

# Fluzak®

**20 mg, tvrdé tobolky**  
**fluoxetini hydrochloridum**

## Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Fluzak® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluzak® užívat
3. Jak se přípravek Fluzak® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluzak® uchovávat
6. Další informace

## 1. CO JE PŘÍPRAVEK FLUZAK® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fluzak® patří do skupiny přípravků nazývaných antidepresiva – selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), látky, která je důležitá pro udržení normální nálady. K této nápravě dochází pomalu, v průběhu 5 až 20 dní, a proto ústup příznaků deprese nastává zpravidla až za 1-3 týdny po začátku užívání léku.

Přípravek je určen k léčbě následujících stavů:

### Dospělí:

- Depresivní onemocnění
- Depresivní onemocnění spojené s úzkostnými poruchami
- Nutkavé stavy (obsedantně-kompulzivní porucha)
- Mentální bulimie (impulsivní přejídání s nutkavým užíváním projímadel)
- Premenstruální dysforická porucha (např. duševní napětí, podrážděnost, bolesti v podbřišku a v prsech, bolesti hlavy několik dnů před menstruací)

### Děti a dospívající od 8 let věku:

- Středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese nereaguje po 4-6 sezeních na psychologickou terapii. Přípravek Fluzak® by měl být poskytnut dětem nebo mladým osobám pouze v kombinaci s psychologickou terapií.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLUZAK® UŽÍVAT

- Neužívejte přípravek Fluzak® a oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi:
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na fluoxetin nebo na kteroukoli další složku přípravku Fluzak®. Alergie může zahrnovat vyrážku, svědění, otoké tváře nebo rty a dušnost.
- jestliže užíváte přípravky známé jako neselektivní inhibitory monoaminooxidázy nebo reverzibilní inhibitory monoaminooxidázy typu A (označované také IMAO), které jsou také používané k léčbě deprese, protože může dojít k závažným a dokonce smrtelným reakcím.
- Neužívejte žádné přípravky ze skupiny IMAO nejméně po dobu pěti týdnů po ukončení léčby přípravkem Fluzak®. Mezi ukončením léčby těmito antidepresivy a

zahájením léčby Fluzakem® mají uplynout nejméně 2 týdny. Jestliže je přípravek Fluzak® předepisován po delší dobu nebo ve větších dávkách, Vás lékař může rozhodnout o delším intervalu. Příklady IMAO zahrnují nialamid, iproniazid, selegilin, moklobemid, fenzelzin, tranlycypromin, isokarboxazid a toloxolan.

- Protože při užívání přípravku Fluzak® je nutná zvláštní opatrnost, sdělte lékaři nebo lékárníkovi, jestliže:
- dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je svědění, otok tváře nebo rtů nebo dušnost), přestaňte užívat tobolky a ihned kontaktujte lékaře
- máte nebo jste v minulosti měl epilepsii, máte záchvaty nebo se jejich četnost zvýšila, přestaňte okamžitě užívat tobolky a ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka
- trpěl jste v minulosti mánií, pokud máte mánií, kontaktujte ihned svého lékaře, užívání fluoxetinu může být nutné ukončit
- máte cukrovku, lékař může upravit dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické léčby
- máte jaterní problémy (lékař může upravit dávku)
- máte problémy se srdcem
- užíváte diuretika (tablety na odvodnění), obzvláště jste-li starší
- jste léčen elektrokonvulzivní léčbou (elektrošoky)
- měl jste v minulosti potíže s krvácivostí nebo u Vás dojde ke vzniku modřin nebo neobvyklého krvácení
- užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují srážení krve (viz "Vzájemné působení s dalšími přípravky")
- jestliže dostanete horečku, objeví se svalová ztuhlost nebo třes, změny duševního stavu jako je zmatenost, podrážděnost nebo extrémní rozrušení, můžete trpět tzv. serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. Ačkoliv k tomuto stavu dochází velmi vzácně, jedná se o život ohrožující stav. Kontaktujte ihned lékaře, užívání fluoxetinu může být nutné ukončit.
- máte sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostnou poruchu. Jestliže trpíte depresí nebo úzkostnou poruchou, můžete občas pomýšlet na ublížení si nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu účinku těchto přípravků dochází se zpožděním, obvykle po asi dvou týdnech, ale někdy i po delší době.

