УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
FLUNISAN/ФЛУНИСАН таблети 20 mg
fluoxetine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите својот доктор или фармацевт.*

Упатството содржи:

1 Што претставува лекот Flunisan и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот Flunisan
3. Како да го употребувате лекот Flunisan
4.Можни несакани дејства на лекот Flunisan
5.Чување и рок на употреба на лекот Flunisan
6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА FLUNISAN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Како делува FLUNISAN ?

Лекот FLUNISAN како активна супстанција содржи флуоксетин, кој спаѓа во групата селективни инхибитори на преземањето на серотонин (ССРИ) и има антидепресивно дејство.

Кога се употребува FLUNISAN ?

Flunisan таблетите се користат за лекување на следните состојби:

Возрасни пациенти

- Големи депресивни епизоди;
- Опсесивно-компулсивни нарушувања;
- Булимија нервоза: FLUNISAN е индициран како додаток на психотерапијата со цел намалување на прекумерениот внес и присилното исфрлање на храната.

<u>Деца и адолесценти на возраст од 8 години и повеќе</u>

- Умерени до тешки големи депресивни епизоди, во колку по 4-6 циклуси психотерапија нема подобрување на депресијата.
- Терапијата со антидепресиви кај деца и млади личности со умерена и тешка депресија треба **секогаш** да биде во комбинација со психо-терапија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ FLUNISAN

Информирајте го Вашиот доктор ако имате некоја хронична болест, метаболно заболување, ако сте алергични на овој или на други лекови или ако користите други лекови.

Немојте да го употребувате лекот FLUNISAN таблети:

- ако сте алергични (преосетливи) на флуоксетин или на други состојки во препаратот (видете дел 6);
- ако Ви се јават исип или други алергиски реакции (како јадеж, оток на устата или лицето или отежнато дишење) треба веднаш да прекинете да го земате лекот и да побарате помош од Вашиот доктор.
- ако земате други лекови за лекување на депресија, како што се неселективни инхибитори на моноаминооксидаза (инхибитори на МАО) или реверзибилни инхибитори на моноаминооксидаза (МАО) тип А, при истовремена употреба може да се јават сериозни и понекогаш фатални реакции.

Во групата на инхибитори на МАО спаѓаат лекови за третман на депресија како: ниаламид, ипронијазид, моклобемид, транилципромин, изокарбоксазид, толоксатон и линезолид (антибиотик), како и метилтиониум хлорид (метиленско плаво - се користи за третман на висок метхемоглобин во крвта).

Терапијата со флуоксетин треба да се почне најмалку 2 недели по прекинот на терапијата со иреверзибилен инхибитор на МАО (на пр., транилципромин) или следниот ден по прекинот на терапијата со реверзибилен инхибитор на МАО (пр. моклобемид, метиленско сино). Слично, пред да се започне терапија со инхибитор на МАО, **мора** да поминат најмалку 5 недели по прекин на терапијата со флуоксетин. Во колку флуоксетин се дава во подолг временски период и/или во поголема доза, треба да се размисли и за подолг временски интервал.

При употребата на Flunisan посебно водете сметка и информирајте го Вашиот доктор доколку некое од следните предупредувања се однесува на Вас:

- ако имате епилепсија или дошло до појава на зголемена зачестеност на нападите. Обратете се кај својот доктор, можеби ќе треба да се прекине терапијата со FLUNISAN;
- ако имате или сте имале манија во минатото. Ако дојде до појава на манична епизода, обратете се кај Вашиот доктор, можеби ќе треба да се прекине терапијата со FLUNISAN;
- ако имате дијабетес. Обратете се кај доктор, можеби дозата на инсулин или некој друг лек против дијабетес ќе треба да Ви се приспособи;
- ако имате заболување на црниот дроб. Обратете се кај доктор, можеби ќе треба да Ви се приспособи дозирањето;
- ако имате некое заболување на срцето;

