

**Prospect: informații pentru utilizator****FLUOXIN 20 mg capsule**  
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.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Fluoxin și pentru ce se utilizează**

FLUOXIN aparține unui grup de medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Episoade de depresie majoră;
- Tulburare obsesiv-compulsivă;
- Bulimia-nervoasă: este utilizat împreună cu psihoterapia pentru reducerea poftei excesive de mâncare și a vărsăturilor;

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluoxin****Nu luați FLUOXIN**

- dacă sunteți alergic la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluoxin (vezi punctul 6.). Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor, a limbii sau a feței, respirație dificilă) nu mai luați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră
- dacă luați alte medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO, de exemplu nialamidă, iproniazidă, selegilină, moclobemidă, fenelfezină, tranilcipromină, isocarboxazid și toloxatonă), deoarece pot să apară reacții adverse grave sau chiar letale. Tratamentul cu fluoxetină va fi început doar la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un IMAO ireversibil (de exemplu, selegilină). Totuși, tratamentul cu fluoxetină poate fi început a doua zi după întreruperea tratamentului cu anumiți IMAO, denumiți IMAO reversibili (de exemplu, moclobemidă).

Nu luați niciun IMAO timp de 5 săptămâni după ce ați întrerupt tratamentul cu Fluoxin. Dacă Fluoxin v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră vă va recomanda un interval de timp mai mare de la întreruperea tratamentului cu Fluoxin până la momentul când puteți să luați în siguranță un medicament care conține IMAO.

### Atenționări și precauții

Spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- Aveți o erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor sau a feței, respirație dificilă); nu mai luați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Aveți epilepsie sau ați avut în trecut o convulsie; dacă aveți o convulsie sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor adresați-vă imediat medicului; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Suferiți sau ați suferit în trecut de manie; dacă aveți un episod maniacal adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Aveți diabet zaharat; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral;
- Aveți probleme cu ficatul (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande altă schemă de tratament);
- Aveți probleme cu inima;
- Utilizați medicamente care elimină apa din organismul dumneavoastră, numite diuretice, în special dacă sunteți vârstnic;
- Urmați o terapie electroconvulsivantă;
- Aveți un istoric de sângerări, faceți ușor vânătăi sau aveți sângerări neobișnuite;
- Utilizați medicamente care afectează coagularea sângelui (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- Aveți febră, rigiditate musculară sau frisoane, dacă suferiți schimbări ale stării mentale cum sunt confuzia, iritabilitatea sau agitația extremă; s-ar putea să aveți așa numitul sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. Cu toate că acest sindrom apare rar, poate determina situații care pun viața în pericol. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină.
- Aveți **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 tuturor 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 suicidal 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 depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

Riscurile persistă până când starea dumneavoastră de sănătate se îmbunătățește. Deoarece pentru ameliorarea stării dumneavoastră sunt necesare 3-4 săptămâni de tratament cu fluoxetină, medicul vă va supraveghea îndeaproape la începutul tratamentului. Alte afecțiuni psihice pentru care poate fi prescris Fluoxin pot fi, de asemenea, asociate cu o creștere a riscului de evenimente asociate suicidului. Trebuie luate aceleași precauții ca și pentru tratamentul pacienților cu alte afecțiuni psihice.

### Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Fluoxin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece pentru această grupă de vârstă, siguranța și eficacitatea medicamentului nu au fost determinate. De asemenea, trebuie să știți că la pacienții cu vârstă sub 18 ani există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse cum sunt încercarea de suicid, gânduri de suicid și ostilitate, atunci când aceștia iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să prescrie Fluoxin pacienților cu vârstă sub 18 ani deoarece el/ea decide că le este neapărat necesar acestora.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă acesta a prescris Fluoxin unui pacient cu vârsta sub 18 ani și dumneavoastră doriți să discutați despre aceasta. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apare sau se agravează, în cazul unui pacient cu vârsta sub 18 ani, care utilizează Fluoxin. De asemenea, nu s-a demonstrat până în prezent siguranța efectelor administrării pe termen îndelungat de Fluoxin la această categorie de vârstă, referitoare la creștere, maturizare, dezvoltare cognitivă și comportamentală.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent (până la 5 săptămâni în urmă) orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest medicament poate afecta felul în care acționează alte medicamente (interacțiuni).

