

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Δ Flunirin® 20 mg, kapsula, tvrda 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 Flunirin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunirin
3. Kako se uzima lek Flunirin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flunirin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Flunirin i čemu je namenjen

Lek Flunirin sadrži fluoksetin. Fluoksetin je antidepresiv iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI).

Ovaj lek se koristi za lečenje sledećih stanja:

*Odrasli:*

- Epizode velike depresije
- Opsesivno - kompulzivni poremećaj
- Bulimija nervoza: lek Flunirin se koristi kao dopuna psihoterapiji u cilju smanjenja prekomernog unošenja i namerno izazvanog izbacivanja hrane.

*Adolescenti i deca uzrasta 8 godina i starija:*

- Umerena do teška epizoda velike depresije, ukoliko pacijent ne reaguje na psihoterapiju posle 4-6 seansi. Lek Flunirin se može primenjivati kod dece i adolescenata sa umerenom do teškom depresijom **samo** u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako lek Flunirin deluje

U mozgu ljudi se nalazi supstanca koja se naziva serotonin. Osobe koje pate od depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja ili bulimije nervoze imaju niži nivo serotonina od drugih. Nije u potpunosti razjašnjeno na koji način Flunirin i drugi lekovi iz grupe SSRI deluju, ali se smatra da pomažu tako što podižu nivo serotonina u mozgu.

Lečenje ovih bolesti je važno za Vaš oporavak. Ukoliko se ne leči, Vaše stanje možda neće proći samo od sebe i može postati ozbiljnije i još teže za lečenje. Možda ćete morati da se lečite više nedelja ili meseci, kako bi se u potpunosti oslobodili simptoma.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flunirin

**Lek Flunirin ne smete uzimati:**

- Ukoliko ste alergični na fluoksetin, ili bilo koji drugi sastojak leka Flunirin (videti odeljak 6.). Prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite svog lekara, u slučaju pojave osipa na koži ili neke druge alergijske reakcije (kao što su svrab, otok usana ili lica, ili kratak dah).
- Ukoliko uzimate druge lekove poznate pod nazivom ireverzibilni, neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), jer može doći do pojave teških, neželjenih, reakcija, pa čak i smrtnog ishoda (npr. iproniazid, koji se upotrebljava za lečenje depresije).  
Lečenje lekom Flunirin treba započeti najmanje 2 nedelje nakon prekida upotrebe nekog od ireverzibilnih, neselektivnih MAOI.  
Ne smete koristiti bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih, neselektivnih MAOI najmanje 5 nedelja nakon prekida lečenja lekom Flunirin. Ukoliko je lek Flunirin propisan za lečenje u dužem vremenskom periodu i/ili u većoj dozi, Vaš lekar će razmotriti i duži vremenski interval.
- Ukoliko uzimate metoprolol (za lečenje srčane slabosti), jer postoji povećan rizik za pojavu usporenog rada srca.

**Upozorenja i mere opreza**

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek:

- Ukoliko imate problema sa srcem,
- Ukoliko primetite simptome kao što su groznica, ukočenost ili podrhtavanje mišića, promenu mentalnog stanja kao što su konfuzija (zbunjenost), razdražljivost ili izražena uznemirenost. Ovo su simptomi poremećaja koji se naziva „serotoninski sindrom“ ili „neuroleptički maligni sindrom“. Iako se ovaj sindrom javlja retko, potencijalno može da ugrozi život. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave ovog sindroma, jer može biti neophodan prekid terapije lekom Flunirin.
- Ukoliko imate ili ste ranije imali maniju. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave manične epizode, jer može biti neophodan prekid terapije lekom Flunirin.
- Ukoliko ste ranije imali poremećaj krvarenja ili ste primetili pojavu modrica ili neuobičajenog krvarenja.
- Ukoliko ste istovremeno na terapiji lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi (videti odeljak *Drugi lekovi i Flunirin*).

