

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ FLUNIRIN
20 mg
kapsula, tvrda
fluoksetin

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek FLUNIRIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek FLUNIRIN
3. Kako uzimati lijek FLUNIRIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek FLUNIRIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK FLUNIRIN I ZA ŠTO SE KORISTI

FLUNIRIN 20 mg kapsula, tvrda

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

Lijek FLUNIRIN sadrži fluoksetin, lijek iz grupe antidepresiva, koji se zovu selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI).

Ovaj lijek se koristi za liječenje sljedećih stanja:

Odrasli:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj
- Bulimija nervozna: lijek FLUNIRIN se koristi kao dopuna psihoterapiji u cilju smanjenja prejedanja i namjerno izazvanog pražnjenja želuca i crijeva.

Adolescenti i djeca iznad 8 godina starosti:

- Umjerena do teška velika depresivna epizoda, ukoliko pacijent ne reaguje na psihoterapiju poslije 4-6 seansi. Lijek FLUNIRIN se može primjenjivati kod djece i adolescenata sa umjerenom do teškom depresijom samo u kombinaciji sa psihoterapijom.

Kako lijek Flunirin djeluje

U mozgu svakog čovjeka nalazi se supstanca koja se zove serotonin. Kod osoba sa depresijom, opsesivno-kompulzivnim poremećajem ili bulimijom nervozom, nivo serotonina u mozgu je snižen. Flunirin, i ostali lijekovi iz grupe SSRI (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina) vjerovatno pomažu tako što povećavaju nivo serotonina u mozgu. Liječenje ovih poremećaja je važno kako biste se osjećali bolje. Ukoliko se ne liječe, ovi poremećaji neće proći sami od sebe, već se mogu i pogoršati i biće teže izliječiti ih.

Biće potrebno da uzimate lijek nekoliko sedmica ili mjeseci kako biste bili sigurni da se simptomi neće vratiti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK FLUNIRIN

• Nemojte uzimati lijek FLUNIRIN

- Ukoliko ste alergični na fluoksetin, ili bilo koji drugi sastojak lijeka FLUNIRIN (vidjeti odjeljak 6.). **Prestanite sa uzimanjem lijeka i odmah obavijestite svog ljekara, u slučaju pojave osipa na koži ili neke druge alergijske reakcije (kao što su svrab, otok usana ili lica, ili kratak dah).**
- Ukoliko uzimate lijekove za liječenje depresije, koji se nazivaju ireverzibilni neselektivni inhibitori monoaminooksidaze (MAOI) (npr iproniazid).

Liječenje lijekom FLUNIRIN treba započeti najmanje 2 sedmice nakon prekida upotrebe nekog od ireverzibilnih neselektivnih inhibitora monoaminooksidaze .

Ne smijete koristiti bilo koji MAOI najmanje 5 sedmica nakon prekida terapije lijekom FLUNIRIN. Ako je FLUNIRIN bio korišten duže vrijeme i/ili u većoj dozi, ta pauza može da bude i duža. O tome će

odlučiti Vaš ljekar. Ukoliko koristite metoprolol za liječenje srčane slabosti, jer postoji rizik od usporavanja rada srca.

• **Budite oprezni s lijekom FLUNIRIN**

Prije primjene lijeka FLUNIRIN obavijestite svog ljekara ako:

