

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Flutisal 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 ca 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 Flutisal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flutisal
3. Cum să luați Flutisal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flutisal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flutisal și pentru ce se utilizează

Flutisal 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;
- tulburări obsesiv-compulsive;
- bulimie nervoasă: Flutisal 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. Flutisal 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 luați Flutisal

Nu luați Flutisal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Flutisal (enumerat la pct. 6).
- dacă luați alte medicamente denumite inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (numiți și IMAO, care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei), deoarece pot apărea reacții grave sau chiar fatale.

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 Flutisal. Dacă Flutisal 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 pentru începerea tratamentului cu IMAO.

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 Flutisal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Pot să apară reacții alergice, uneori severe (cu afectare cutanată, renală, hepatică sau pulmonară). La apariția erupției sau a altor fenomene alergice, nu mai luați capsulele și contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Aveți sau ați avut în trecut epilepsie sau convulsii; dacă aveți convulsii sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor contactați imediat medicul; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu Flutisal.
- 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 Flutisal.
- Aveți diabet; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral.
- Dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice sau apariția de vânătăi, sau sângerare neobișnuită, sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- Aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice dozajul).
- Aveți probleme cardiace.
- Suferiți de glaucom (presiune intraoculară crescută).
- Prezentați pierdere în greutate.
- Aveți o frecventă 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.
- Urmați o terapie electroconvulsivantă (cu electroșocuri).
- Aveți antecedente de sângerări sau faceți ușor vânătăi sau sângerări neobișnuite.
- Utilizați medicamente ce afectează coagularea sângelui (vezi pct. Flutisal împreună cu alte medicamente).
- Urmați tratament cu tamoxifen (utilizat pentru a trata cancerul mamar) (vezi pct. Flutisal împreună cu alte medicamente).
- Începeți să vă simțiți neliniștit și nu puteți sta jos sau în picioare (acatizie). Creșterea dozei de Flutisal poate să vă înrăutățească simptomele.
- 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.

Medicamente precum Flutisal (așa-numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau 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, 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 tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 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 dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

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

De asemenea, trebuie să știți că, atunci când iau medicamente aparținând acestei clase, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse, ca de exemplu, tentative de suicid, ideeație suicidară (gânduri de sinucidere) și ostilitate (predominant agresivitate, comportament de opoziție și furie). La copii și adolescenți cu vârsta între 8 și 18 ani Flutisal 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 Flutisal 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 Flutisal 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 Flutisal unui pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest aspect, vă rugăm duceți-vă înapoi la medic.

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

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

Flutisal 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 Flutisal împreună cu:

- anumiți inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO-utilizați pentru tratamentul depresiei). IMAO neselectivi și IMAO tip A (moclobemid) nu vor fi utilizați împreună cu Flutisal deoarece pot apărea reacții grave sau chiar fatale (sindrom serotoninic) (vezi pct. Nu utilizați Flutisal). Tratamentul cu Flutisal 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 Flutisal. Dacă Flutisal 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.

Flutisal 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 Flutisal. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu medicul dumneavoastră vă va face controale medicale mai dese.
Nu trebuie să luați produse pe bază de plante ce conțin **sunătoare** atunci când faceți tratament cu Flutisal deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Flutisal, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.
- 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 Flutisal poate crește riscul de modificări ale activității electrice a inimii.
- **Fenitoină** (pentru epilepsie); deoarece Flutisal 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 se asociază și Flutisal.
- **Tamoxifen** (utilizat în tratamentul cancerului mamar); Flutisal 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.
- **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 flutisal 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 Flutisal poate modifica nivelul din sânge al acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Flutisal medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.
- **Inhibitori de monoaminoxidază 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 fluoxetină 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 Flutisal poate crește riscul de modificări ale activității electrice a inimii.
- **AINS** (precum ibuprofen, diclofenac) sau alte medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (inclusiv clozapină, utilizată pentru tratamentul anumitor afecțiuni mentale, și aspirină); Flutisal poate modifica efectele acestor medicamente în sânge. Dacă tratamentul cu Flutisal este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va efectua anumite teste.
- **Ciproheptadină** (pentru alergii); deoarece poate reduce efectul Flutisal.
- Medicamente care scad nivelurile de sodiu din sânge (inclusiv medicamente care cauzează creșterea frecvenței urinării, desmopresin, carbamazepiună și oxcarbazepină); deoarece aceste medicamente pot crește riscul de scădere prea accentuată a nivelurilor de sodiu din organism atunci când sunt administrate împreună cu Flutisal.