- Ukoliko imate epilepsiju ili konvulzije. Ukoliko dođe do pojave konvulzija (napada) ili se njihova učestalost poveća, odmah obavestite svog lekara; može biti neophodan prekid terapije lekom Flunirin.
- Ukoliko istovremeno primete elektrokonvulzivnu terapiju.
- Ukoliko istovremeno primete lek tamoksifen (koristi se lečenje raka dojke) (videti odeljak *Drugi lekovi i Flunirin*).
- Ukoliko osećate nemir i ne možete mirno sedeti ili stajati (akatzizija). Povećanje doze leka Flunirin može dovesti do pogoršanja ovog stanja.
- Ukoliko imate dijabetes (možda će lekar morati da Vam prilagodi dozu insulina ili nekog drugog leka za lečenje dijabetesa).
- Ukoliko imate problema sa jetrom (možda će lekar morati da prilagodi dozu leka Flunirin).
- Ukoliko imate nizak puls u stanju mirovanja i/ili ukoliko znate da možda imate nedostatak soli kao posledicu produženog, teškog proliva i povraćanja ili upotrebe diuretika (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma).
- Ukoliko istovremeno uzimate diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), naročito ako ste starijeg životnog doba.
- Ukoliko imate glaukom (povišen očni pritisak).

### **Misli o samoubistvu 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 antidepresivima, 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 mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih studija ukazuju na povećan rizik od pokušaja samoubistva kod odraslih bolesnika mlađih od 25 godina, sa različitim psihijatrijskim poremećajima, koji su lečeni antidepresivima.

**Odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu**, ukoliko Vam se jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu.

**Možda bi pomoglo da ispričate partneru ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete da ih zamolite da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršavaju ili da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

### *Upotreba kod dece i adolescenata uzrasta od 8 do 18 godina*

Kod pacijenata mlađih od 18 godina, u toku primene lekova iz ove grupe, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bes). Lek Flunirin se može primenjivati samo kod dece i adolescenata od 8 do 18 godina, za lečenje umerenih do teških epizoda velike depresije (u kombinaciji sa psihoterapijom), i ne bi ga trebalo upotrebljavati za lečenje drugih stanja.

Pored toga, postoje samo ograničeni podaci koji se odnose na bezbednost dugotrajne primene leka Flunirin u smislu njegovog uticaja na rast, pubertet, mentalni, emocionalni razvoj i ponašanje kod ove starosne grupe. Uprkos ovome, ako imate manje od 18 godina, Vaš lekar Vam može propisati lek Flunirin u terapiji umerenih do teških velikih depresivnih epizoda, u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procenio da je to najbolje za Vas. Obratite se svom lekaru, ukoliko želite dodatne informacije u vezi propisivanja leka Flunirin osobi mlađoj od 18 godina. Obavestite svog lekara ukoliko se kod osobe mlađe od 18 godina koja uzima lek Flunirin pojave ili pogoršaju neki od gore pomenutih simptoma.

Lek Flunirin se ne koristi za lečenje dece mlađe od 8 godina.

### **Drugi lekovi i Flunirin**

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

Ne uzimajte lek Flunirin sa:

- Određenim ireverzibilnim, neselektivnim inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI), neki od njih se koriste za lečenje depresije. Ireverzibilni, neselektivni MAOI ne smeju se uzimati istovremeno sa lekom Flunirin zbog moguće pojave ozbiljnih reakcija, ponekad čak i sa smrtnim ishodom (serotoninški sindrom), videti odeljak *Lek Flunirin ne smete uzimati*. Lečenje lekom Flunirin 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 Flunirin. Ako ste duže vreme i/ili u velikim dozama uzimali lek Flunirin, potrebno je da Vaš lekar razmotri vremenski interval duži od 5 nedelja između dve terapije.

- metoprololom (za lečenje srčane slabosti); jer postoji povećan rizik za pojavu usporenog rada srca.

Lek Flunirin može uticati na dejstvo sledećih lekova:

- tamoksifen (lek koji se koristi u terapiji raka dojke), jer lek Flunirin može promeniti koncentraciju tamoksifena u krvi i smanjiti njegovo dejstvo. Vaš lekar će u tom slučaju možda razmotriti primenu drugih antidepresiva.

- inhibitori monoamino oksidaze 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 Flunirin može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca.

- fenitoin (lek za lečenje epilepsije). Pri istovremenoj primeni sa lekom Flunirin može se promeniti koncentracija ovog leka u krvi, pa će lekar fenitoin postepeno i pažljivo uvoditi u terapiju, uz kontrolne preglede.