СКОПЈЕ

- ако имате бавна срцева работа и/или ниско ниво на електролити (соли) во организамот заради долготрајна дијареа (пролив), повраќање или употреба на диуретици (лекови за мокрење);
- ако имате глауком (зголемен очен притисок);
- ако земате диуретици (лекови кои служат за исфрлање на вишокот течност од организмот), посебно ако спаѓате во групата постари пациенти;
- ако сте на електроконвулзивна терапија.
- ако имате склоност кон крварење или Ви се јавуваат модрици или необјаснето крварење;
- ако земате лекови против згрутчување на крвта (видете *Примена на други лекови*);
- ако примате тамоксифен (лек за третман на карцином на дојка) (видете *Примена на други лекови*);
- ако почувствувате немир и не можете да стоите или седите мирно (акатизија); во тој случај, зголемувањето на дозата од лекот FLUNISAN може да Ви ја влоши состојбата.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако се јави зголемена температура, вкочанетост или тресење на мускулите, промени во менталната состојба како што се конфузија, раздразливост или екстремна вознемиреност. Со овие симптоми, можеби имате состојба позната како "серотонински синдром" или "невролептичен малиген синдром". Иако овај синдром ретко се јавува, може да доведе до состојба која потенцијално го загрозува животот. Можеби ќе биде потребно да се прекине терапијата со FLUNISAN.

Самоубиствени мисли и влошување на симптомите на депресија или анксиозно нарушување

Веднаш обратете се кај доктор ако дојде до влошување на депресијата или анксиозното пореметување и ако имате самоубиствени мисли. Ако страдате од депресија и/или анксиозно пореметување, некогаш може да ви се јават мисли за самоповредување или самоубиство. Овие симптоми можат да бидат изразени на почетокот на терапијата со антидепресиви, земајќи предвид дека на овие лекови им е потребно извесно време да почнат да делуваат, главно околу 2 недели, но понекогаш и повеќе. Зголемен ризик постои кај лица кои претходно имале самоубиствени мисли или мисли за самоповредување и кај лица помлади од 25 години.

Ако кога било во минатото сте размислувале за самоубиство, информирајте го за тоа Вашиот доктор и веднаш побарајте стручна помош. Можеби ќе ви помогне ако за својата депресија или анксиозно пореметување разговарате со своите роднини или блиски пријатели и ги замолите да го прочитаат ова упатство. Тие можат да Ве предупредат ако забележат дека Вашата состојба се влошила или дека дошло до промени во Вашето однесување.

Примена кај деца и адолесценти помеѓу 8 и 18 години

Кај пациентите помлади од 18 години постои зголемен ризик од појава на несакани дејства како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли,

СКОПЈЕ

непријателско однесување (главно агресија, противставувачко однесување и бес) при примена на лекот FLUNISAN. Затоа, овој лек треба да се применува кај деца и адолесценти на возраст помеѓу 8 и 18 години во терапија на умерени до тешки големи депресивни епизоди во комбинација со психотерапија), но не и кај други индикации. Во колку сепак се донесе одлука заснована на клиничката потреба за терапија со овој лек, пациентот треба внимателно да се следи поради можна појава на суицидни симптоми.
Во дополнение, постојат само ограничени докази во врска со долготрајни ефекти врз безбедноста на примената кај деца и адолесценти, вклучувајќи и ефекти врз растот, сексуалното созревање и когнитивниот, емотивниот и бихевиоралниот развој. Докторот може да го препише лекот FLUNISAN кај пациент помлад од 18 години само ако процени дека користа од примената на лекот е поголема од ризикот. Известете го докторот ако некој од наведените симптоми се развие или влоши.
Лекот FLUNISAN не е наменет за деца помлади од 8 години.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или до неодамна сте употребувале (до пред 5 недели) кој било друг лек, дури и тие што не се на лекарски рецепт. Овие информации се многу важни, бидејќи употребата на повеќе лекови во исто време може да го ослаби или засили нивното дејство.

FLUNISAN може да има влијание на дејството на некои лекови. Ова посебно се однесува на следните лекови:

- одредени инхибитори на МАО (лекови што се користат за лечење депресија). Неселективни инхибитори на МАО и инхибитори на МАО тип А (моклобемид) не смеат да се користат истовремено со FLUNISAN, поради можна појава на тешки или фатални реакции (серотонински синдром) (видете *Кога не смеете да го користите лекот FLUNISAN*). Терапијата со флуоксетин треба да се почне најмалку 2 недели по прекинот на терапијата со иреверзибилен инхибитор на МАО (пр. транилципромин) или следниот ден по прекинот на терапијата со реверзибилен инхибитор на МАО (пр. моклобемид, линезолид, метиленско сино).

