

Prospect: Informații pentru utilizator**Prozac 20 mg comprimate orodispersabile**
Fluoxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prozac comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prozac comprimate orodispersabile
3. Cum să utilizați Prozac comprimate orodispersabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prozac comprimate orodispersabile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prozac comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează

Prozac aparține unui grup de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- Episoade depresive majore;
- Tulburare obsesiv-compulsivă
- Bulimia-nervosă: Prozac este utilizat împreună cu psihoterapia pentru reducerea poftei excesive de mâncare și a vărsăturilor;

Adolescenți și copii (cu vârsta peste 8 ani):

- Episod depresiv major moderat până la sever, dacă nu apare răspuns după 4-6 sesiuni de psihoterapie. Prozac va fi administrat unui copil sau adolescent cu episod depresiv major moderat până la sever **doar** în combinație cu psihoterapia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prozac comprimate orodispersabile

Nu utilizați Prozac comprimate orodispersabile:

- dacă sunteți alergic la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă faceți erupție cutanată sau o alergie (cum ar fi mâncărime, față sau buze umflate sau scurtarea respirației) încetați să luați comprimatele imediat și contactați imediat medicul dumneavoastră;

- luați alte medicamente denumite inhibitori tip A neselectivi de monoaminoxidază, numiți și IMAO care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei, deoarece pot apărea reacții grave sau chiar fatale. Exemple de IMAO: nialamidă, iproniazidă, selegilină, moclobemid, fenelezină, tranilcipromină, isocarboxazid și toloxatonă.

Tratamentul cu fluoxetină va fi început doar la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un IMAO nereversibil (de exemplu tranilcipromină).

Totuși, tratamentul cu fluoxetină poate fi început a doua zi după întreruperea tratamentului cu anumiți IMAO numiți IMAO-A reversibili (de exemplu moclobemid).

Nu luați nici un IMAO timp de 5 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Prozac. Dacă Prozac v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere un interval de timp mai mare.

Nu luați metoprolol (pentru tratarea insuficienței cardiace), deoarece există un risc crescut ca bătăile inimii să devină prea lente.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prozac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Aveți probleme cardiace
- Aveți febră, rigiditate musculară sau frisoane, dacă suferiți schimbări ale stării mentale ca de exemplu confuzie, iritabilitate sau agitație extremă; s-ar putea să aveți așa numitul sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. Cu toate că acest sindrom survine rar, poate determina situații care pun viața în pericol. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină.
- Suferiți sau ați suferit în trecut de manie; dacă aveți un episod maniacal luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu Prozac;
- Aveți un istoric de sângerări sau faceți ușor vânătăi sau sângerări neobișnuite
- Utilizați medicamente ce afectează coagularea sângelui (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- Aveți epilepsie sau convulsii; dacă aveți o convulsie sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor contactați imediat medicul; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu Prozac;
- Urmați o terapie electroconvulsivantă;
- Urmați tratament cu tamoxifen (utilizat pentru a trata cancerul mamar) (vezi pct. "Utilizarea altor medicamente");
- Începeți să vă simțiți neliniștit și nu puteți sta jos sau în picioare (acatizie). Creșterea dozei de Prozac poate să vă înrăutățească simptomele;
- Aveți diabet; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral;
- Aveți probleme cu ficatul (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice dozajul);
- Aveți o frecvență scăzută a bătăilor inimii în stare de repaus și/sau dacă știți că s-ar putea să aveți lipsă (depleție) de sare în organism ca rezultat al diareii și vărsăturilor (stare de rău) severe prelungite sau al utilizării diureticelor (medicamente pentru eliminarea apei din organism);
- Urmați un tratament cu diuretice (medicamente care elimină apa), în special dacă sunteți vârstnic;

- Suferiți de glaucom (presiune intraoculară crescută).

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dvs. de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 8 și 18 ani:

Trebuie să știți că, atunci când iau medicamente aparținând acestei clase, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de efecte secundare ca de exemplu tentative de suicid, ideeație suicidară și ostilitate (predominant agresivitate, comportament de opoziție și furie). La copii și adolescenți cu vârsta între 8 și 18 ani Prozac trebuie utilizat doar pentru tratamentul episoadelor depresive majore moderate până la severe (în combinație cu psihoterapia) și nu trebuie utilizat în alte indicații.

