УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Fluoxetin Alkaloid®/Флуоксетин Алкалоид® 20 mg капсули, тврди
(fluoxetine)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1 Што претставува Флуоксетин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Флуоксетин Алкалоид
3 Како да се употребува Флуоксетин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Флуоксетин Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛУОКСЕТИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Флуоксетин Алкалоид содржи флуоксетин којшто спаѓа во групата антидепресиви наречени селективни серотонински „риаптејк“ инхибитори (ССРИ).
Овој лек се користи за лекување на следните состојби кај возрасни:
- голема депресивна епизода;
- опсесивно компулсивни нарушувања и
- булимија нервоза. Флуоксетин Алкалоид се користи во комбинација со психотерапија за намалување на прекумерното јадење и за прочистување.

<u>**Како дејствува Флуоксетин Алкалоид**</u>
Секој човек во мозокот има супстанца наречена серотонин. Луѓето кои се депресивни или кои имаат опсесивно-компулсивно нарушување или булимија нервоза имаат пониски нивоа на серотонин од другите луѓе. Не може целосно да се објасни како Флуоксетин Алкалоид и другите ССРИ дејствуваат, но тие помагаат да се зголеми нивото на серотонин во мозокот. Доколку страдате од некоја од овие состојби, потребно е да се лекувате за да се чувствувате подобро, бидејќи во спротивно состојбата може да се влоши.
Можеби ќе треба да се лекувате неколку недели или неколку месеци додека исчезнат симптомите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЛУОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Флуоксетин Алкалоид:
- ако сте алергични (преосетливи) на флуоксетин или на која било состојка на лекот (видете го делот 6). **Ако добиете исип или друга алергиска реакција (на пр., чешање, отечени усни или лице, тешкотии со дишењето), веднаш престанете да го земате лекот**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · SHKUP · СКОПЈЕ

и известете го Вашиот доктор.

- ако употребувате други лекови познати како неселективни МАО-инхибитори (МАОИ) или реверзибилни МАОИ тип А, бидејќи може да се појават сериозни, дури и фатални реакции.

Терапијата со Флуоксетин Алкалоид треба да започне две недели по прекин на земањето на иреверзибилни МАОИ (на пример, транилципромин).

Не земајте МАОИ најмалку пет недели откако ќе престанете да земате Флуоксетин Алкалоид. Ако Флуоксетин Алкалоид Ви е препишан на подолг период и/или во голема доза, ќе треба да помине и подолг временски интервал.

- ако земате метопролол (за лекување срцева слабост), бидејќи постои зголемен ризик од појава на забавен срцев ритам.

Бидете особено претпазливи со Флуоксетин Алкалоид ако:

- имате проблеми со срцето;
- имате висока температура, вкочанетост на мускулите или тремор, психички промени како збунетост, раздразливост и екстремна вознемиреност, бидејќи можеби страдате од т.н. серотонински синдром или невролептичен малиген синдром. Иако овој синдром се појавува ретко, сепак може да резултира со последици потенцијално опасни за животот. **Веднаш известете го Вашиот доктор**, бидејќи можеби ќе треба да престанете да го земате лекот Флуоксетин Алкалоид.
- имате или ако некогаш сте имале манија. Ако имате манична епизода, веднаш известете го Вашиот доктор, бидејќи можеби ќе треба да престанете да го земате лекот Флуоксетин Алкалоид.
- сте склони кон лесно крвавење или кон појавување модринки, или доколку сте бремена (видете го делот Плодност, бременост и доење);
- земате лекови што се користат против згрутчување на крвта, т.н. антикоагуланси (видете го делот „Употреба на други лекови“).
- имате епилепсија или грчеви (напади) или ако приметите зголемување на честотата на нападите. Веднаш известете го Вашиот доктор, бидејќи можеби ќе треба да престанете да земате Флуоксетин Алкалоид.
- примате електроконвулзивна терапија (ЕКТ);
- примате тамоксифен (за лекување рак на дојка);
- чувствувате немир и не можете мирно да седите или да застанете (акатизија) – зголемувањето на дозата на лекот Флуоксетин Алкалоид може да ја влоши оваа состојба;
- имате дијабетес (докторот може да Ви ја приспособи дозата на инсулин или на другите лекови што ги употребувате);
- имате проблеми со црниот дроб (Вашиот доктор можеби ќе треба да Ви ја приспособи дозата);
- бавен срцев ритам при мирување и/или ако имате намалено ниво на соли како резултат на пролив и/или на повраќање и ако сте користеле диуретици (лекови за исфрлање течности);
- земате диуретици (таблети за исфрлање на вишокот течности) – особено ако сте постари;
- имате сексуална дисфункција (видете го делот 4) – лековите како Флуоксетин Алкалоид (т.н. ССРИ/СНРИ) може да предизвикаат вакви симптоми. Во некои случаи овие симптоми продолжиле и по прекинот на терапијата;
- имате глауком (зголемен притисок во окото).

Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или на анксиозното растројство

Ако сте депресивни и/или ако имате анксиозно растројство, понекогаш може да Ви се појават мисли за самоповредување или за самоубиство. Овие мисли може да се засилат кога

првпат се почнува со употреба на антидепресиви, бидејќи е потребно време за тие да почнат да дејствуваат, приближно 2 недели или подолго.
Шансите да имате вакви мисли се поголеми доколку:

- и претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство;
- сте помлада личност. Податоците од клиничките испитувања, во коишто се лекувале психијатриски состојби со антидепресиви, покажале зголемен ризик од самоубиствено однесување кај возрасна група под 25 години. Ако во кое било време имате мисли за самоповредување или за самоубиство, **веднаш побарајте го Вашиот доктор или одете во болница**.

Можеби ќе Ви помогне ако на роднина или на близок пријател му кажете дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување, а може и да го замолите да го прочита ова упатство. Може да го замолите да Ви каже ако забележи дека депресијата или анксиозноста Ви се влошила или ако е загрижен за промените во Вашето однесување.

<u>Употреба кај деца и кај адолесценти на возраст под 18 години</u>
Докторот може да им препише Флуоксетин Алкалоид на пациенти помлади од 18 години за умерена до тешка депресивна епизода во комбинација со психолошка терапија ако одлучи дека тоа би било корисно. Ако докторот му препишал Флуоксетин Алкалоид на пациент кој има помалку од 18 години, Ве молиме советувајте се со докторот.
Покрај тоа, ограничени се информациите за долготрајна безбедност при употребата на флуоксетин во однос на растот, пубертетот, менталниот, емоционалниот и бихејвиоралниот развој кај оваа возрасна група пациенти.

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале (во последните 5 недели) други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Не земајте Флуоксетин Алкалоид истовремено со:
- одредени иреверзибилни неселективни моноамино-оксидазни инхибитори (МАОИ) што се користат за лекување депресија. Иреверзибилни неселективни МАОИ не смее да се користат истовремено со Флуоксетин Алкалоид, бидејќи може да настанат сериозни, дури и фатални реакции (серотонински синдром) (прочитајте го делот „Не земајте Флуоксетин Алкалоид“). Терапијата со Флуоксетин Алкалоид треба да започне најмалку 2 недели по прекинувањето на употребата на иреверзибилен неселективен МАОИ (на пример, транилципромин). Не земајте никакви иреверзбилни неселективни МАОИ најмалку 5 недели откако ќе престанете да употребувате Флуоксетин Алкалоид. Ако докторот Ви препишал да земате Флуоксетин Алкалоид подолг период и/или во големи дози, можеби ќе треба да се размисли за подолг временски интервал од 5 недели доколку по терапијата со Флуоксетин Алкалоид треба да употребувате иреверзибилни неселективни МАОИ;
- метопролол којшто се користи за срцева слабост, бидејќи постои зголемен ризик од забавување на срцевиот ритам.