- imate neko srčano oboljenje.
- dođe do pojave groznice, ukočenosti ili podrhtavanja mišića, promjena u mentalnom statusu kao što su konfuzija (zbunjenost), razdražljivost ili izražena uzrujanost. Ovo su simptomi tzv. „serotoninskog sindroma“ ili „neuroleptičkog malignog sindroma“. Ovaj sindrom se javlja rijetko, ali potencijalno može da ugrozi život. **Odmah obavijestite svog ljekara** u slučaju pojave ovog sindroma jer može biti neophodan prekid liječenja lijekom FLUNIRIN.
- imate ili ste ranije imali maniju. Odmah obavijestite svog ljekara u slučaju pojave manične epizode, jer može biti neophodan prekid terapije lijekom FLUNIRIN.
- ste u prošlosti imali poremećaje krvarenja, ili Vam se pojavljuju modrice ili neuobičajena krvarenja.
- istovremeno primete lijekove protiv zgrušavanja krvi (vidjeti odjeljak *Uzimanje drugih lijekova s lijekom FLUNIRIN*).
- imate epilepsiju ili konvulzije (grčenje mišića). Odmah obavijestite svog ljekara u slučaju učestalijih epi napada ili konvulzija; može biti neophodan prekid terapije lijekom FLUNIRIN.
- istovremeno primete elektrokonvulzivnu terapiju.
- istovremeno primete lijek tamoksifen (koristi se za liječenje raka dojke) (vidjeti odjeljak *Uzimanje drugih lijekova s lijekom FLUNIRIN*).
- dođe do nastanka akatizije (neprijatan osjećaj nemira, i nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja). Povećanje doze lijeka FLUNIRIN može pogoršati ovo stanje.
- imate šećernu bolest/dijabetes (možda će Vaš ljekar morati da prilagodi dozu insulina ili nekog drugog lijeka za liječenje dijabetesa).
- imate neko oboljenje jetre (možda će Vaš ljekar morati da prilagodi dozu lijeka FLUNIRIN).
- imate nizak puls u stanju mirovanja i/ili ukoliko možda imate gubitak soli kao posljedicu dugotrajnog, teškog proljeva i povraćanja ili upotrebe diuretika (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma).
- istovremeno primete diuretike (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma), naročito ako ste starija osoba.
- imate glaukom (povišen očni pritisak).

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (osjećaj psihičke napetosti i uznemirenosti), mogu se ponekada javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu biti pojačane na početku liječenja antidepresivima, jer je ovim lijekovima neophodno izvjesno vrijeme da ispolje svoje dejstvo, obično oko 2 sedmice, a nekada i više.

Moguća je češća pojava ovakvih misli ako ste:

- ranije razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu,
- 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 liječeni antidepresivima.

Odmah obavijestite svog ljekara 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 promjena u Vašem ponašanju.

Upotreba kod djece i adolescenata od 8 do 18 godina starosti

Kod pacijenata mlađih od 18 godina, u toku primjene lijeka FLUNIRIN, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, otpor i bijes). Lijek FLUNIRIN se može primjenjivati samo kod djece i adolescenata od 8 do 18 godina, za liječenje umjerenih do teških velikih depresivnih epizoda (u kombinaciji sa psihoterapijom), i ne bi ga trebalo upotrebljavati za liječenje drugih stanja.

Podaci koji se odnose na bezbjednost dugotrajne primjene lijeka FLUNIRIN i njegov uticaj na rast, pubertet, mentalni, emocionalni i socijalni razvoj su ograničeni. Uprkos ovome, iako imate manje od 18 godina, Vaš ljekar Vam može propisati lijek FLUNIRIN u terapiji umjerenih do teških velikih

depresivnih epizoda, u kombinaciji sa psihoterapijom, jer je procijenio da je to najbolje za Vas. Obratite se svom ljekaru, ukoliko želite dodatne informacije u vezi s propisivanjem lijeka FLUNIRIN osobi mlađoj od 18 godina. Obavijestite svog ljekara, ukoliko se kod osobe mlađe od 18 godina koja uzima lijek FLUNIRIN, pojave ili pogoršaju neki od gore pomenutih simptoma.

Lijek FLUNIRIN se ne koristi za liječenje djece mlađe od 8 godina.

Poremećaji seksualne prirode

Lijekovi iz grupe SSRI (gdje spada i lijek FLUNIRIN) mogu dovesti do poremećaja seksualne prirode. U pojedinim slučajevima ovi simptomi traju i nakon prestanka primjene lijeka.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom FLUNIRIN**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno (unazad 5 sedmica), uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Nemojte koristiti lijek Flunirin sa sljedećim lijekovima:

- Ireverzibilni, neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), od kojih se neki koriste za liječenje depresije. Istovremena primjena ireverzibilnih neselektivnih MAOI sa lijekom Flunirin može dovesti do pojave ozbiljne, ponekad fatalne reakcije koja se naziva „serotoninski sindrom“ (vidjeti odjeljak „Nemojte uzimati lijek Flunirin“). Liječenje lijekom FLUNIRIN možete započeti najmanje 2 sedmice nakon prekida upotrebe nekog od ireverzibilnih neselektivnih inhibitora monoamino oksidaze (npr. tranilcipromin). **Ne smijete** koristiti bilo koji MAOI najmanje 5 sedmica nakon prekida terapije lijekom FLUNIRIN. Ako je FLUNIRIN bio korišten duže vrijeme i/ili u većoj dozi, ta pauza može da bude i duža. O tome će odlučiti Vaš ljekar. Metoprolol, kada se koristi za liječenje srčane slabosti, pošto postoji rizik od usporavanja rada srca