Suplimentar, există doar informații limitate referitoare la siguranța administrării pe termen lung a Prozac din punctul de vedere al efectelor asupra creșterii, pubertății, dezvoltării psihice, emoționale și comportamentale la acest grup de vârstă. Cu toate acestea, și dacă sunteți un pacient sub 18 ani medicul poate prescrie Prozac pentru episoade depresive majore moderate până la severe în combinație cu psihoterapia deoarece el/ea decide că acest lucru este în favoarea pacientului. Dacă medicul a prescris Prozac unui pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest aspect, vă rugăm duceți-vă înapoi la medic.

Atunci când pacienți cu vârsta sub 18 ani sunt tratați cu Prozac, trebuie să informați medicul dacă vreunul din simptomele prezentate mai sus apare sau se agravează.

Prozac nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor cu vârsta sub 8 ani.

Prozac comprimate orodispersabile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Prozac împreună cu::

- anumiți **inhibitori ai monoaminooxidazei** (MAO-utilizați pentru tratamentul depresiei). IMAO neselectivi și IMAO tip A (moclobemid) nu vor fi utilizați împreună cu Prozac deoarece pot apare reacții grave sau chiar fatale (sindrom serotoninic)(vezi pct. Nu utilizați Prozac). Tratamentul cu Prozac ar trebuie inițiat la cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un IMAO ireversibil (de exemplu, tranilcipromină). Nu luați IMAO neselectivi ireversibili timp de cel puțin 5 săptămâni după întreruperea tratamentului cu Prozac. Dacă Prozac v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere un interval de timp mai mare de 5 săptămâni.
- metoprolol, utilizat pentru insuficiență cardiacă, din cauza riscului crescut de a vă încetini prea mult bătăile inimii.

Prozac poate afecta modul în care acționează următoarele medicamente:

- **Litiu selegilină, sunătoare, tramadol (un analgezic), triptani (pentru migrene) și triptofan;** există un risc crescut de sindrom serotoninic atunci când aceste medicamente sunt administrate împreună cu Prozac. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu medicul dumneavoastră vă va face controale medicale mai dese.
- Medicamente care afectează ritmul cardiac, cum sunt **antiaritmicele din clasa IA și III, antipsihoticele** (de exemplu derivații de fenotiazină, pimozida, haloperidolul), **antidepresivele triciclice**, anumite medicamente antimicrobiene (cum ar fi sparfloxacinul, moxifloxacinul, eritromicina i.v., pentamidina), **tratamentul împotriva malariei**, în special halofantrina sau anumite **antihistaminice** (astemizol, mizolastină), deoarece administrarea unuia sau mai multor medicamente din această categorie împreună cu Prozac poate crește riscul de modificări ale activității electrice a inimii.
- **Fenitoină** (pentru epilepsie); deoarece Prozac poate influența concentrația din sânge a acestui medicament, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să inițieze tratamentul cu fenitoină cu mai multă precauție și să facă controale mai dese atunci când se asociază și Prozac .
- **Antidepresive** precum antidepresivele triciclice, alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau bupropion, **meflochină** sau **clorochină** (utilizate în tratarea malariei), tramadol, (utilizat în tratamentul durerii severe) sau **antipsihotice** precum fenotiazinele sau butirofenonele; deoarece Prozac poate crește riscul de convulsii în asociere cu aceste medicamente.
- **Flecainidă, propafenonă, nebivolol sau encainidă** (pentru probleme cardiace), **carbamazepină** (pentru epilepsie), atomoxetină sau **antidepresive triciclice** (de exemplu, **imipramină, desipramină și amitriptilină**) sau **risperidonă** (pentru schizofrenie); deoarece Prozac poate modifica nivelul din sânge al acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Prozac medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.
- **Tamoxifen** (utilizat în tratamentul cancerului mamar), pentru că Prozac poate să modifice nivelul acestui medicament în sânge și nu poate fi exclusă, o scădere a efectului tamoxifenului, medicul dumneavoastră poate să ia în considerare un tratament antidepresiv diferit.
- **Inhibitori de monoaminooxidază A (IMAO-A)**, inclusiv maclobemid, linezolid (un antibiotic) și clorură de metiltioniniu (denumit și albastru de metilen, din cauza riscului de reacții grave, chiar letale (denumite sindrom serotoninic). Tratamentul cu fluoxetina poate fi început în următoarea zi după întreruperea tratamentului cu un IMAO reversibil, însă poate fi necesară o monitorizare atentă din partea medicului și utilizarea unei doze mai mici de IMAO-A.
- **Mequitazină** (pentru alergii), deoarece administrarea acestui medicament împreună cu Prozac poate crește riscul de modificări ale activității electrice a inimii.
- **Warfarină, AINS** (precum **ibuprofen, diclofenac**) sau alte medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (inclusiv **clozapină**, utilizată pentru tratamentul anumitor afecțiuni mentale, și **aspirină**); Prozac poate modifica efectele acestor medicamente în sânge. Dacă tratamentul cu Prozac este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va efectua anumite teste.
- **Ciproheptadină** (pentru alergii); deoarece poate reduce efectul Prozac.
- **Medicamente care scad nivelurile de sodiu din sânge** (inclusiv medicamente care cauzează creșterea frecvenței urinării, desmopresin, carbamazepină și oxcarbazepină); deoarece aceste medicamente pot crește riscul de scădere prea accentuată a nivelurilor de sodiu din organism atunci când sunt administrate împreună cu Prozac.
- Nu trebuie să luați produse pe bază de plante ce conțin **sunătoare** atunci când faceți tratament cu Prozac deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Prozac, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Prozac comprimate orodispersabile împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Prozac cu sau fără alimente, după cum preferați.