- litijum, selegilin, kantaron, tramadol (za bol), triptani (za migrenu) i triptofan; postoji povećan rizik od pojave blagog serotoninskog sindroma, ukoliko se ovi lekovi primenjuju istovremeno sa lekom Flunirin. Neophodne su češće lekarske kontrole.

- lekovi koji mogu uticati na srčani ritam, npr. klase IA i III antiaritmika, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, neki antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), antimalarijska terapija naročito halofantrin ili neki antihistaminici (astemizol, mizolastin), jer primena jednog ili više ovih lekova sa lekom Flunirin može povećati rizik od promena u električnoj aktivnosti srca.

- antikoagulansi (kao što je varfarin), nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što je ibuprofen, diklofenak), acetilsalicilna kiselina i drugi lekovi koji mogu razrediti krv (uključujući klozapin koji se koristi za lečenje nekih mentalnih poremećaja). Lek Flunirin može da izmeni dejstvo ovih lekova na krv. Ako započinjete ili prekidate lečenje lekom Flunirin dok uzimate varfarin, lekar će Vam povremeno kontrolisati vreme zgrušavanja krvi, i po potrebi, prilagoditi dozu.

- ciproheptadin (za alergije); s obzirom da može smanjiti dejstvo leka Flunirin.

- lekovi koji snižavaju koncentraciju natrijuma u krvi (uključujući lekove koji podstiču mokrenje, desmopresin, karbamazepin i okskarbazepin). Ovi lekovi kada se uzimaju sa lekom Flunirin 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 Flunirin može povećati rizik od epileptičnih napada kada se uzima sa ovim lekovima.

- flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (za probleme sa srcem), karbamazepin (za epilepsiju), atomoksetin ili triciklički antidepresivi (npr. imipramin, desipramin i amitriptilin) ili risperidon (za shizofreniju); lek Flunirin može promeniti koncentraciju ovih lekova u krvi, pa će Vaš lekar možda odlučiti da smanji njihove doze.

### **Uzimanje leka Flunirin sa hranom, pićima i alkoholom**

Možete uzimati lek Flunirin sa ili bez hrane, kako Vam više odgovara. Izbegavajte konzumiranje alkohola u toku primene ovog leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete sa primenom bilo kojeg leka.

#### *Trudnoća*

Posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko ste trudni, ukoliko postoji mogućnost da ste trudni, ili ukoliko planirate trudnoću.

Postoje podaci koji ukazuju na povećan rizik od nastanka urođenih srčanih mana kod novorođenčadi čije su majke uzimale fluoksetin u toku prvih nekoliko meseci 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.

Lek Flunirin može dovesti do nastanka teškog stanja kod novorođenčadi koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (povišen pritisak u plućima), ukoliko se uzima u toku trudnoće, naročito u poslednja tri meseca. Novorođenčad sa ovim stanjem imaju modru prebojenost kože i ubrzano dišu. Ovi simptomi se obično ispoljavaju u prva 24 časa nakon rođenja. Odmah se obratite lekaru i/ili babici, ukoliko ove simptome primetite kod svog novorođenčeta.

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 Flunirin pre ili tokom trudnoće. Međutim, u zavisnosti od Vašeg stanja, lekar Vam može savetovati da je za Vas bolje da nastavite sa uzimanjem leka Flunirin tokom trudnoće.

Lek Flunirin se može primenjivati tokom trudnoće, ali uz mere opreza, posebno u toku kasne trudnoće i neposredno pred početak porođaja, s obzirom da su prijavljeni sledeći neželjeni efekti kod novorođenčadi: razdražljivost, tremor (podrhtavanje mišića), hipotonija (mlitavost mišića), dugotrajan plač, teškoće pri sisanju i uspavlivanju.

#### *Dojenje*

Lek Flunirin se izlučuje u majčino mleko i može izazvati neželjena dejstva kod novorođenčadi. Možete nastaviti sa dojenjem samo ako je neophodno, i u tom slučaju lekar Vam može propisati nižu dozu leka Flunirin.