Lijek FLUNIRIN može uticati na dejstvo nekih drugih lijekova, naročito sljedećih:

- **Tamoksifen** (koristi se za liječenje raka dojke); lijek FLUNIRIN može promijeniti nivo tamoksifena u krvi i oslabiti njegovo dejstvo. Vaš ljekar će možda razmotriti mogućnost primjene drugih antidepresiva.
- **Inhibitori monoamino oksidaze tipa A** uključujući moklobemid, linezolid (antibiotik) i metiltioninijum hlorid (poznat kao metilensko plavo koji se koristi u terapiji methemoglobinemije izazvane lijekovima ili hemijskim sredstvima): postoji rizik od ozbiljne, ponekad i fatalne reakcije (koja se naziva serotoninski sindrom). Terapija lijekom FLUNIRIN se može započeti sljedećeg dana nakon prekida upotrebe reverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze, ali će Vaš ljekar možda češće kontrolisati i propisati Vam nižu dozu MAOI.
- Mekvitazin (koristi se za liječenje alergije). Primjena sa lijekom Flunirin povećava rizik od pojave promjena na EKG-u.
- **Fenitoin** (koristi se za liječenje epilepsije); lijek FLUNIRIN može uticati na nivo fenitoina u krvi. Vaš ljekar će pažljivo uvesti fenitoin u terapiju, i biće neophodne češće kontrole.
- **Litijum, selegilin, kantarion, tramadol** (koristi se za liječenje bola), **triptani** (koriste se za liječenje migrene) i **triptofan**; postoji povećan rizik od pojave blagog serotoninskog sindroma, ukoliko se ovi lijekovi primjenjuju istovremeno sa lijekom FLUNIRIN. Neophodne su češće ljekarske kontrole u toku primjene ove kombinacije.
- Lijekovi koji mogu uticati na srčani ritam, npr. **antiaritmici klase IA i III**, **antipsihotici** (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), **triciklični antidepresivi**, neki **antimikrobni lijekovi** (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin za intravensku primjenu, pentamidin), antimalarijska terapija naročito halofantrinom, neki **antihistaminici** (astemizol, mizolastin). Primjena jednog ili više ovih lijekova sa lijekom Flunirin povećava rizik od pojave promjena na EKG-u.
- **Lijekovi protiv zgrušavanja krvi** (kao što je varfarin), **nesteroidni antiinflamatorni lijekovi** (NSAIL, kao što su ibuprofen i diklofenak), aspirin i drugi lijekovi koji mogu uticati na zgrušavanje krvi (uključujući klozapin koji se koristi za liječenje određenih mentalnih poremećaja); lijek FLUNIRIN može uticati na dejstvo ovih lijekova na krv. Ukoliko se u toku primjene varfarina započne terapija lijekom FLUNIRIN, Vaš ljekar će morati da uradi izvjesne testove, prilagodi dozu lijeka i sprovodi češće kontrole.
- **Ciproheptadin** (koristi se za liječenje alergije) može oslabiti dejstvo lijeka Flunirin.
- **Lijekovi koji smanjuju nivo natrijuma u krvi** (uključujući diuretike, dezmozepresin, karbamazepin i okskarbamazepin); istovremena primjena sa lijekom Flunirin povećava rizik od prekomjernog sniženja nivoa natrijuma u krvi.
- **Flekainid, propafenon, nebivolol ili enkainid** (koriste se za liječenje oboljenja srca), **karbamazepin** (koristi se za liječenje epilepsije), **atomoksetin** ili **triciklični antidepresivi** (npr.

imipramin, disipramin i amitriptilin) ili risperidon (koristi se za liječenje shizofrenije); lijek FLUNIRIN može promijeniti nivo ovih lijekova u krvi. Vaš ljekar može smanjiti njihovu dozu, kada se koriste istovremeno sa lijekom FLUNIRIN.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom FLUNIRIN**

Možete uzimati lijek FLUNIRIN sa hranom ili bez, kako Vam više odgovara. Ne smijete konzumirati alkohol tokom terapije.