Tyto myšlenky můžete mít častěji:

- pokud jste již dříve uvažoval/a o sebevraždě nebo o ublížení si.
  - pokud jste dosáhl/a dospělosti v nedávné době. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými poruchami, kteří byli léčeni antidepresivy.
- Jestliže se u Vás kdykoliv objeví myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Může být pro Vás užitečné svěřit se se svou depresí nebo úzkostí Vašemu příbuznému nebo blízkému příteli a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### Užití u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let:

U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné jednání a hněv). Fluzak® by měl být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci s psychologickou terapií) a neměl by být užíván v jiných indikacích.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Fluzak® ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Váš lékař přesto může Fluzak® předepsat pacientům do 18 let k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod v kombinaci s psychologickou terapií, pokud uvádí, že to je v jejich nejlepším zájmu.

Pokud lékař předepsal Fluzak® pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Fluzak®, rovine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom lékaře informovat.

Fluzak® by neměl být používán v léčbě dětí do 8 let.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Prosim, informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době (až 5 týdnů zpátky), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Tento přípravek může ovlivnit způsob, jak další léčiva působí (interakce). Interakce, které by mohly nastat:
- inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese). Neselektivní inhibitory MAO a inhibitory MAO typu A (moklobemid) by neměly být užívány společně s přípravkem Fluzak® vzhledem k tomu, že může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod "Neužívejte přípravek Fluzak®"). Inhibitory MAO typu B (selegilin) mohou být užívány s přípravkem Fluzak® pouze pod přísným lékařským dohledem.
- lithium, tryptofan; při podávání těchto přípravků s přípravkem Fluzak® existuje zvýšené riziko serotoninového syndromu. Jestliže je fluoxetin užíván v kombinaci s lithiem, lékař Vás bude častěji kontrolovat.
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie); protože přípravek Fluzak® může ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, může Váš lékař zahájit léčbu fenytoinem opatrněji a provádět častější kontroly, pokud je podáván společně s přípravkem Fluzak®.
- klozapin, (užívaný k léčbě některých duševních onemocnění), tramadol (lék proti bolesti) nebo triptany (k léčbě migrény); existuje zvýšené riziko vysokého krevního tlaku.
- flekainid nebo enkaid (k léčbě srdečních potíží), karbamazepin (k léčbě epilepsie), tricyklická antidepresiva (např. imipramin, desipramin a amitriptylin); protože přípravek Fluzak® může měnit hladiny těchto léků v krvi, lékař může snížit jejich dávku, pokud jsou podávány společně s přípravkem Fluzak®.
- warfarin nebo jiné přípravky užívané k ředění krve; přípravek Fluzak® může ovlivňovat účinek těchto léků na krev. Jestliže je léčba přípravkem Fluzak® zahájena nebo ukončena, zatímco užíváte warfarin, lékař může provést určitá vyšetření.
- Pokud jste léčen/a přípravkem Fluzak®, neměl/a byste užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, protože to může mít za následek zvýšené nežádoucích účinků. Pokud již třezalku užíváte, když zahájíte léčbu přípravkem Fluzak®, přestaňte třezalku užívat a při další návštěvě to sdělte svému lékaři.

### Užívání přípravku Fluzak® s jídlem a pitím

- Přípravek Fluzak® můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly, podle toho, co upřednostňujete.
- Po dobu užívání tohoto přípravku byste se měli vyvarovat požívání alkoholu.

### Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo pokud těhotenství plánujete, poradte se se svým lékařem co nejdříve. Některé údaje ukazují, že u dětí matek, které užívaly Fluzak® během prvních několika měsíců těhotenství, je zvýšené riziko výskytu vrozených vad, hlavně srdečních. V běžné populaci se se srdeční vadou narodí přibližně 1 dítě ze 100. U matek užívajících Fluzak® je výskyt zmíněného rizika zvýšen na přibližně 2 děti ze 100. Pokud jste těhotná, můžete se Vy a Váš lékař rozhodnout, zda pro Vás bude lepší postupně Fluzak® vysazovat nebo v závislosti na dalších okolnostech v léčbě Fluzakem® pokračovat.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Fluzak®. Užívání látek podobných fluoxetinu během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Při užívání v těhotenství je zapotřebí zvýšená opatrnost, obzvláště v pozdní fázi těhotenství nebo před porodem, protože u novorozenců byly hlášeny následující účinky: podrážděnost, třes, svalová slabost, přetrvávající pláč, problémy se sáním nebo usínáním.

#### Kojení

Fluoxetin je vylučován do mateřského mléka a může mít za následek nežádoucí účinky u dětí. Kojit byste měla pouze tehdy, pokud je to zcela nezbytné. Jestliže v kojení pokračujete, lékař Vám může předepsat nižší dávku fluoxetinu.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Váš úsudek a koordinaci. Neříďte ani neobsluhujte stroje bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLUZAK® UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Fluzak® přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je:

- Deprese: Doporučená dávka je 20 mg (1 tobolka) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku v průběhu 3 až 4 týdnů po zahájení léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg (3 tobolky). Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Nemusíte se cítit lépe okamžitě po zahájení užívání přípravku na depresi. To je obvyklé, protože ke zlepšení depresivních příznaků může dojít až po několika týdnech. Pacienti s depresí by měli být léčeni 3-6 měsíců.
- Mentální bulimie: Doporučená dávka je 60 mg (3 tobolky) denně, obvykle rozdělená do 3 dílčích dávek.
- Obsedantně-kompulzivní porucha: Doporučená dávka je 20 mg (1 tobolka) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku po 2 týdnech léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg (3 tobolky). Jestliže nenastane zlepšení do 10 týdnů, léčba přípravkem Fluzak® by měla být přehodnocena.
- Premenstruální dysforická porucha: doporučená dávka je 20 mg (1 tobolka) denně.
- Děti a dospívající ve věku 8 až 18 let s depresí: Léčba by měla být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den (podané jako 2,5 ml přípravku Fluzak® perorální tekutina). Po jednom nebo dvou týdnech může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Po 6 měsících by měl lékař zhodnotit, zda je nutné pokračovat v léčbě. Jestliže nedojde ke zlepšení, léčba může být přehodnocena.

Jestliže jste staršího věku, lékař bude zvyšovat dávku opatrněji a denní dávky by neměly překročit 40 mg (2 tobolky).

Jestliže máte potíže s játry nebo užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na fluoxetin, lékař Vám může předepsat nižší dávky nebo užívání přípravku Fluzak® každý druhý den.

#### Způsob podání:

Tobolku polkněte celou a zapijte vodou. Tobolku nežvýkejte.

#### Jestliže jste užil/a více přípravku Fluzak®, než jste měl/a

- Jestliže jste užil/a příliš mnoho tobolek, jděte do nejbližší nemocnice (nebo na pohotovost) nebo to ihned oznamte svému lékaři.

- Pokud můžete, vezměte s sebou balení přípravku Fluzak®. Příznaky předávkování zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, záchvaty, problémy se srdcem (nepravdělný srdeční tep a srdeční zástava), plicní problémy a změna duševního stavu sahající od rozrušení po kóma.

#### Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Fluzak®

- Jestliže jste zapomněl/a užít dávku, neznepokojte se. Ujíte svou další dávku následující den v obvyklý čas. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.
- Užívání přípravku každý den ve stejný čas Vám může pomoci, abyste přípravek užíval/a pravidelně.

#### Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Fluzak®

#### Neprestávejte užívat přípravek Fluzak®, dokud o tom nerozhodne lékař.

- Je důležité, abyste přípravek nepřestal/a užívat.
- Bez předchozího doporučení lékaře nepřestávejte přípravek užívat, i když se začnete cítit lépe.
- Ujistěte se, že vám tobolky nedojdou.
- Při ukončení užívání přípravku Fluzak® můžete zaznamenat následující příznaky: závratě, brnění/mravenčení, poruchy spánku (živé sny, noční můry, nespavost), pocit neklidu nebo rozrušení, neobvyklou únavu nebo slabost, pocit úzkosti, pocit na zvracení/zvracení (pocit nemoci nebo nemoc), třes, bolest hlavy.
- Většina lidí zjistila, že příznaky po vysazení přípravku Fluzak® jsou mírné a samy mizí v průběhu několika týdnů. Jestliže se u Vás tyto příznaky po ukončení léčby objeví, kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže přestáváte užívat přípravek Fluzak®, lékař Vám může snížit dávku pomalu v průběhu jednoho nebo dvou týdnů – to může snížit možnost příznaků z vysazení.
- Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Fluzak® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
- Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce jako je svědění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, ihned přestaňte užívat tobolky a kontaktujte lékaře.
- Jestliže pocítíte neklid nebo cítíte, že nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, může se jednat o stav nazývaný akatizie. Zvýšení dávky přípravku Fluzak® může způsobit, že se cítíte nůře. V tomto případě **kontaktujte svého lékaře**.
- **Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud** Vám zčervená kůže, dojde k různým kožním reakcím, nebo se Vám na kůži udělají puchýře nebo se kůže olupuje. Je to velmi vzácné.
- Někteří pacienti měli:
  - kombinaci příznaků (známé jako serotoninový syndrom) zahrnující nevy-světlitelnou horečku se zrychleným dýcháním nebo srdečním tepem, pocení, svalovou ztuhlou nebo třes, zmatenost, extrémní rozrušení nebo spavost (pouze vzácně)
  - pocit slabosti, netečnost nebo zmatenost převážně u starších osob a (starších) osob užívajících diuretika (tablety na odvodnění)
  - prodloužená a bolestivá erekce
  - podrážděnost a extrémní rozrušení

#### Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoliv ze zmíněných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

Jestliže Vás kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků obtěžuje nebo trvá delší dobu, kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

**Organismus celkově** – zimnice, citlivost na sluneční světlo, úbytek tělesné hmotnosti.

**Trávicí ústrojí** – průjem a žaludeční nevolnost, zvracení, trávicí potíže, potíže při polykání nebo změny chuti nebo sucho v ústech. Vzácně byly hlášeny abnormální jaterní funkce, velmi vzácné případy zánětu jater.

**Nervový systém** – bolest hlavy, problémy se spánkem nebo nezvyklé sny, závratě, špatná chuť k jídlu, únava, neobvyklé „dobrá“ nálada, nekontrolovatelné pohyby, záchvaty, extrémní neklid, halucinace, netypické zuřivé chování, zmatenost, rozrušení, úzkost, nervozita, neschopnost se koncentrovat nebo řádně přemýšlet, záchvaty paniky, myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.

**Urogenitální (močopohlavní) systém a reprodukční poruchy** – obtížné močení nebo příliš časté močení, nízká sexuální výkonnost, prodloužená erekce, tvorba mléka.

**Dýchací systém** – podrážděné hrdlo, dušnost. Vzácně byly hlášeny plicní problémy (včetně zánětlivých procesů různého druhu a/nebo fibróza).

**Jiné** – vypadávání vlasů, zívání, rozmazané vidění, nevysvětlitelné podlitiny nebo krváčení, pocení, návaly horka, pocit závratě při postavení se, bolest kloubů nebo svalů, nízké hladiny sodíku v krvi. U pacientů užívajících tento typ antidepressiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Většina těchto nežádoucích účinků mizí v průběhu léčby.

**Další u dětí a dospívajících (8-18 let)** – fluoxetin může zpomalit růst nebo možná zpozdí pohlavní dospívání.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK FLUZAK® UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Fluzak® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co přípravek Fluzak®, 20mg tobolky obsahuje:

Léčivou látkou je fluoxetini hydrochlorid. Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kros-povidon, magnesium-stearát  
Obal tobolky obsahuje želatínu, indigokarmín, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, pitnou vodu a inkoust.

##### Jak přípravek Fluzak® vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky mají béžovo-zelenou spodní část s olivově zeleným víčkem, potisk na obou částech FLE 20 a obsahují bílý prášek. Velikost balení: 10, 20, 30 a 50 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.12.2010