#### *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 zapažen.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Psihotropni lekovi kao što je Flunirin mogu uticati na sposobnost rasuđivanja ili na koordinaciju pokreta. Nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama, pre nego što budete sigurni kako lek Flunirin deluje na Vas.

#### **Lek Flunirin sadrži laktozu, monohidrat supstancu sa potvrđenim dejstvom**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Flunirin**

Uvek uzimajte lek Flunirin onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek. Ne uzimajte više kapsula nego što Vam je propisano.

Kapsule progutajte cele sa vodom. Nemojte žvakati kapsule.

#### *Odrasli*

- **Depresija:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Posle 3-4 nedelje lečenja, lekar će ponovo proceniti Vaše stanje i prilagoditi dozu, ukoliko je neophodno. Ukoliko je potrebno, doza leka Flunirin se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Doza se povećava pažljivo, da bi se obezbedilo da uzimate najmanju efikasnu dozu. Ne morate se odmah osećati bolje, kada započnete uzimanje Vašeg leka za lečenje depresije. Poboljšanje simptoma depresije se može javiti tek nakon nekoliko prvih nedelja lečenja. Pacijente sa depresijom treba lečiti najmanje 6 meseci.
- **Bulimija nervoza:** preporučena doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.
- **Opsesivno kompulzivni poremećaj:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Nakon 2 nedelje lečenja, lekar će ponovo proceniti Vaše stanje i prilagoditi dozu, ukoliko je neophodno. Ukoliko je potrebno, doza leka Flunirin se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Ukoliko nema poboljšanja ni nakon 10 nedelja lečenja, lekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

*Deca i adolescenti uzrasta od 8 do 18 godina sa depresijom*

Lečenje treba započeti pod nadzorom lekara specijaliste. Početna doza je 10 mg dnevno (dati u vidu odgovarajućeg farmaceutskog oblika). Nakon 1-2 nedelje lečenja, lekar može povećati dozu do 20 mg dnevno. Doza se povećava pažljivo, da bi se obezbedio maksimalni učinak leka sa najmanjom mogućom dozom. Deca sa malom telesnom težinom zahtevaju primenu nižih doza. Ukoliko postoji zadovoljavajući odgovor na lečenje, lekar će razmotriti potrebu za produženim lečenjem posle 6 meseci. Ukoliko nema poboljšanja u toku 9 nedelja lečenja, lekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

#### *Starije osobe*

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

#### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre*

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

#### **Ako ste uzeli više leka Flunirin nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Flunirin nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili idite do hitne službe najbliže zdravstvene ustanove. Ako možete, ponesite sa sobom pakovanje leka.

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Flunirin nego što je trebalo, mogu se javiti sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, konvulzije (napadi grčenja mišića), srčane tegobe (kao što su nepravilan srčani ritam i srčani zastoj), plućne tegobe i promene mentalnog stanja od izražene uznemirenosti do kome.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Flunirin**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Flunirin, uzmite ga čim se setite. Ukoliko je vreme za uzimanje sledeće doze blizu, sačekajte i nastavite sa uobičajenom primenom leka. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

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

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Flunirin**

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

Kada prestanete da uzimate lek Flunirin, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva (simptomi obustave leka): vrtoglavica, osećaj bockanja i trnjenja, poremećaji spavanja (živopisni snovi, košmari, nesanica), osećaj nemira ili razdražljivost, 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 par nedelja. Obratite se svom lekaru, ukoliko dođe do pojave simptoma obustave leka u toku prekida lečenja lekom Flunirin.

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

Ukoliko imate neka dodatna pitanja, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i drugi lekovi, lek Flunirin može imati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

- 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 osip ili alergijska reakcija koja uključuje svrab, otok usana/jezika ili zviždanje u grudima/kratak dah.
- Odmah obavestite svog lekara, ukoliko osećate nemir, i ne možete da mirno sedite ili stojite, jer možda imate akatiziju. Povećanje doze leka Flunirin može dovesti do pojave 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.

Najčešća neželjena dejstva (veoma česta - mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su nesanica, glavobolja, dijareja, mučnina i slabost.