Некои инхибитори на МАО тип В (селегилин) можат да се користат истовремено со FLUNISAN ако сте под внимателен надзор на доктор.

- литиум, триптофан - постои зголемен ризик од појава на серотонински синдром, кога овие лекови се применуваат истовремено со FLUNISAN. Потребни се редовни контроли кај доктор.
- фенитоин (лек за лечење на епилепсија). Со оглед на тоа дека FLUNISAN може да влијае на нивото на фенитоин во крвта, лекарот претпазливо ќе Ви го воведе фенитоинот во терапијата и почесто ќе ја контролира Вашата состојба.
- трамадол (лек против болки) или триптани (лекови против мигрена) - постои зголемен ризик од појава на зголемен крвен притисок.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- лекови што делуваат врз срцевиот ритам, како: антиаритмици од класа IA и III, антипсихотици (на пр,. деривати на фенотиазин, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресивни лекови, некои антибиотици (на пр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, интравенски еритромицин, пентамидин), антималарици, особено халофантрин и одредени антихистаминици (астемизол, мизоластин) - треба да се преземат зголемени мерки на претпазливост.
- флекаинид или енкаинид (лекови за срцеви болести), карбамазепин (лек за епилепсија), трициклични антидепресиви (пример: имипрамин, дезипрамин или амитриптилин) - FLUNISAN може да влијае на нивото на овие лекови во крвта. Лекарот може да Ви препише пониски дози од овие лекови.
- тамоксифен (лек за третман на рак на дојка) - лекот FLUNISAN може да го промени нивото на тамоксифен во крвта и да го намали неговиот ефект; поради тоа, Вашиот доктор може да размисли да Ви препише друг антидепресивен лек.
- варфарин, НСАИЛ (нестероидни противвоспалителни лекови) или други лекови што се користат против згрутчување на крвта (вклучително и клозапин, кој се користи за третман на психички нарушувања и аспирин) - FLUNISAN може да го измени дејството на овие лекови врз крвта. Ако терапијата со FLUNISAN ја почнете или прекинете за време на третманот со варфарин, Вашиот доктор ќе Ви направи соодветни анализи на крвта.
- додека сте на терапија со FLUNISAN, не земајте растителни препарати што содржат кантарион, бидејќи постои зголемен ризик од појава на несакани ефекти. Ако во моментот на почнување на терапијата со FLUNISAN веќе ги користите овие препарати, сопрете ја нивната примена и кажете му го тоа на Вашиот лекар.

Употреба на Flunisan со храна или со пијалок
Присуството на храна нема влијание врз дејството на лекот FLUNISAN. Лекот FLUNISAN може да го земате за време на или помеѓу оброците. За време на терапијата со овој лек избегнувајте внес на алкохол.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете со употребата на кој било лек.
Бременост
Постојат податоци кои укажуваат на зголемен ризик од појава на вродени срцеви маани кај новородени од мајки кои примале флуоксетин за време на првиот триместер од бременоста. Во општата популација, едно од сто (1/100) новородени се раѓа со срцева маана. Кај мајките што го примале лекот овој ризик е зголемен на 2/100 новородени. Вашиот доктор може да Ве советува постепено да прекинете со употреба на лекот за време на бременоста.
Примената на ССРИ за време на бременост, особено во доцна бременост, (последен триместер) може да го зголеми ризикот од развој на сериозна состојба кај новороденото позната како перзистентна белодробна хипертензија. Новородените со ова состојба имаат модра пребоеност на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

кожата и забрзано дишење. Овие симптоми обично се јавуваат во текот на првите 24 часа по породувањето. Ако ги забележите овие симптоми кај Вашето новородено, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор или медицинска сестра.
FLUNISAN може да се примени за време на бременост со преземање на мерки на претпазливост, посебно во доцната фаза на бременоста и непосредно пред почетокот на породувањето, бидејќи се пријавени следните несакани дејства кај новородени: (раздразливост), тремор (тресење на мускулите), хипотонија (млитавост на мускулите), долготрајно плачење, тешкотии при цицањето и успивањето.