Флуоксетин Алкалоид може да влијае на дејството на другите лекови, особено на лековите:
- тамоксифен (за лекување рак на дојката) – Флуоксетин Алкалоид може да ја намали концентрацијата на овој лек во крвта. Затоа докторот може да Ви даде друга терапија за депресија инхибитори на моноамино-оксидаза А (МАОI-А), вклучувајќи и моклобемид, линезолид (антибиотик) и метилтиониниум хлорид (исто така наречен метиленско сино, што се користи за лекување метахемоглобинемија предизвикана од лекови или од хемиски производи), појава на сериозни, дури и фатални реакции (серотонински синдром). Третманот со флуоксетин може да започне еден ден по прекинот на терапијата со

реверзибилни МАОИ, но докторот можеби ќе сака внимателно да Ве следи и да користи помала доза на лекот МАОИ-А.

- меквитазин (за алергии), затоа што земањето на овој лек истовремено со Флуоксетин Алкалоид може да го зголеми ризикот од промени во електричната активност на срцето;
- фенитоин (лек за епилепсија) – кога се земаат истовремено, Флуоксетин Алкалоид може да влијае на концентрацијата на фенитоин во крвта и затоа докторот ќе треба почесто да ја контролира Вашата состојба;
- литиум, селегилин, кантарион, трамадол (за намалување на болка), триптани (за лекување мигрена) и триптофан – бидејќи постои зголемен ризик од појава на серотонински синдром кога овие лекови се земаат истовремено со Флуоксетин Алкалоид, Вашиот Доктор ќе треба почесто да ја контролира Вашата состојба;
- лекови што може да го променат срцевиот ритам, на пр., антиаритмици класа IA и III, антипсихотици (на пр., феинитазински деривати, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, одредени антибиотици (на пр., спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин), антималарици – особено халофантрин, некои антихистаминици (астемизол, мизоластин);
- варфарин, нестероидни антиинфламатрони лекови или други лекови што се користат против згрутчување на крвта – Флуоксетин Алкалоид може да го промени дејството на овие лекови, па затоа, ако треба да почнете или да престанете да земате Флуоксетин Алкалоид додека земате варфарин, Вашиот доктор ќе мора да направи одредени тестови;
- ципрохептадин (за алергии) – бидејќи може да го намали ефектот на Флуоксетин Алкалоид;
- лекови што ги намалуваат нивоата на натриум во крвта (вклучувајќи диуретици, дезмопресин, карбамазепин и окскарбазепин) – бидејќи овие лекови може да го зголемат ризикот од снижување на нивото на натриум во крвта кога се земаат истовремено со Флуоксетин Алкалоид.
- антидепресиви како што се трицикличните антидепресиви, други селективни инхибитори на серотонин (ССРИ) или бупропион, мефлоквин или хлороквин (што се користат за лекување маларија), трамадол (што се користи за лекување силни болки) или антипсихотици како што се фенотијазините или бутирофеноните – бидејќи Флуоксетин Алкалоид може да го зголеми ризикот од напади кога се зема истовремено со овие лекови;
- флекаинид, пропафенон, небиволол или енкаинид (за проблеми со срцето), карбамазепин (за епилепсија), атотоксетин или трициклични антидепресиви (на пр., имипрамин, дезипрамин и амитриптилин) или рисперидон (за шизофренија) – бидејќи Флуоксетин Алкалоид може да ги промени нивоата на овие лекови во крвта, Вашиот доктор можеби ќе треба да ја намали дозата на овие лекови кога се употребуваат истовремено со Флуоксетин Алкалоид.

Земање Флуоксетин Алкалоид со храна и со пијалак
Флуоксетин Алкалоид може да се употребува без оглед на земањето храна.
Употребата на алкохол треба да се избегнува.