- **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što počnete sa primjenom bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite, ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Trudnoća

Posavjetujte se sa svojim ljekarom 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 prvog tromjesečja 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.

Lijek FLUNIRIN može dovesti do nastanka teškog stanja koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (povišen pritisak u plućima), ukoliko se uzima u toku trudnoće, naročito tokom posljednjeg tromjesečja. 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 ljekaru, ukoliko ove simptome primijetite kod svog novorođenčeta.

Lijek FLUNIRIN je bolje ne primjenjivati tokom trudnoće, osim ako očekivana korist ne prevazilazi mogući rizik. Ljekar Vam može savjetovati da postepeno prekinete primjenu lijeka FLUNIRIN u toku ili prije trudnoće. Međutim, zavisno od okolnosti, ljekar Vam može savjetovati da je za Vas bolje da nastavite sa primjenom lijeka FLUNIRIN u toku trudnoće.

U slučaju primjene lijeka tokom trudnoće, neohodan je oprez, posebno u toku posljednjeg tromjesečja i neposredno pred početak porođaja, s obzirom na to da su prijavljeni sljedeći neželjeni efekti kod novorođenčadi: razdražljivost, tremor (podrhtavanje mišića), hipotonija (mlitavost mišića), dugotrajan plač, teškoće pri sisanju i uspavlivanju.

Dojenje

Lijek FLUNIRIN se izlučuje u majčino mlijeko i može izazvati neželjena dejstva kod novorođenčadi. Možete nastaviti sa dojenjem samo ako je neophodno, i u tom slučaju ljekar Vam može propisati nižu dozu lijeka FLUNIRIN.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama je pokazano da fluoksetin smanjuje kvalitet spermatozoida. Teorijski, ovaj lijek može smanjiti plodnost muškarca, međutim to još uvijek nije zapaženo kod osoba koje koriste fluoksetin.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek FLUNIRIN može uticati na sposobnost rasuđivanja i na koordinaciju pokreta. Nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama, prije nego što se posavjetujete sa svojim ljekarom.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek FLUNIRIN

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK FLUNIRIN

Ukoliko mislite da lijek FLUNIRIN preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Uvijek uzimajte lijek FLUNIRIN onako kako Vam je propisano. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lijek. Ne uzimajte više kapsula nego što Vam je propisano.

Kapsule progutajte čitave sa vodom. Nemojte žvakati kapsule.

Odrasli

- **Depresija:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Poslije 3-4 sedmice liječenja, ljekar će ponovo procijeniti Vaše stanje i po potrebi prilagoditi dozu. Doza lijeka FLUNIRIN se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Doza se povećava pažljivo, da bi se obezbijedilo da uzimate najmanju efikasnu dozu. Ne morate se odmah osjećati bolje, kada započnete uzimanje Vašeg lijeka za depresiju. Poboljšanje simptoma depresije se može javiti tek nakon nekoliko prvih sedmica liječenja. Bolesnike sa depresijom treba liječiti najmanje 6 mjeseci.
- **Bulimija nervoza:** preporučena doza je 3 kapsule (60 mg) dnevno.
- **Opsesivno kompulzivni poremećaj:** preporučena doza je 1 kapsula (20 mg) dnevno. Nakon 2 sedmice liječenja, ljekar će ponovo procijeniti Vaše stanje i po potrebi prilagoditi dozu. Doza lijeka FLUNIRIN se može postepeno povećavati do maksimalno 3 kapsule (60 mg) dnevno. Ukoliko nema poboljšanja ni nakon 10 sedmica liječenja, ljekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

Djeca i adolescenti od 8 do 18 godina starosti sa depresijom

Liječenje treba započeti pod nadzorom ljekara specijaliste. Početna doza je 10 mg dnevno (dati u odgovarajućem farmaceutskom obliku). Nakon 1-2 sedmice terapije, ljekar može povećati dozu do 20 mg dnevno. Doza se povećava pažljivo, da bi se obezbijedio maksimalni učinak lijeka sa najmanjom mogućom dozom. Djeca sa malom tjelesnom težinom, zahtijevaju primjenu nižih doza. Ako je terapijski odgovor adekvatan, ljekar će razmotriti potrebu za produženjem terapije poslije 6 mjeseci. Ako poboljšanje ne nastupi poslije 9 sedmica terapije, ljekar će ponovo razmotriti Vašu terapiju.

