

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Deprexetin 20 mg kapsułki**
Fluoxetinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Deprexetin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprexetin
3. Jak stosować lek Deprexetin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deprexetin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DEPREXETIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Deprexetin jest lekiem o działaniu przeciwdepresyjnym. Poza depresją, działa korzystnie również w nerwicy natręctw i żarłoczności psychicznej (tzw. bulimii). Mechanizm jego działania polega na zwiększaniu w ośrodkowym układzie nerwowym ilości jednej z substancji przewodzących bodźce (serotoniny).

Lek Deprexetin stosowany jest w leczeniu zaburzeń depresyjnych, nerwicy natręctw (zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych) oraz w żarłoczności psychicznej (*bulimia nervosa*).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DEPREXETIN**Kiedy nie stosować leku Deprexetin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek fluoksetyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Deprexetin;
- jeśli występuje pobudzenie maniakalne w trakcie stosowania leku;
- jeśli pacjent zażywa leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO), do których należą m. in. selegilina i fenelzyna, co zagraża wystąpieniem poważnych objawów przypominających zespół serotoninowy.

Należy zachować co najmniej czternastodniową przerwę między podaniem pierwszej dawki leku Deprexetin, a ostatnią dawką leku należącego do nieodwracalnych inhibitorów MAO.

Przerwa między podaniem ostatniej dawki leku Deprexetin a pierwszą dawką leku należącego do inhibitorów MAO powinna wynosić co najmniej 5 tygodni, a nawet dłużej, jeśli lek Deprexetin stosowany był długotrwale lub w dużych dawkach.

Stosowanie leku Deprexetin można rozpocząć na drugi dzień po odstawieniu odwracalnego inhibitora MAO (np. moklobemidu).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Deprexetin

- jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, dolegliwości ze strony nerek, wątroby, płuc), gdyż może zająć konieczność odstawienia leku;
- gdy w przeszłości występowały drgawki, ponieważ lek Deprexetin może zwiększać ryzyko wystąpienia kolejnego napadu drgawek; jeśli stosowanie leku spowoduje zwiększenie częstości napadów drgawek lub też wywoła pierwszy taki napad, konieczne może być odstawienie leku;
- jeśli występuje padaczka;

- jeśli występują stany pobudzenia maniakalnego lub hipomaniakalnego (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Deprexetin”);
- w razie poważnych zaburzeń czynności wątroby, ponieważ konieczne może być stosowanie mniejszych dawek leku (np. podawanie go co drugi dzień);
- jeśli występuje cukrzyca; lek może powodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, a jego odstawienie zwiększenie tego stężenia, w związku z czym konieczna może być zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych (np. metforminy);
- jeśli występują ostre choroby serca;
- jeśli w trakcie leczenia wystąpi tzw. zespół serotoninowy (wysoka temperatura ciała, sztywność mięśni, drgawki, błądzenie, poty, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zmiany stanu psychicznego - w tym splątanie, drażliwość i bardzo intensywne pobudzenie, stan majaczeniowy i śpiączka); konieczne jest wówczas odstawienie leku i bezzwłoczne skontaktowanie się z lekarzem. Ryzyko tych objawów jest szczególnie duże, jeśli Deprexetin stosowany jest jednocześnie z ziołowymi lekami zawierającymi dziurawiec zwyczajny, lekami neuroleptycznymi (np. chlorpromazyna, perazyna) lub lekami serotoninergicznymi (np. L-tryptofanem);
- jeśli wystąpią krwawienia w obrębie skóry (wybroczyny, plamica), błon śluzowych, a także z dróg rodnych lub przewodu pokarmowego, ponieważ mogą one mieć związek ze stosowaniem leku Deprexetin;
- jeśli jednocześnie stosowana jest terapia elektrowstrząsami (lek Deprexetin może wywołać przedłużające się drgawki).

Od rozpoczęcia leczenia lekiem Deprexetin do uzyskania wyraźnej poprawy upływa niekiedy dwa lub więcej tygodni i należy pamiętać, by szczególnie w tym okresie regularnie zgłaszać się do lekarza i wykonywać jego zalecenia, gdyż ryzyko podjęcia próby samobójczej (zawsze obecne w depresji) może być w tym okresie zwiększone.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, w tym także leków dostępnych bez recepty oraz o nadużywaniu alkoholu.