Плодност, бременост и доење
Зборувајте со Вашиот доктор што е можно поскоро ако сте бремена, ако можеби сте бремена или ако планирате да забремените.
Бременост
Кај бебињата чии мајки употребувале флуоксетин за време на првите неколку месеци од бременоста имало некои пријави кои укажувале на зголемен ризик од вродени дефекти на срцето. Статистички, приближно 1 од 100 бебиња се раѓа со срцев дефект. Бројката се зголемува на приближно 2 од 100 бебиња со срцев дефект кај мајките кои употребувале флуоксетин во текот на бременоста.

Ако земате Флуоксетин Алкалоид.кон крајот на бременоста, може да постои зголемен ризик за вагинално крварење брзо по породувањето, особено ако имате претходна историја на проблеми со згрутчување на крвта. Вашиот доктор или акушер треба да биде известен дека земате Флуоксетин Алкалоид. за да може соодветно да Ве советува.
Кога се земаат за време на бременоста, особено во последните 3 месеци од бременоста, лековите како што е флуоксетинот може да го зголемат ризикот од појава перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчето (ППХН) – сериозна состојба кај бебињата кога бебето дише побргу и помодрува. Овие симптоми обично се појавуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако тоа се случи со Вашето бебе, веднаш треба да ја побарате акушерката и/или докторот.
Пожелно е да не се користи флуоксетин за време на бременоста, освен ако потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик. Заедно со Вашиот доктор може да одлучите постепено да престанете да употребувате Флуокестин Алкалоид додека сте бремена или пред да забремените. Сепак, во зависност од околностите, докторот може да сугерира дека е подобро да продолжите да употребувате Флуоксетин Алкалоид.
Потребна е претпазливост кога флуоксетин се користи во текот на бременоста, особено во доцната бременост или непосредно пред пораѓањето, бидејќи следните ефекти се пријавени кај новороденчињата чии мајки земале флуоксетин во тој период: раздразливост, тремор, мускулна слабост, постојан плач и тешкотии при цицањето или при спиењето.
Доење
Флуоксетин се излачува во мајчиното млеко и може да се појават несакани дејства кај бебињата кои цицаат. Треба да доите само ако е неопходно. Ако продолжите со доење, докторот ќе Ви препише помала доза флуоксетин.
Плодност
Во студии направени на животни е докажано дека флуоксетинот го намалува квалитетот на спермата. Теоретски ова може да се случи и кај луѓето, но досега сè уште не е испитано.

Возење и ракување со машини
Флуоксетин Алкалоид може да влијае на расудувањето или на координацијата. Не возете и не ракувајте со машини без да се советувате со Вашиот доктор или со фармацевт.

Важни информации за некои помошни состојки на Флуоксетин Алкалоид
Флуоксетин Алкалоид содржи лактоза (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

Флуоксетин Алкалоид содржи црна боја (Е151), којашто може да предизвика алергиска реакција.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЛУОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Флуоксетин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.
Депресија
Препорачана доза е 1 капсула (20 mg) на ден. Во рок од 3 до 4 недели докторот ќе Ви ја потврди или, ако е потребно, ќе Ви ја промени дозата.
Ако е потребно, дозата може постепено да се зголеми до максимум 3 капсули (60 mg) на ден. Дозата треба да се зголемува внимателно, со сигурност дека ја примате најниската ефективна доза.
Може да поминат неколку дена или повеќе пред да почувствувате дека лекот почнува да

дејствува. Не се грижете, тоа е нормално. Пациентите со депресија треба да се лекуваат најмалку 6 месеци.

Булимија нервоза

Препорачана доза е 3 капсули (60 mg) на ден.

Опсесивно-компулсивни нарушувања

Препорачаната доза е 1 капсула (20 mg) на ден. По 2 недели од почеток на терапијата докторот ќе ја потврди или ќе ја промени дозата. Ако е потребно, дозата може постепено да се зголемува до максимум 3 капсули (60 mg) на ден. Ако нема подобрување во рок од 10 недели, докторот ќе го преиспита лекувањето со флуоксетин.