Pot să apară interacțiuni cu:

- Inhibitori MAO (utilizați pentru tratamentul depresiei). Inhibitorii MAO ireversibili (de exemplu selegilină) și inhibitorii MAO reversibili (de exemplu moclobemidă) nu vor fi utilizați împreună cu Fluoxin deoarece pot să apară reacții adverse grave sau chiar letale (sindrom serotoninergic) (vezi pct. Nu luați Fluoxin).
- Litiu, triptofan; există un risc crescut de sindrom serotoninergic atunci când aceste medicamente sunt administrate împreună cu Fluoxin. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu, medicul dumneavoastră vă va efectua mai des controalele medicale.
- Fenitoină (pentru epilepsie); deoarece Fluoxin poate influența concentrația din sânge a acestui medicament, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să inițieze tratamentul cu fenitoină cu mai multă precauție atunci când luați și Fluoxin.
- Clozapină (utilizată pentru tratamentul anumitor afecțiuni mentale), tramadol (un analgezic) sau triptani (pentru tratamentul migrenei); există un risc crescut de hipertensiune arterială.
- Flecainidă sau encainidă (pentru probleme cardiace), carbamazepină (pentru epilepsie), antidepressive triciclice (de exemplu imipramină, desipramină și amitriptilină); deoarece Fluoxin poate modifica nivelul din sânge al acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Fluoxin medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.
- Tamoxifen (utilizat pentru tratamentul cancerului de sân); deoarece Fluoxin poate reduce nivelul din sânge și astfel efectul acestui medicament, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomanda un alt tratament antidepressiv.
- Warfarină sau alte medicamente utilizate pentru fluidifierea sângelui; Fluoxin poate modifica efectele acestor medicamente. Dacă tratamentul cu Fluoxin este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va recomanda efectuarea anumitor teste.
- Nu trebuie să luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare atunci când faceți tratament cu Fluoxin, deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați preparate pe bază de plante care conțin sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Fluoxin, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.

### **Utilizarea FLUOXIN împreună cu alimente și băuturi**

Puteți să luați Fluoxin cu sau fără alimente, după cum preferați.

Evitați să beți alcool etilic atunci când luați acest medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Fluoxin. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Fluoxin pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a

noului-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.

### **Sarcina**

Trebuie să anunțați medicul dumneavoastră cât mai devreme în cazul în care credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

La copiii ale căror mame au luat Fluoxin în primele luni de sarcina, au existat unele cazuri care sugerează un risc crescut de defecte la naștere care afectează inima. La populația generală, aproximativ 1 din 100 de copii se nasc cu un defect de inimă. Aceasta a crescut la aproximativ 2 din 100 de copii în cazul cărora mama a luat Fluoxin. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide că este mai bine pentru dumneavoastră să nu mai luați Fluoxin întrerupând treptat administrarea în timp ce sunteți gravidă. Cu toate acestea, în funcție de circumstanțe, medicul dumneavoastră vă poate sugera că este mai bine pentru dumneavoastră să continuați să luați Fluoxin.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Fluoxin. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Fluoxin pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a noului-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.

Totuși, este necesară prudență atunci când acest medicament este utilizat în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină sau imediat înainte de naștere, deoarece la nou-născut au fost raportate următoarele efecte adverse: iritabilitate, frisoane, slăbiciune a mușchilor, plâns persistent, dificultăți la supt sau tulburări ale somnului.

### **Alăptarea**

Fluoxetina se elimină în lapte și poate determina la sugar efecte adverse. Dacă tratamentul cu fluoxetină este considerat necesar, trebuie luată în considerare întreruperea alăptării. Dacă alăptarea continuă, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de fluoxetină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate afecta atenția sau capacitatea de a reacționa; trebuie să țineți seama de acest fapt atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Fluoxin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsulele cu apă. Nu mestecați capsulele.