Kod nekih pacijenata se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

- Serotoniniski sindrom - kombinacija simptoma koji uključuju neobjašnjivu groznicu sa ubrzanim disanjem ili 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 koje primaju istovremeno diuretike (lekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma).
- Produžena i bolna erekcija.
- Razdražljivost i izražena uznemirenost
- Srčani problemi, kao što su brzi ili nepravilni otkucaji srca, nesvestica, vrtoglavica ili kolabiranje pri stajanju, što može ukazati na abnormalnost pri otkucajima srca.

Ukoliko imate bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara.

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave u toku primene leka Flunirin:

**Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gubitak apetita i težine
- nervoza, anksioznost
- uznemirenost, slaba koncentracija
- osećaj napetosti
- smanjenje seksualne želje ili problemi seksualne prirode (uključujući otežano održavanje erekcije tokom seksualne aktivnosti)
- poremećaji spavanja, neobični snovi, umor ili pospanost
- vrtoglavica
- promena čula ukusa
- nekontrolisani pokreti
- zamagljen vid
- ubrzan i nepravilan rad srca
- naleti crvenila
- zevanje
- teškoće sa varenjem, povraćanje
- suva usta
- osip, koprivnjača i svrab
- izraženo znojenje
- bolovi u zglobovima
- učestalo mokrenje
- neobjašnjivo vaginalno krvarenje
- groznica

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- depersonalizacija (gubitak kontakta sa realnošću)
- neuobičajene misli
- euforija (preterano dobro raspoloženje)
- poremećaji orgazma
- misli o samoubistvu ili samopovređivanju
- škrgranje zubima
- grčenje mišića, nevoljni pokreti, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta
- poremećaj pamćenja
- proširene 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 prenožavanje

- tegobe pri mokrenju
- osećaj vrućine ili hladnoće
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- nizak nivo soli u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica, što može povećati rizik od krvarenja ili nastanka modrica
- smanjenje broja leukocita (belih krvnih zrnaca)
- neuobičajeno agresivno ponašanje
- halucinacije
- uznemirenost
- napadi panike
- zbunjenost
- mucanje
- agresivnost
- konvulzije (grčenje mišića)
- vaskulitis (upala zida krvnog suda)
- oticanje tkiva u predelu vrata, lica, usta i/ili grla
- bol u jednjaku
- hepatitis (upala jetre)
- problemi sa plućima
- preosetljivost na sunčevu svetlost
- bolovi u mišićima
- problemi sa mokrenjem
- lučenje mleka

Prelomi kostiju: Zabeležen je povećan rizik od preloma kostiju kod pacijenata lečenih ovom vrstom lekova.

Većina ovih neželjenih dejstava nestaje u toku produžene primene leka Flunirin.

*Deca i adolescenti* (8-18 godina) – Pored nabrojanih neželjenih dejstava, lek Flunirin može usporiti rast i odložiti polno sazrevanje.

Ponašanje povezano sa samoubistvom (pokušaj samoubistva i misli o samoubistvu), neprijateljstvo, manija i krvarenje iz nosa su takođe bili često prijavljivani 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Flunirin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flunirin kapsule, tvrde posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Flunirin

1 kapsula, tvrda sadrži: fluoksetina 20 mg  
(u obliku fluoksetin-hidrohlorida)

### **Lista pomoćnih supstanci:**

#### ***Sadržaj kapsule:***

laktoza, monohidrat;  
celuloza, mikrokristalna;  
krospovidon;  
magnezijum-stearat.

#### Telo kapsule:

želatin;  
gvožđe(III)-oksid, žuti;  
gvožđe(III)-oksid crni;  
titan-dioksid;  
boja Indigo karmin;  
prečišćena voda.

#### Kapa kapsule:

želatin;  
gvožđe(III)-oksid, žuti;  
gvožđe(III)-oksid crni;  
titan-dioksid;  
boja Indigo karmin.

## **Kako izgleda lek Flunirin i sadržaj pakovanja**

### Izgled:

Tvrde, neprozirne želatinske kapsule N°3; žutozelenog tela i maslinastozelene kapice punjene prahom skoro bele boje.

### Pakovanje:

Unutrašnje pakovaje je blister od Alu/PVC trake i tvrde PVC/PVdC .

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvom za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd  
Batajnički drum b.b., Beograd,

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

12.09.2018.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

515-01-03632-17-001 od 12.09.2018.