Доење
Флуоксетин се излачува преку млекото и може да доведе до појава на несакани дејства кај доенчиња. Во колку терапијата со лекот FLUNISAN е неопходна, треба да се размисли за прекин на доењето, меѓутоа ако се продолжи со доењето, докторот може да Ви ја препише најмалата ефективна доза на овој лек.

Фертилитет
Податоците од испитувањата изведени кај животни укажуваат дека флуоксетинот може да влијае врз квалитетот на сперматозоидите; теоретски, лекот може да ја намали плодноста, но досега нема достапни податоци за влијание врз плодноста кај луѓе.

Влијание врз способноста за возење автомобил или ракување со машини
FLUNISAN може да влијае врз Вашата способност за проценување или вештина на управување со моторно возило, или ракување со машини. Не треба да управувате со моторно возило или да ракувате со машини пред да се консултирате со доктор.

Што треба да знаете во однос на помошните состојки што ги содржи Flunisan
Лекот FLUNISAN не содржи помошни супстанции кои можат да имаат влијание на безбедната примена на лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ FLUNISAN

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со Вашиот доктор. Ако сметате дека ефектот на лекот е премногу слаб или премногу силен, посоветувајте се со Вашиот доктор.

FLUNISAN таблетите проголтајте ги со вода. Немојте да ги цвакате.

Возрасни пациенти:
Големи депресивни епизоди: препорачана дневна доза е 20 mg. Лекарот ќе процени дали таа доза е соодветна за Вас и ќе ја приспособи во колку е неопходно во тек на 3 до 4 недели од почеток на терапијата. Доколку е потребно, дозата може да се зголеми до максимална доза од 3 таблети (60 mg) на ден. Приспособувањето на дозата треба да се врши внимателно, кај

СКОПЈЕ

секој пациент индивидуално, за да се обезбеди одржување на пациентот на најмалата ефективна доза. Не очекувајте веднаш да почувствувате подобрување на Вашата болест. Симптомите на депресија може да се подобрат по неколку недели терапија. Пациенти со депресија треба да се на терапија доволно долго, најмалку 6 месеци, за да се обезбеди дека се без симптоми на болеста.

Булимија нервоза: препорачана доза е 3 таблети (60 mg) на ден.

Опсесивно-компулсивни пореметувања: препорачаната дневна доза е една таблета (20 mg). Лекарот ќе процени дали таа доза е соодветна за Вас и ќе ја приспособи ако е неопходно во тек на 2 недели од почетокот на терапијата. Ако е потребно, дозата може да се зголеми до максимална доза од 3 таблети (60 mg) на ден. Приспособувањето на дозата треба да се врши внимателно, кај секој пациент индивидуално, за да се обезбеди одржување на пациентот на најмалата ефективна доза. Ако и по 10 недели терапија Вашата состојба не се подобри, Вашиот доктор ќе размисли дали да продолжите со примена на лекот.

Деца и адолесценти на возраст од 8 до 18 години (умерени до тешки големи депресивни епизоди)

Терапијата треба да се започне и следи под контрола на специјалист. Почетната доза е 10 mg/ден. По 1 до 2 недели, дневната доза може да се зголеми на 20 mg. Приспособувањето на дозата треба да се изведе внимателно, на индивидуална основа, за да се обезбеди терапија на пациентот со најмала ефектива доза.

Деца са помала телесна маса

Поради помалата телесна маса, теpапискиот ефект може да се постигне и со примена на помали дози.

Кај педијатриjски пациенти кои реагираат на терапија треба да се преиспита потребата од континуирана терапија подолга од 6 месеци. Ако не се постигне клиничко подобрување во тек на 9 недели, треба да се разгледа потребата од терапија.