Evitați să beți alcool etilic atunci când luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Discutați cu medicul dvs. cât mai curând posibil, dacă sunteți însărcinată, ați putea fi însărcinată sau planificați să rămâneți însărcinată.

În cazul copiilor ale căror mame au utilizat fluoxetină pe parcursul primelor luni de sarcină, au fost unele rapoarte care au sugerat un risc crescut de defecte cardiace. În populația generală, 1 din 100 de copii se nasc cu defect cardiac. Acesta a crescut la 2 din 100 de copii ai căror mame utilizează fluoxetină. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să opriți treptat Prozac pe parcursul sarcinii. Oricum, în funcție de necesități, medicul dumneavoastră poate să sugereze că este mai bine pentru dvs. să continuați tratamentul cu Prozac.

Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul fluoxetină pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului, care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albastrui al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Se recomandă prudență în cazul utilizării în timpul sarcinii, în special în ultimele luni de sarcină sau chiar înainte de naștere deoarece următoarele reacții au fost raportate la copii nou-născuți: iritabilitate, tremor, slăbiciune musculară, plâns persistent, și dificultăți de supt sau somn.

Alăptarea

Fluoxetina se elimină în lapte și poate determina reacții adverse la nou născut. Puteți alăpta doar dacă este absolut necesar. Dacă se continuă alăptarea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică de fluoxetină.

Fertilitatea

În studiile la animale s-a arătat că fluoxetina scade calitatea spermei. Teoretic, aceasta poate afecta fertilitatea însă impactul asupra fertilității la om nu a fost încă arătat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate afecta atenția sau capacitatea de a reacționa; Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje fără sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Prozac comprimate orodispersabile conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Prozac comprimate orodispersabile

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiunile vor fi de asemenea pe eticheta de pe pachet. Nu luați mai multe comprimate decât vă spune medicul dumneavoastră.

Înghițiți comprimatele cu o jumătate de pahar de apă, sau dizolvate în jumătate de pahar de apă ce trebuie băut imediat și în întregime. Nu mestecați comprimatele.

Adulți

Doza uzuală:

Depresie: Doza recomandată este de 1 comprimat (20 mg) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 3-4 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 3 comprimate (60 mg) zilnic. Doza va fi crescută cu atenție pentru a se asigura faptul că primiți doza minimă eficientă. Este posibil ca la începutul tratamentului pentru depresie să nu vă simțiți mai bine imediat. Acest lucru este normal deoarece îmbunătățirea simptomatologiei depresive poate apărea doar după primele săptămâni de tratament. Pacienții cu depresie trebuie să urmeze tratament pentru o perioadă de cel puțin 6 luni.

- **Bulimie nervoasă.** Doza recomandată este de 3 comprimate (60 mg) zilnic.
- **Tulburarea obsesiv-compulsivă.** Doza recomandată este de 1 comprimat (20 mg) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 3 comprimate (60 mg) zilnic. Dacă nu se observă o îmbunătățire după 10 săptămâni de tratament, doctorul dumneavoastră va reconsidera tratamentul cu Prozac.

