев старат, твърди желатинови капсули № 4.

### **Как изглежда Биозак и какво съдържа опаковката**

Капсули (цвет: тясло-бледокремав, глава-зелен) в блистери от PVC/алуминиево фолио по 14 броя. По един или два блистера (14, 28 капсули) в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител ИНБИОТЕХ ООД**

България, София 1000, ул. "Триадица" № 5 А

тел.: (02) 978 95 37;

факс: (02) 988 04 57;

e-mail: [biopharm@mbox.infotel.bg](mailto:biopharm@mbox.infotel.bg)

[www.Inbiotech-bg.com](http://www.Inbiotech-bg.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Април 2001 г.