### **Depresie**

Doza recomandată este de 1 capsulă (20 mg fluoxetină) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 3-4 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute gradat până la un maxim de 3 capsule (60 mg fluoxetină) pe zi. 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. Acest lucru este normal, deoarece îmbunătățirea manifestărilor de depresie poate să apară 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 capsule (60 mg fluoxetină) zilnic.

### **Tulburare obsesiv-compulsivă**

Doza recomandată este de 1 capsulă (20 mg fluoxetină) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute gradat până la un maxim de 3 capsule (60 mg fluoxetină) pe zi. Dacă nu se observă o îmbunătățire după 10 săptămâni de tratament, tratamentul cu Fluoxin va fi reconsiderat.

### **Fluoxin nu va fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.**

Dacă aveți **vârsta de peste 65 ani**, medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi, în general, mai mare de 2 capsule (40 mg fluoxetină) pe zi. Doza maximă este de 3 capsule (60 mg fluoxetină) pe zi.

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

### **Dacă ați luat mai mult FLUOXIN decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cea mai apropiată ambulanță dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată. Luați cu dumneavoastră ambalajul sau prospectul Fluoxin, dacă puteți.

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

### **Dacă ați uitat să luați FLUOXIN**

Nu vă îngrijorați dacă ați uitat să luați o doză de Fluoxin. Luați doza următoare ca de obicei. 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 luați FLUOXIN**

Nu încetați să luați Fluoxin fără ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest lucru, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să luați mai departe medicamentul dumneavoastră.

Aveți grijă să aveți întotdeauna la dispoziție cantitatea de capsule necesare.

Este posibil să remarcăți următoarele efecte atunci când opriți administrarea Fluoxin: amețeală, senzație de înțepături, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, insomnie), senzație de neliniște sau agitație, senzație de oboseală sau slăbiciune, greață/vărsături, frisoane, durere de cap.

La majoritatea oamenilor simptomele de oprire a utilizării Fluoxin sunt ușoare și dispar în decurs de câteva săptămâni. Dacă aveți simptome la oprirea tratamentului, contactați medicul dumneavoastră.

La oprirea utilizării Fluoxin, medicul dumneavoastră vă va ajuta prin reducerea treptată a dozei pe durata a una sau două săptămâni astfel reducând șansa de apariție a simptomelor de oprire a tratamentului.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Aceste reacții adverse pot să apară mai ales în primele două săptămâni de tratament și, în general, se reduc în timpul continuării tratamentului.

- Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu senzație de înțepături, umflarea buzelor, a limbii sau a feței, respirație dificilă) nu mai luați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți neliniștit și nu puteți sta liniștit așezat sau în picioare este posibil să aveți acatizie. Creșterea dozei de Fluoxin poate determina agravarea manifestărilor. Dacă simțiți astfel de reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă pielea se înroșește, se cojește sau se formează bășici pe piele. Aceste manifestări apar foarte rar.

La unii pacienți s-au raportat:

- sindrom serotoninergic caracterizat prin apariția simultană sau nu a următoarelor manifestări: bătăi rapide ale inimii, febră inexplicabilă, transpirații, frisoane sau rigiditate musculară, stare de confuzie, stare de agitație extremă sau somnolență (rar);
- senzație de slăbiciune, somnolență sau confuzie mai ales la persoanele în vârstă și în persoane (vârstnici) care iau medicamente care elimină apa din organism (diuretice);
- erecție prelungită și dureroasă;
- iritabilitate și agitație extremă.