Copii și adolescenți cu vârste între 8 și 18 ani, cu depresie:

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către medicul specialist. Doza inițială este de 10 mg/zi (administrată ca 2,5 ml de Prozac forma de prezentare lichidă). După una sau două săptămâni, medicul vă poate crește doza până la 20 mg/zi. Doza va fi crescută cu precauție pentru a se asigura că primiți cea mai mică doză eficientă. Copiii cu greutate scăzută pot avea nevoie de doze mai mici. Dacă este un răspuns satisfăcător la tratament, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze necesitatea continuării tratamentului mai mult de 6 luni. Dacă starea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit pe parcursul a 9 săptămâni, medicul dumneavoastră va reevalua tratamentul dumneavoastră.

Vârstnici:

Medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi în general mai mare de 2 comprimate (40 mg). Doza maximă este de 3 comprimate (60 mg) zilnic.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme cu ficatul sau utilizați alte medicamente ce pot influența Prozac, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați Prozac o dată la două zile.

Dacă utilizați mai mult Prozac comprimate orodispersabile decât trebuie

- Dacă luați prea multe comprimate, mergeți la cel mai apropiat spital de urgență, sau anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă puteți, luați cu dumneavoastră cutia de Prozac.

Simptomele de supradozaj includ: greață, vărsături, amețeli, probleme cardiace (ca de exemplu bătăi neregulate ale inimii și insuficiență cardiacă), probleme cu plămânii și alterări ale stării mentale variind de la agitație până la comă.

Dacă uitați să utilizați Prozac comprimate orodispersabile

- Dacă uitați să luați Prozac, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Se recomandă să luați medicamentul zilnic la aceeași oră din zi; acest lucru vă poate ajuta să vă amintiți să-l luați zilnic.

Dacă încetați să utilizați Prozac comprimate orodispersabile

- **Nu încetați** să luați comprimatele de Prozac, fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să continuați să vă luați tratamentul.

- Asigurați-vă că nu rămâneți fără comprimate.

Este posibil să remarcăți următoarele efecte (de întrerupere) atunci când opriți administrarea Prozac: amețală, senzație de înțepături, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, insomnie), senzație de neliniște sau agitație, senzație de oboseală sau slăbiciune; senzație de anxietate; greață/vărsături (senzație de rău), frisoane (tremurături), dureri de cap.

La majoritatea persoanelor simptomele la oprirea tratamentului cu Prozac sunt ușoare și dispar pe parcursul a câtorva săptămâni. Dacă aveți simptome la oprirea tratamentului, luați legătura cu medicul dumneavoastră.

La oprirea tratamentului cu Prozac, medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă reduceți doza pe parcursul a una sau două săptămâni- acest lucru va scădea șansele de a avea simptomele întreruperii tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Dacă aveți în orice moment gânduri de sinucidere, **luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau mergeți direct la spital** (vezi pct.2).
- Dacă aveți o erupție cutanată sau reacții alergice ca de exemplu senzație de mâncărime, buze sau față umflate, respirație șuierătoare/ respirație scurtată, **nu mai luați comprimatele și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**
- Dacă vă simțiți neliniștit și nu puteți sta așezat sau în picioare este posibil să aveți acatizie; creșterea dozei de Prozac poate face să vă fie mai rău. Dacă vă simțiți astfel, **luați legătura cu medicul dumneavoastră.**
- **Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră** dacă pielea se înroșește și capătă aspect bulos sau se cojește. Aceasta se întâmplă foarte rar.

Cele mai frecvente reacții adverse (reacții adverse foarte frecvente care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt insomnia, diareea, senzația de rău (greața) și oboseala.

Unii pacienți au avut:

- O combinație de simptome (cunoscută ca „sindrom serotoninergic”): care include febră inexplicabilă cu respirații sau bătăi cardiace mai frecvente, transpirații, frisoane sau rigiditate musculară sau tremurături, stare de confuzie, stare de agitație extremă sau somnolență (rar);
- Senzație de slăbiciune, de amețală sau confuzie mai ales la vârstnici și la pacienți (vârstnici) care iau diuretice (comprimate pentru eliminarea apei din organism);
- Ereție prelungită și dureroasă;
- Iritabilitate și agitație extremă;
- Probleme cardiace, cum ar fi bătăi neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețală la ridicarea în picioare, care poate indica o tulburare de frecvență cardiacă.