Lek może powodować zmniejszenie masy ciała.

Stosowanie leku Deprexetin u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia:

Deprexetin nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. W przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać Deprexetin pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał Deprexetin pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia, przyjmujących Deprexetin, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Deprexetin w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie leku Deprexetin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W wyniku jednoczesnego stosowania fluoksetyna może zwiększać stężenie we krwi (a w związku z tym zwiększać siłę działania): fenytoiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipraminy, amitryptyliny), flekainidu, enkaïnidu, winblastyny, karbamazepiny, haloperydolu, alprazolamu. Z tego powodu konieczne może być zmniejszenie dawek tych leków, gdy są stosowane razem z fluoksetyną.

Fluoksetyna może zmieniać siłę działania doustnych leków przeciwzakrzepowych, dlatego, gdy lek Deprexetin stosowany jest jednocześnie z warfaryną lub acenokumarolem, należy zarówno po rozpoczęciu jego stosowania, jak i po jego odstawieniu uważnie sprawdzać parametry układu krzepnięcia (wskaźnik protrombiny).

Fluoksetyna może nasilać działanie diazepamu oraz digitoksyny i acenokumarolu. Te dwa ostatnie leki mogą również nasilać działanie fluoksetyny.

Jednoczesne stosowanie fluoksetyny i tryptofanu może spowodować pobudzenie, niepokój ruchowy oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W wyniku jednoczesnego stosowania fluoksetyny oraz leków ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny dojsć może do nasilenia działań niepożądanych (w tym do wystąpienia tzw. zespołu serotoninowego). Do wystąpienia objawów zespołu serotoninowego może dojsć również w przypadku jednoczesnego stosowania fluoksetyny z solami litu.

U osób stosujących jednocześnie fluoksetynę i leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (m. in. selegilina i fenelzyna) obserwowano niekiedy niebezpieczne dla życia objawy (w tym hipertermię – przegrzanie organizmu, sztywność mięśni, drgawki kloniczne – skurcze różnych mięśni o dużej częstotliwości, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego nadmierne pobudzenie, stan majaczeniowy i śpiączkę), dlatego nie należy stosować ich jednocześnie – patrz też punkt „Kiedy nie stosować leku Deprexetin”.

Stosowanie leku Deprexetin z jedzeniem i piciem

Lek Deprexetin można przyjmować razem z posiłkami. Kapsułki należy popijać wodą.

Podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Deprexetin nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dotychczas nie stwierdzono, by lek Deprexetin wpływał na sprawność psychoruchową. Jednak jak każdy lek psychoreaktywny może upośledzać ocenę sytuacji i możliwość wykonywania złożonych czynności. Dlatego osoby przyjmujące Deprexetin nie powinny obsługiwać urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami do czasu upewnienia się, że zdolności te nie uległy zaburzeniu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DEPREXETIN

Lek Deprexetin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Deprexetin, to:

Dorośli

Zaburzenia depresyjne: zalecana dawka dobową wynosi 20 mg (1 kapsułka).

Nerwica natręctw: zalecana dawka dobową wynosi od 20 mg do 60 mg (od 1 do 3 kapsulek).

Kapsułki należy przyjmować doustnie, w dawce 20 mg (1 kapsułka) na dobę, rano. Jeśli po kilku tygodniach (4 tygodnie lub dłużej) stosowania leku w początkowej dawce 20 mg nie stwierdza się klinicznej poprawy, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg (maksymalnie do 80 mg, tj. 4 kapsulek na dobę).

Zarłocność psychiczna: zalecana dawka dobową wynosi 60 mg (3 kapsułki).

Dawki większe niż 20 mg (1 kapsułka) na dobę powinny być podawane w 2 dawkach podzielonych, tj. rano i w południe.

Nie zbadano wpływu dawek większych niż 80 mg (4 kapsułki) na dobę.

Mniejszą dawkę lub większe odstępstwa w przyjmowaniu kolejnych dawek stosuje się niekiedy u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub z innymi współistniejącymi chorobami oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki.

Kapsułkę należy popić wodą.

Lek Deprexetin należy przyjmować regularnie.