Dacă aveți oricare din simptomele prezentate în continuare și acestea sunt deranjante spuneți medicului sau farmacistului:

Reacțiile adverse menționate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvența de apariție. Frecvențele sunt definite ca:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Foarte frecvente:**

- insomnie
- dureri de cap
- diaree, greață
- epuizare

**Frecvente:**

- scăderea apetitului,
- frământare, nervozitate, neliniște, stres, scăderea sau pierderea dorinței sexuale, tulburări de somn, vise anormale (incluzând coșmar) tulburări de concentrare, amețeli, alterare a gustului, letargie, somnolență, tremurături necontrolabile
- vedere încețoșată
- bătăi rapide și inconstante ale inimii
- roșeața feței
- căscat
- tulburări de digestie, vomă, uscăciunea gurii
- erupții pe piele, urticarie, mâncărime (prurit), transpirație excesivă
- dureri de articulație
- urinări frecvente
- sângerări în vagin, probleme sexuale (ejaculare întârziată sau absentă)
- senzație de nervozitate, frisoane
- scădere în greutate,

**Mai puțin frecvente:**

- sentiment ciudat în care persoana nu-și mai recunoaște propria persoană, stare de spirit crescut, stare de fericire extremă, tulburări de concentrare și de gândire, probleme de orgasm, scrâșnete ale dinților
- convulsii, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare
- pupile mărite
- scăderea tensiunii
- senzație de sufocare
- dificultăți de înghițire
- căderea părului, sângerări sau vânătăi neexplicabile, transpirații
- contracții (spasme) musculare
- urinare dificilă, dureroasă
- indispoziție, senzații anormale, senzație de frig, senzație de cald

**Rare:**

- reacții alergice, simptomele asemănătoare unei alergii cauzate de un răspuns imun întârziat, față de anumite tipuri de medicamente (reacție de tip boala serului), umflarea gâtului, feței sau a gurii (edem angioneurotic)
- valori mici ale sodiului în sânge
- excitare sau comportament necontrolat și hiperactivitate (episoade maniacale), halucinații, agitație, atacuri de panică
- inflamația vaselor de sânge, dilatația vaselor de sânge
- dureri de gât sau probleme esofagiene
- sensibilitate la lumină, apariția de pete roșii pe piele (purpură)
- incapacitate de a urina
- secreție de lapte

**Cu frecvență necunoscută:**

- secreție insuficientă a unui hormon care determină retenția de lichide sau apă în organism (hormon antidiuretic)
- idei și comportament de sinucidere (aceste simptome pot să se datoreze bolii de bază), confuzie
- apariția simultană sau nu a următoarelor manifestări: bătăi rapide ale inimii, febră inexplicabilă, transpirații, frisoane sau rigiditate musculară, stare de confuzie, stare de agitație extremă sau somnolență (rar) (sindrom serotoninergic)
- afecțiuni ale plămânilor de tip inflamator, curgere de sânge din nas.
- sângerări în tractul gastro-intestinal
- inflamația ficatului
- o boală severă cu febră, pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau infecții oculare (eritem polimorf care pot progresa la așa numitul sindrom Stevens-Johnson) sau jupuirea pielii (necroliză epidermică toxică, așa numitul sindrom Lyell)
- dureri musculare
- probleme de urinare
- erecție persistentă în mod anormal, dureroasă
- sângerări din piele și mucoase
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

Fracturi de oase: A fost observat riscul crescut de fracturi de oase, la pacienții care au utilizat medicamente de acest tip.

**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 Fluoxin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister (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 rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține FLUOXIN**

- Substanța activă este fluoxetină. Fiecare capsulă conține fluoxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de fluoxetină 22,36 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Conținutul capsulei: amidon de cartof, stearat de magneziu
  - Capacul și corpul capsulei: eritrozină (E 127) indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), oxid negru de fer (E 172), gelatină

### **Cum arată FLUOXIN și conținutul ambalajului**

Fluoxin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 4, cu corp albastru deschis (L 900) opac și capac albastru închis (L 830) opac, care conțin o pulbere omogenă de culoare albă.

### **Ambalaj**

Fluoxin este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 7 capsule sau în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 7 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

S.C. Vim Spectrum S.R.L.

547367 Corunca nr.409, jud. Mureș, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018.**