Постари пациенти

Кај овие пациенти мора многу да се внимава при зголемување на дозата. Дневната доза генерално не треба да биде поголема од 2 таблети (40 mg). Максимална препорачана доза е 3 таблети, односно 60 mg/ден.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб

Ако имате оштетена функција на црниот дроб, или сте на истовремена терапија со лекови што може да стапат во интеракции со флуоксетин, Вашиот доктор може да Ви препише пониска доза од лекот.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте зеле доза од лекот поголема од потребната, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт или да се обратите до најблиската здравствена установа. Понесете го со себе пакувањето од лекот.

Симптомите на предозирање вклучуваат мачнина, повраќање, епилептични напади, срцеви тегоби (од неправилна работа на срцето до

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

срцев застој), белодробни тегоби и знаци на променета ментална состојба (од вознемиреност до кома).

Ако сте заборавиле да земете Flunisan:

Ако сте заборавиле да го земете лекот навреме, не вознемирувајте се. Земете го лекот веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земајте го лекот во исто време секој ден; на тој начин нема да заборавите да ја земете Вашата доза.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот Flunisan:

Немојте да престанете со земањето на лекот FLUNISAN без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.
По прекинот на употребата на овој лек може да се јават следните симптоми: вртоглавица, чувство на боцкање и трнење, пореметување на сонот (интензивно сонување, ноќни кошмари, несоница), чувство на вознемиреност, раздразливост, невообичаен умор или слабост, мачнина, повраќање, тресење, главоболка.
Генерално, овие настани се со благ интензитет и се повлекуваат за неколку недели. Ако Ви се јават овие симптоми (симптоми на прекин на терапијата), обратете се за совет кај Вашиот доктор.
Кога ќе треба да ја прекинете терапијата со овој лек, Вашиот доктор постепено ќе Ви ја намалува дозата во тек на најмалку 1-2 недели. На овој начин се намалува ризикот од појава на ефекти од прекин на третманот.

Ако имате какви било дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај својот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ FLUNISAN

Како и сите лекови, Flunisan може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Ако се јави некое од од следните несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

- При појава на мисли за самоповредување или самоубиство, веднаш информирајте го Вашиот доктор или обратете се за помош во најблиската здравствена установа (видете дел 2)
- Ако Ви се јави исип или некоја друга алергиска реакција како јадеж, оток на усните/јазикот или свирење во градите/отежнато дишење, веднаш прекинете со употребата на лекот и обратете се кај Вашиот доктор.
- Ако почувствувате немир и не можете смирено да седите или стоите, можно е да имате акатизија; во ваков случај, зголемувањето на дозата на флуоксетин ќе Ви ги влоши симптомите. Ако Ви се појават овие симптоми, обратете се кај Вашиот доктор.
- Веднаш информирајте го Вашиот доктор ако Ви се јави црвенило по кожата, кожни реакции или пликови и лупење на кожата. Овие реакции се јавуваат многу ретко.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Кај некои пациенти се забележани следните несакани дејства:

- серотонински синдром - група на симптоми кои вклучуваат треска со необјаснето потекло, забрзано дишење и забрзана срцева работа, потење, вкочанетост и тресење на мускулите, збунетост, изразена вознемиреност или поспаност (ретко се јавува);
- општа слабост, поспаност или збунетост, главно кај постари пациенти и кај (постари) пациенти што се на терапија со диуретици (лекови за мокрење);
- продолжена и болна ерекција;
- раздразливост и изразена вознемиреност;
- нарушувања на срцето како неправилна срцева работа, загуба на свеста, или вртоглавица која се јавува при станување (овој симптом може да укажува на неправилна срцева работа).

Ако Ви се јави кое било од претходно наброените несакани дејства, треба да го информирате Вашиот доктор.

При примената на лекот, забележани се и следните несакани дејства:

Несакани дејства кои се јавуваат многу често *(честотата на јавување е поголема од 1 на 10 пациенти):*

- главоболка
- несоница
- пролив и гадење
- замор.