Starije osobe

Vaš ljekar 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).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Ukoliko imate neko oboljenje jetre ili uzimate lijekove koji mogu uticati na dejstvo lijeka FLUNIRIN, ljekar Vam može propisati nižu dozu ili Vas posavjetovati da uzimate lijek FLUNIRIN svaki drugi dan.

- **Ako uzmete više lijeka FLUNIRIN nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka FLUNIRIN nego što bi trebalo, odmah se javite u najbližu bolnicu ili se obratite svom ljekaru ili farmaceutu! Po mogućnosti sa sobom ponesite i pakovanje lijeka. Ukoliko ste uzeli veću količinu lijeka FLUNIRIN nego što je trebalo, mogu se javiti sljedeći simptomi: mučnina, povraćanje, konvulzije (napadi grčenja mišića), srčane tegobe (kao što su nepravilan srčani ritam i srčani zastoj), plućne tegobe i promjene mentalnog stanja od izražene uznemirenosti do kome.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek FLUNIRIN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek FLUNIRIN, uzmite ga čim se sjetite. Ako se približilo vrijeme za uzimanje sljedeće doze, sačekajte i nastavite sa uobičajenom primjenom lijeka.

Uvijek uzimajte lijek FLUNIRIN u isto doba dana, jer Vam to može pomoći da zapamtite da ga redovno uzimate.

- **Ako prestanete uzimati lijek FLUNIRIN**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka FLUNIRIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Nemojte prekidati terapiju bez savjetovanja sa ljekarom, čak i ako se osjećate bolje. Važno je da nastavite sa primjenom lijeka FLUNIRIN. Vodite računa da ne ostanete bez lijeka.

Kada prestanete da uzimate lijek FLUNIRIN, mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva (simptomi obustave lijeka): vrtoglavica, osjećaj bockanja i trnjenja, poremećaji spavanja (živopisni snovi, košmari, nesanica), osjećaj nemira ili razdražljivost, neuobičajen umor ili slabost, osjećaj psihičke napetosti, mučnina/povraćanje, tremor (podrhtavanje mišića), glavobolja.

Kod većine ljudi, ovi simptomi su blagi i prolaze spontano za nekoliko sedmica. Obratite se svom ljekaru, ukoliko dođe do pojave simptoma obustave lijeka u toku prekida liječenja lijekom FLUNIRIN.

Vaš ljekar će postepeno snižavati dozu lijeka FLUNIRIN, u toku 1-2 sedmice, što smanjuje mogućnost nastanka simptoma obustave lijeka.

Ukoliko imate neka dodatna pitanja, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi, lijek FLUNIRIN može imati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih.

- Odmah obavijestite svog ljekara ili idite u najbližu bolnicu, u slučaju pojave misli o samopovrjeđivanju ili samoubistvu (vidjeti odjeljak 2).

- Odmah prekinite terapiju i obavijestite svog ljekara, ukoliko se pojavi osip ili alergijska reakcija koja uključuje svrab, otok usana/jezika ili zviždanje u grudima/kratak dah.
- Odmah obavijestite svog ljekara, ukoliko dođe do nastanka akatizije (neprijatan osjećaj nemira, i nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja). Povećanje doze lijeka FLUNIRIN može dovesti do pojave ovog stanja.
- Odmah obavijestite svog ljekara, ukoliko dođe do crvenila kože, različitih kožnih reakcija ili pojave plikova na koži ili ljuštenja kože. Reakcije na koži se javljaju veoma rijetko.

Najčešća neželjena dejstva pri primjeni ovog lijeka (javljaju se veoma često - kod više od 1 na 10 pacijenata) su nesanica, glavobolja, proljev, mučnina i umor.