Flutisal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Flutisal 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 utilizau fluoxetină. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să opriți treptat Flutisal pe parcursul sarcinii. Oricum, în funcție de necesități, medicul dumneavoastră poate să sugereze că este mai bine pentru dvs. să continuați tratamentul cu Flutisal.

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.

Dacă observați acest reacții la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa.

Dacă luați Flutisal spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Flutisal, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea

Fluoxetina se elimină în lapte și poate determina reacții adverse la nou născut. Puteti să alăptați doar dacă este absolut necesar. Dacă alăptarea continuă, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de fluoxetină.

Fertilitatea

În studiile pe 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; trebuie să țineți seama de acest fapt atunci când conduceți vehiculele sau folosiți utilaje.

Flutisal conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Flutisal

Luați întotdeauna Flutisal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

Adulți

Depresie

Doza recomandată este o capsulă Flutisal (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 capsule Flutisal (60 mg). 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 simptomatologiei (simptomelor) depresive poate apărea doar după primele săptămâni de tratament. Pacienții cu depresie trebuie să urmeze tratamentul pentru o perioadă de cel puțin 6 luni.

Bulimie nervoasă

Doza recomandată este de 3 capsule Flutisal (60 mg) zilnic.

Tulburarea obsesiv-compulsivă

Doza recomandată este de o capsulă Flutisal (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 60 mg. Dacă nu se observă o îmbunătățire după 10 săptămâni de tratament, tratamentul cu fluoxetină va fi reconsiderat.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani

Depresie

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către medicul specialist. Doza inițială este de 10 mg/zi. 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

Dacă sunteți **vârstnic**, medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi, în general, mai mare de 40 mg. Doza maximă este de 60 mg/zi.

Insuficiență hepatică

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

Dacă luați mai mult Flutisal decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Flutisal prescrisă de medic.

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 luați Flutisal

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 Flutisal

Nu încetați să luați capsulele de Flutisal fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Flutisal 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 medicamentul 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 Flutisal 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;
- Senzație de slăbiciune, de amețelă sau confuzie mai ales la vârstnici și la pacienți (vârstnici) care iau diuretice (comprimate pentru eliminarea apei din organism);
- Ereecție prelungită și dureroasă;
- Iritabilitate și agitație extremă;
- Probleme cardiace, cum ar fi bătăi neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețelă la ridicarea în picioare, care poate indica o tulburare de frecvență cardiacă.

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

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- lipsa senzației de foame, pierdere în greutate
- nervozitate, anxietate
- neliniște, tulburări de concentrare
- 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 persoane)

- senzație de detașare de sine
- stare de spirit ridicată
- stare de euforie
- tulburări de gândire
- dificultăți în atingerea orgasmului
- scrâșnit din dinți
- ideea și comportament suicidar
- spasme musculare, mișcări involuntare, sau probleme de echilibru și coordonare
- probleme de memorie
- pupile mărite (dilatate)
- tinitus (țuit în urechi)
- scăderea tensiunii arteriale
- scurtarea respirației
- dificultăți în înghițire
- căderea părului
- tendință la echimoze („vânătaii”)
- transpirații reci
- urinare dificilă
- senzație de cald sau rece
- rezultate anormale ale testelor funcției hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea numărului de trombocite din sânge, care duce la creșterea riscului de sângerare sau vânătăilor
- scăderea numărului de celule albe sanguine
- nivele scăzute de sodiu în sânge
- comportament atipic agresiv
- umflarea rapidă a țesuturilor în jurul gâtului, feței, gurii și/sau faringelui
- manifestări alergice, însoțite de febră, dureri articulare, dureri abdominale cu greață și vomă
- comportament atipic agresiv
- halucinații
- agitație
- atacuri de panică
- confuzie

- diminuarea capacității verbale
- agresivitate
- convulsii
- vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- hemoragie nazală
- durere la nivelul tubului (esofag) care duce mâncare și apă în stomac
- hepatită
- probleme pulmonare
- sensibilitate la lumină
- dureri musculare
- urinare dificilă
- secreție lactată
- erecție dureroasă
- hemoragie la nivelul pielii sau mucoaselor

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi la pct.2 „Sarcina, alăptare, fertilitatea”.

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 câțva 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, Flutisal 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 posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flutisal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Flutisal după data de expirare înscrisă pe cutie „după EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați unele semne vizibile de deteriorare.

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 Flutisal

Substanța activă este fluoxetina sub formă de fluoxetină clorhidrat.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu și învelișul capsulei constând din gelatină tare.

Cum arată Flutisal și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, mărimea „2”, cu capac galben opac și corp alb, conținând pulbere granulată de culoare albă până la aproape albă.

Blistere din Aluminu a câte 10 capsule. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>