Несакани дејства кои се јавуваат често *(честотата на јавување е помала од 1 на 10 пациенти):*

- губење на апетитот и намалена телесна тежина
- нервоза и анксиозност
- вознемиреност и намалена концентрација
- чувство на напнатост
- намалена сексуална желба и сексуална активност (проблем со одржување на ерекција за време на сексуалниот чин)
- пореметување на сонот (невообичаени соништа, замор или поспаност)
- вртоглавица
- нарушен вкус
- неконтролорани движења
- заматен вид
- забрзана и неправилна срцева работа
- напади на црвенило
- прозевање
- потешкотии при варење на храната и повраќање
- сува уста
- исип, уртикарија и јадеж
- изразено потење
- болки во зглобовите
- често мокрење
- крварење од вагината со непознато потекло

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- треска.

Несакани дејства кои се јавуваат повремено *(честотата на јавување е помала од 1 на 100 пациенти):*

- деперсонализација (губење на контакт со реалноста)
- необјасниви мисли
- еуфорија (прекумерено добро расположение)
- нарушен оргазам
- чкрипење со забите
- грчеви во мускулите, неволни движења, нарушена рамнотежа и координација на движењата
- проширени зеници
- низок крвен притисок
- краток здив
- тешкотии при голтање
- опаѓање на косата
- зголемена појава на модринки
- облевање со ладна пот
- отежнато мокрење
- чувство на топлина или ладно.

Несакани дејства кои се јавуваат ретко *(честотата на јавување е помала од 1 на 1000 пациенти):*

- ниско ниво на натриум во крвта
- агресивно однесување
- халуцинации
- вознемиреност
- напади на паника
- конвулзии (грчеви во мускулите)
- васкулитис (воспалени на зидот од крвните садови)
- појава на отоци на ткивата од вратот, лицето, устата и/или грлото
- болка во хранопроводникот
- пречувствителност на сончева светлина
- продукција на млеко.

Несакани дејства кои се јавуваат многу ретко *(честотата на јавување е помала од 1 на 10000 пациенти):*

- намален број на тромбоцити (крвни плоки кои учествуваат во процесот на згрушување на крвта), со што се зголемува ризикот од појава на крварење или модринки.

Несакани дејства чија честота на јавување не е позната *(честотата не може да се процени од достапните податоци):*

- мисли за самоповредување или самоубиство
- нарушено памтење
- проблеми со белите дробови

ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- хепатитис (воспаление на црниот дроб), нарушени резултати на тестовите за проверка на функцијата на црниот дроб
- болка во мускулите
- нарушено мокрење
- збунетост
- пелтечење
- крварење од носот
- зуење во ушите
- појава на модринки и крварење со необјаснето потекло.

Фрактури (скршеници) на коските: кај пациентите кои се на терапија со оваа група лекови забележан е повисок ризик од појава на скршеници на коските.
Поголемиот број од овие несакани дејства се повлекува во текот на терапијата.

Деца и адолесценти (8-18 години): покрај споменатите несакани дејства, кај оваа возрасна група пациенти лекот може да доведе до забавување на растот или да ја одложи сексуалната зрелост. Кај децата е и почесто пријавено крварење од носот.

Ако забележите какво било несакано дејство кое не се повлекува или Ве вознемирува, ако некое несакано дејство стане сериозно или забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ FLUNISAN

Лекот да се чува на места недостапни за децата !

Да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување, за да се заштити од влага.

Рок на употреба

3 (три) години.

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на лекарски рецепт.

Инструкции за употреба, ракување и уништување

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина. Неупотребената количина на лекот треба да се уништи согласно важечките локални прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот FLUNISAN

Активна супстанција: флуоксетин во форма на флуоксетин хидрохлорид. Една таблета содржи 20 mg флуоксетин.
Помошни состојки: силикатна микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, магнезиум-стеарат и blau lack E 132 C.I. 73015.

Изглед на лекот FLUNISAN и содржина на пакувањето
Flunisan таблетите се светлосини, биконвексни, со делбена линија која поминува низ половината на едната страна.

Пакување
3 Al/PVC блистери со по 10 таблети и упатство во кутија.

Производител
HEMOFARM A.D, ул. „Београдски пут“ б.б., 26300 Вршац, Република Србија.

Носител на одобрението за промет: ХЕМОФАРМ А.Д, Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Република Македонија.

Ако ви се потребни и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:
ХЕМОФАРМ А.Д. Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Република Македонија.
Телефони: 02/ 3111 584 02/3227 237