Dzieci

Nie stosować.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Deprexetin

Do objawów przedawkowania należą: nudności, wymioty, drgawki, niepokój, pobudzenie i inne objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego (od arytmii do zatrzymania serca), zaburzenia czynności układu oddechowego.

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego z sorbitolem lub spowodowaniu wymiotów bądź zastosowaniu płukania żołądka oraz na leczeniu objawowym.

Pominięcie zastosowania leku Deprexetin

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Deprexetin

W przypadku przerwania stosowania leku Deprexetin rzadko mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego: zawroty głowy, drętwienia i mrowienia w obrębie kończyn, lęk, nudności i bóle głowy. Zwykle mają one łagodny przebieg i ustępują samoistnie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Deprexetin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą manifestować się następującymi objawami:

dreszcze, pocenie się, uczucie znużenia (np. senność, ospałość);

hiponatremia (stężenie sodu w osoczu wynoszące poniżej 110 mmol/l, występująca głównie u pacjentów w wieku podeszłym oraz osób ze zmniejszoną ilością płynów ustrojowych, np. w wyniku przyjmowania leków moczopędnych);

świąd, wysypka, pokrzywka, reakcje anafilaktyoidalne (podobne do reakcji alergicznych, powstające jednak w odmienny sposób), zapalenie naczyń, reakcja przypominająca chorobę posurowiczą (rodzaj pokrzywki skórnej), obrzęk naczynioruchowy (ograniczone i bezbolesne obrzęki na skórze i błonach śluzowych, najczęściej na twarzy i w okolicy stawów);

nadwrażliwość na światło słoneczne, a w bardzo rzadkich przypadkach martwica toksyczna rozplywna naskórka (zespół Lyella), łysienie, wybroczyny, rzadko inne rodzaje wynaczynienia w obrębie skóry i błon śluzowych;

nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, dysfagia (utrudnione przelżykanie), zaburzenia smaku, uczucie suchości w jamie ustnej, rzadko - krwawienia z przewodu pokarmowego;

zapalenie wątroby (bardzo rzadko);

ból głowy, zaburzenia snu (niezwykłe sny, bezsenność), zawroty głowy, przejściowe zaburzenia ruchowe (drgania i drżenia w obrębie kończyn, zaburzenia koordynacji ruchów, drgawki kloniczne mięśni), drgawki, niepokój psychoruchowy, stan splątania, pobudzenie, napady paniki oraz, bardzo rzadko, zespół serotoninowy (m.in. ból głowy, gorączka, nadmierne pocenie się, zwiększenie ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, niepokój);

jadłowstręt, euforia, omamy, reakcje maniakalne, lęk i objawy z nim związane (np. nerwowość), upośledzenie koncentracji i procesów myślowych (np. depersonalizacja);

ziewanie, zapalenie gardła, duszność, rzadko - zmiany płucne (poprzedzone dusznością);

zatrzymanie moczu, częste parcie na mocz;

zaburzenia seksualne (opóźnienie lub brak wytrysku, brak orgazmu), priapizm (długotrwały, bolesny wzwód prącia niezwiązany z pobudzeniem płciowym), mlekotok, rzadko - krwotoki z dróg rodnych;

zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic);

ból stawów, ból mięśni;

rozszerzenie naczyń, niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy lub omdlenia po zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą);

nieprawidłowe wyniki czynności wątroby (rzadko).

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Intensywność i częstotliwość objawów niepożądanych może maleć w trakcie leczenia wraz z upływem czasu. Objawy te zwykle nie prowadzą do odstawienia fluoksetyny.

Jeśli wystąpią objawy niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DEPREXETIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Deprexetin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Deprexetin

Substancją czynną leku jest fluoksetyna w postaci chlorowodorku.

Inne składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; skład kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty, tytanu dwutlenek, żółcień chinolinowa, indygokarmin.

Jak wygląda lek Deprexetin i co zawiera opakowanie

Lek Deprexetin produkowany jest w postaci kapsulek mających kremowo-jasnozielony kolor i wypełnionych białym, bezwonny proszkiem. W tekturowym pudełku z nadrukiem znajdują się trzy blistry zawierające po 10 kapsulek oraz ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 11