Neki pacijenti mogu imati sljedeća neželjena dejstva:

- Serotoninski sindrom - kombinacija simptoma koji uključuju neobjašnjivu groznicu sa ubrzanim disanjem i ubrzanim srčanim radom, znojenje, ukočenost ili podrtavanje mišića, konfuziju (zbunjenost), izraženu uznemirenost ili pospanost (javlja se rijetko).
- Osjećaj slabosti, pospanost ili konfuzija (zbunjenost), naročito kod starijih osoba ili kod starijih osoba koje primaju istovremeno diuretike (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma).
- Produžena i bolna erekcija.
- Razdražljivost i izražena uznemirenost.
- Srčani problemi, kao što su brzi ili nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, vrtoglavica ili kolabiranje pri ustajanju, što može ukazati na abnormalnost pri otkucajima srca.

Ukoliko imate bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, odmah obavijestite svog ljekara.

Sljedeća neželjena dejstva mogu da se jave u toku primjene lijeka FLUNIRIN:

Često (1-10 na svakih 100 pacijenata)

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

Povremeno (1-10 na svakih 1000 pacijenata)

- depersonalizacija (gubitak kontakta sa realnošću)
- neuobičajene misli
- euforija (pretjerano dobro raspoloženje)
- poremećaji orgazma, koji ponekad traju i nakon prestanka primjene lijeka
- misli o samopovrjeđivanju ili samoubistvu
- škrgutanje zubima
- grčenje mišića, nevoljni pokreti, i poremećaj ravnoteže i koordinacije pokreta
- poremećaj pamćenja
- raširene zjenice
- zujanje u ušima
- nizak krvni pritisak
- kratak dah
- krvarenje iz nosa
- teškoće pri gutanju
- gubitak kose

- povećana sklonost nastanku modrica
- neočekivane modrice i krvarenje
- hladno preznojavanje
- otežano mokrenje
- osjećaj vrućine ili hladnoće
- poremećaj rezultata testova za ispitivanje funkcije jetre

Rijetko (1-10 na svakih 10000 pacijenata)

- nizak nivo soli u krvi
- nizak nivo trombocita, što povećava rizik od krvarenja i modrica
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca
- neuobičajeno agresivno ponašanje
- halucinacije
- uznemirenost
- napadi panike
- konfuzija (zbunjenost)
- mucanje
- agresivnost
- konvulzije (grčenje mišića)
- vaskulitis (upala zida krvnog suda)
- oticanje tkiva u predjelu vrata, lica, usta i/ili grla
- bol u jednjaku
- hepatitis (zapaljenje jetre)
- plućne tegobe
- osjetljivost na sunčevu svjetlost
- bol u mišićima
- poremećaji mokrenja
- izlučivanje mlijeka

Prelomi kostiju - Zabilježen je povećan rizik od preloma kostiju, kod pacijenata liječenih lijekovima koji pripadaju grupi selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina.

Većina neželjenih dejstava nestaje u toku produžene primjene lijeka FLUNIRIN.

Djeca i adolescenti (8-18 godina) - Pored nabrojanih neželjenih dejstava, lijek FLUNIRIN može usporiti rast i polno sazrijevanje. Kod djece se često javlja suicidalno ponašanje (pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu), neprijateljstvo, manija i krvarenje iz nosa.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Ukoliko imate neko od navedenih neželjenih dejstava ili Vas njihova pojava uznemirava, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK FLUNIRIN

Lijek FLUNIRIN čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek FLUNIRIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- Šta lijek FLUNIRIN sadrži

Aktivne supstance:

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

Pomoćne supstance:

Sadržaj praha u kapsuli:

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

Sadržaj prazne kapsule:

Tijelo:

želatin; žuti gvožđe(III)-oksid (E 172); crni gvožđe(III)-oksid (E 172); titan-dioksid (E 171); boja Indigo carmine (E 132);

Kapica:

želatin; žuti gvožđe(III)-oksid (E 172); crni gvožđe(III)-oksid (E 172); titan-dioksid (E 171); boja Indigo carmine (E 132);

- **Kako lijek FLUNIRIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled:

Kapsule od 20 mg: tvrde, neprozirne želatinske kapsule N°3; žuto-zelenog tijela i maslinasto-zelene kapice. Prah skoro bijele boje.

Pakovanje:

Tri PVC/PVdC-Aluminijumska blistera sa po 10 kapsula, tvrdih u kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-3925/20 od 23.12.2020.