Постари лица

Дозата за постари лица треба да се зголемува со особена претпазливост и дневната доза не треба да надмине 2 капсули (40 mg). Максималната доза е 3 капсули (60 mg) на ден.

Оштетување на црниот дроб

Ако имате проблем со црниот дроб или ако земате други лекови што можат да влијаат на Флуоксетин Алкалоид, докторот може да Ви препише помала доза или да Ви каже да земате Флуоксетин Алкалоид секој втор ден.

Ако сте зеле поголема Флуоксетин Алкалоид отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од препишаната, побарајте го веднаш Вашиот доктор или одете во најблиската болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот.

Симптомите на предозирање вклучуваат: гадење, повраќање, напади, проблеми со срцето (како неправилно чукањето на срцето и срцев удар), проблеми со белите дробови и промена на менталната состојба – од појава на нервоза до кома.

Ако сте заборавиле да земете Флуоксетин Алкалоид

Ако сте пропуштиле доза, не грижете се. Земете ја следната доза следниот ден во вообичаеното време. Не земајте две дози за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Флуоксетин Алкалоид

Не ја прекинувајте терапијата сѐ додека Вашиот доктор не Ви каже да направите така.

Погрижете се да не останете без капсули.

Може да ги забележите следните дејства кога ќе престанете да земате Флуоксетин Алкалоид: вртоглавица; чувство на боцкање, нарушување на спиењето (живописни соништа, кошмари, неможност да спиете), чувство на немир или вознемиреност, невообичаен замор или слабост, анксиозност, мачнина/повраќање; тремор; главоболка.

Кај повеќето пациенти овие симптоми се умерени и поминуваат спонтано за неколку недели.

Ако почувствувате симптоми при прекинување на терапијата, Веднаш побарајте го Вашиот доктор.

Кога ќе треба да се заврши со терапијата, прво мора постепено да се намалува дозата, во тек на една или на две недели, пред целосно да се прекине употребата на лекот. Со ова се намалува можноста за појава на симптоми при прекин на терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Флуоксетин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

- Ако имате мисли за самоповредување или за самоубиство **веднаш контактирајте**

со Вашиот доктор или одете во најбиската болница (видете го делот 2).
– **Веднаш престанете со земање на лекот и известете го Вашиот доктор** ако добиете исип или алергиска реакција со чешање, отекување на усните/јазикот, тешкотии при дишењето/недостиг на воздух.
– **Веднаш известете го Вашиот доктор** ако кожата почне да Ви поцрвенува, ако Ви се појават различни кожни реакции, пликови, или ако кожата почне да Ви се лупи.
Известете го Вашиот доктор ако почувствувате немир и ако не можете мирно да седите или да стоите (можеби имате акатизија).
Најчести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти) се несоница, главоболка, пролив, гадење и слабост.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако кај Вас се појавило некое од долунаведените несакани дејства:
– комбинација на симптоми (позната како серотонински синдром), вклучувајќи необјаснива треска со забрзано дишење или забрзана работа на срцето, потење, вкочанетост на мускулите или тремор, збунетост, екстремна вознемиреност или сонливост;
– чувство на слабост, сонливост или збунетост, претежно кај постари лица и кај (постари) лица кои земаат диуретици (таблети за исфрлање на вишокот вода);
– продолжена и болна ерекција;
– раздразливост и екстремна вознемиреност.
– неправилна работа на срцето на пр., брз и неправилен срцев ритам, губење на свеста и колапс, вртоглавица по станување.