Dacă aveți oricare din efectele prezentate mai sus, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea, raportate la pacienții care iau Prozac:

Frecvente (pot afecta până 1 din 10 pacienți)

- lipsa senzației de foame, pierdere în greutate

- nervozitate, anxietate
- neliniște, tulburări de concentrare
- senzație de tensiune
- reducerea libidoului sau afectarea performanței sexuale (inclusiv dificultăți în menținerea erecției pentru activitatea sexuală)
- tulburări de somn, vise neobișnuite, oboseală sau somnolență
- amețeli
- alterarea gustului
- mișcări necontrolate
- tulburări de vedere
- senzații de bătăi cardiace rapide și neregulate
- înroșirea feței
- căscat
- intoleranță digestivă (indigestie), vărsături
- senzație de gură uscată
- erupție cutanată, urticarie, mâncărime
- transpirație excesivă
- dureri ale încheieturilor
- micțiuni dese
- sângerări vaginale neexplicate
- tremurături sau frisoane

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- senzație de detașare de sine
- gândire ciudată
- stare de euforie
- dificultăți în atingerea orgasmului
- gânduri de sinucidere sau autovătămare
- scrâșnit din dinți
- spasme musculare, mișcări involuntare, sau probleme de echilibru și coordonare
- probleme de memorie
- pupile mărite (dilatate)
- țiuit în urechi
- scăderea tensiunii arteriale
- scurtarea respirației
- sângerări nazale
- dificultăți în înghițire
- căderea părului
- tendință la echimoze („vânătăi”)
- apariție a vânătăilor sau sângerări inexplicabile
- transpirații reci
- urinare dificilă
- senzație de cald sau rece
- rezultate anormale ale testelor funcției hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- nivele scăzute de sare în sânge
- scăderea numărului de trombocite din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau formare a vânătăilor
- scăderea numărului de celule albe sanguine
- comportament atipic agresiv
- halucinații
- agitație
- atacuri de panică
- stare de confuzie
- bâlbâială
- agresivitate

- convulsii
- vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- umflarea rapidă a a țesuturilor în jurul gâtului, feței, gurii și/sau faringelui
- durere la nivelul tubului (esofag) care duce mâncare și apă în stomac
- hepatită
- probleme pulmonare
- sensibilitate la lumină
- dureri musculare
- probleme de urinare
- secreție lactată

Fracturi osoase: la pacienții care iau acest tip de medicamente a fost observat un risc crescut de fracturi osoase.

Dacă aveți vreuna dintre reacțiile adverse enumerate, dacă vă deranjează sau au apărut de câtva timp, vă rugăm să-l anunțați pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Majoritatea acestor efecte secundare este posibil să dispară odată cu continuarea tratamentului.

La copii și adolescenți (8-18 ani)- în plus, față de reacțiile adverse enumerate mai sus, Prozac poate determina încetinirea creșterii sau o posibilă întârziere a maturării sexuale. La copii au fost, de asemenea, raportate frecvent cazuri de comportament asociat cu suicidul (tentative de suicid și gânduri de sinucidere), ostilitate, manie și sângerări nazale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prozac comprimate orodispersabile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prozac comprimate orodispersabile

- Substanța activă este fluoxetină. Fiecare comprimat dispersabil conține 22,37 mg clorhidrat de fluoxetină echivalentul a 20 mg fluoxetină.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, zaharină sodică, manitol, sorbitol, aromă de anason, aromă de peppermint, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb pregelatinizat, stearil fumarat de sodiu, crospovidonă.

Cum arată Prozac comprimate orodispersabile și conținutul ambalajului

Prozac se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile, ovale, de culoare albă, având un șanț median pe o față și inscripționate „4400” pe cealaltă față.

Comprimatele orodispersabile sunt disponibile în cutii cu un blister PVC-PE-PCTFE/Al a câte 14 comprimate dispersabile și cutii cu 2 blistere PVC-PE- PCTFE/Al a câte 14 comprimate dispersabile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ELI LILLY S.A.,
Avda de la Industria 30,
28108 Alcobendas Madrid,
Spania

Fabricantul:

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 BOURGOIN-JALLIEU,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>