Следните нескани дејства се пријавени од пациенти кои примале флуоксетин:

Чести (се појавуваат кај 1 од 10 пациенти):
- губење на чувството на глад, губење на телесната тежина;
- нервоза, анксиозност;
- немир, нарушена концентрација;
- чувство на напнатост;
- намален сексуален нагон и сексуални проблеми (вклучувајќи тешкотии да се одржи ерекција);
- проблеми со спиењето, необични соништа, замор и сонливост;
- вртоглавица;
- промена на сетилото за вкус;
- тресење коешто не може да се контролира;
- заматен вид;
- чувство на неправилен и брз срцев ритам;
- вцрвенување;
- зевање;
- проблеми со варењето на храната, повраќање;
- сува уста;
- исип, уртикарија, чешање;
- зголемено потење;
- болка во зглобовите;
- зачестено мокрење;
- необјасниво вагинално крвавење;
- клатење и тресење.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 од 100 пациенти):
- чувставо на одвоеност од себе;

- необични мисли;
- многу изразено весело расположение;
- проблем да се доживее оргазам;
- мисли за себеповредување и за самоубиство;
- тресење на вилиците;
- треперење на мускулите, неволни движења или проблеми со балансот и со координацијата;
- нарушена меморија;
- зголемени (дилатирани) пупили;
- ѕвонење во ушите;
- низок крвен притисок;
- недостиг на воздух;
- крвавење од носот;
- тешкотии со голтањето;
- косопад;
- зголемена склоност кон појава на модринки;
- необјаснето формирање модринки или крвавење;
- ладна пот;
- тешкотии при мокрењето;
- чувство на ладно или на топло;
- абнормални резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб.

Ретки (се појавуваат кај 1 од 1 000 пациенти):
- ниско ниво на сол во крвта;
- намален број на крвни плочки (тромбоцити) поради што се појавува склоност кон лесно ранување и крвавење;
- нетипично непримерно однесување;
- халуцинации;
- возбуденост;
- панични напади;
- конфузија;
- пелтечење;
- напади;
- васкулитис (воспаление на крвните садови);
- нагло отекување на ткивото околу вратот, лицето, устата и/или околу грлото;
- болка во хранопроводот;
- хепатитис;
- проблеми со белите дробови;
- осетливост на сончева светлина;
- болка во мускулите;
- проблеми при мокрењето;
- течење млеко од дојките.

Непозната фреквенција на појавување;
- обилно вагинално крварење брзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете Плодност, бременост и доење во делот 2 за повеќе информации.

Скршеници на коските – забележан е зголемен ризик од скршеници кај пациентите кои примале ваков вид лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

Повеќето од овие несакани дејства исчезнуваат при продолжување со терапијата.
Кај деца и кај адолесценти (на возраст од 8 до 18 години), покрај можните несакани дејства наведени погоре, флуоксетинот може да го забави растот или да ја одложи сексуалната зрелост. Исто така, кај децата често се забележува и однесување поврзано со самоубиство (обид за самоубиство и мисли за самоубиство), непријателство, манија и крвавење од носот.

Ако забележите какви било несакани дејства коишто не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј", бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФЛУОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат деца!
Не употребувајте Флуоксетин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Флуоксетин Алкалоид
- Активна супстанција: флуоксетин.

Една капсула содржи 20 mg флуоксетин (во форма на хидрохлорид).
Помошни супстанции: прежелатинизиран скроб; лактоза монохидрат 62.09 mg; магнезиум стеарат.
Состав на празна тврда желатинска капсула (титан диоксид E171; железо оксид, жолт, E172; желатин; боја E104; боја E131; боја E151.

Изглед на лекот Флуоксетин Алкалоид и содржина на пакувањето
Тврди желатински капсули со големина 2 исполнети со скоро бел прашок. Боја на капсулите: тело – мат слонова коска и капа – мат светло зелена.
Капсулите се спакувани во Al/PVC/PVDC блистер, секој содржи 10 капсули.
Кутијата содржи 30 капсули (3 блистера по 10 капсули) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Мај 2021 г.