

gku

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Andepin, 20 mg, kapsułki twarde

Fluoxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Andepin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Andepin
3. Jak stosować Andepin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Andepin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Andepin i w jakim celu się go stosuje

Andepin zawiera fluoksetynę, która jest lekiem przeciwdepresyjnym. Mechanizm działania fluoksetyny polega na hamowaniu zwrotnego wychwytu serotoniny przez neurony ośrodkowego układu nerwowego.

Po podaniu doustnym fluoksetyna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Największe stężenie w osoczu krwi fluoksetyna osiąga w 6 do 8 godzin po podaniu pojedynczej dawki doustnej. W organizmie ulega metabolizmowi, przy czym jednym z czynnych metabolitów jest pochodna demetylowa – norfluoksetyna.

Działanie fluoksetyny występuje zwykle po paru tygodniach stosowania leku.

Stężenie terapeutyczne leku utrzymuje się przez kilka tygodni po zakończeniu kuracji.

Wskazania do stosowania leku Andepin:

- zaburzenia depresyjne;
- nerwica natręctw;
- bulimia (żarłoczność psychiczna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Andepin.

Kiedy nie stosować leku Andepin:

Tego leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z jego pozostałych składników (wymienione w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Andepin jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), zarówno selektywnymi (np. selegiliną), jak i odwracalnymi, zwanymi w skrócie RIMA (np. moklobemidem), ponieważ powodować może objawy podobne do objawów zespołu serotoninowego.

W wyniku oddziaływania fluoksetyny z inhibitorami MAO mogą wystąpić takie objawy jak:

hipertermia (podwyższona temperatura ciała), sztywność, zaburzenia ze strony układu autonomicznego, mioklonie (nagle, krótkotrwałe skurcze mięśni), zaburzenia koordynacji ruchowej, rozchwianie emocjonalne, na które składają się: drażliwość, splątanie (zaburzenie świadomości z dezorientacją i lękiem) oraz ekstremalne pobudzenie prowadzące czasami do delirium (majaczenia) lub śpiączki. Dlatego fluoksetyna nie może być stosowana razem z lekami typu inhibitory MAO i co najmniej 14 dni po zakończeniu ich przyjmowania. Okres po zakończeniu przyjmowania fluoksetyny a rozpoczęciem zażywania inhibitorów MAO powinien wynosić co najmniej 5 tygodni (w przypadku długotrwałego stosowania fluoksetyny lub podawania dużych dawek leku należy zachować dłuższą niż 5 tygodni przerwę przed stosowaniem inhibitorów MAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Andepin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zachować szczególną ostrożność stosując Andepin:

- jeśli wystąpi wysypka lub inne reakcje alergiczne (np. świąd, obrzęk warg lub twarzy, duszność) należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- jeśli stwierdzono padaczkę lub w przeszłości występowały napady drgawkowe; jeśli wystąpił napad padaczkowy (drgawki) lub częstość napadów wzrosła, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- jeśli w przeszłości występowały epizody maniakalne; w razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- jeśli stwierdzono cukrzycę; może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby (może być konieczne dostosowanie dawki leku);
- jeśli stwierdzono choroby serca;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne, zwłaszcza gdy jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli w przeszłości występowały krwawienia lub pojawiają się siniaki czy nietypowe krwawienia;
- jeśli stosowane są jednocześnie leki wpływające na krzepnięcie krwi;
- jeśli wystąpi gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; może pojawić się tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Choć zespół ten występuje rzadko, może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- jeśli pojawiły się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia.

U pacjentów z depresją lub stanami lękowymi mogą wystąpić niekiedy myśli o samookaleczeniu się lub samobójstwie. Taki stan może się nasilać, kiedy pacjent pierwszy raz stosuje leki przeciwdepresyjne i może utrzymywać się dopóki lek nie zacznie w pełni działać, co zwykle następuje po dwóch tygodniach leczenia, choć czasami później.

Myśli takie zdarzają się częściej u pacjentów, którzy:

- mieli już wcześniej myśli o samobójstwie lub okaleczeniu się,
- są młodymi, dorosłymi osobami.

Ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi, jest większe.

Jeśli u pacjenta wystąpi chęć okaleczenia się lub myśli samobójcze, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Pomocne może się okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić ich o przekazanie informacji, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się, lub zaniepokoi ich zachowanie pacjenta. Jeśli wystąpią niepokojące zmiany zachowania, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Inne leki i Andepin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje mogą wystąpić w przypadku stosowania inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji) (patrz „Kiedy nie stosować leku Andepin”).

Zaobserwowano, że fluoksetyna może spowodować zwiększenie stężenia we krwi niektórych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak: karbamazepina, haloperydol, klopazyna, diazepam, alprazolam, lit, fenytoina oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Odnotowano nasilenie działania fluoksetyny w przypadku jednoczesnego podania tryptofanu.

Stosowanie leków takich jak: flekainid lub enkainid (leki stosowane w chorobach serca), winblastyna, karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe) i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, dezypramina i amitryptylina) jednocześnie z fluoksetyną lub do piątego tygodnia po jej odstawieniu, może wymagać zmniejszenia dawki tych leków.

Podobnie jak w przypadku innych leków, podczas podawania fluoksetyny jednocześnie z warfaryną lub innym lekiem przeciwzakrzepowym należy zachować ostrożność.

Istnieją nieliczne doniesienia o wystąpieniu drgawek u pacjentów poddawanych jednoczesnej terapii fluoksetyną i elektrowstrząsami. Dlatego podczas stosowania obu tych metod leczenia jednocześnie należy zachować ostrożność.

Tak jak większości selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, fluoksetyny nie należy podawać jednocześnie z preparatami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może dojść do nasilenia działań niepożądanych.

Andepin z jedzeniem, pić i alkoholem

Andepin można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pomimo że fluoksetyna nie wykazywała wpływu na zdolności psychomotoryczne u zdrowych ochotników, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w ruchu, dopóki pacjent nie upewni się, że jego zachowanie i odruchy nie uległy pogorszeniu.

Lek Andepin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera żółcień chinolinową (E 104)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Andepin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zaburzeniach depresyjnych zalecana dawka to 1 kapsułka (20 mg) na dobę.

W nerwicy natręctw zalecana dawka wynosi 1 do 3 kapsułek (20 mg do 60 mg) na dobę. Dawka początkowa powinna wynosić 1 kapsułkę na dobę, a po kilku tygodniach stosowania leku lekarz może zwiększyć dawkę do 3 kapsułek na dobę.

W bulimii zalecana dawka to 3 kapsułki (60 mg) na dobę.

Nie należy przekraczać dawki 4 kapsułek (80 mg) na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększanie dawki przez lekarza wymaga dużej ostrożności. Na ogół, dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg. Dawka maksymalna wynosi 60 mg na dobę.

U pacjentów z niewydolnością wątroby zalecane dawki dobowe powinny być mniejsze lub odstępy w przyjmowaniu dawek powinny być większe.

U pacjentów z niewydolnością nerek oraz leczonych dializą, zalecane dawki dobowe także powinny być mniejsze lub odstępy w podawaniu dawek powinny być większe (stężenie fluoksetyny i jej metabolitów we krwi jest u osób leczonych dializą jest podobne jak u zdrowych).

Sposób podawania

Lek przyjmuje się doustnie.

Kapsułki popić odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

Lek należy przyjmować w stałych odstępach czasu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Leku Andepin nie zaleca się u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Andepin

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie udać się do izby przyjęć lub ambulatorium najbliższego szpitala lub zwrócić się do lekarza. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Andepin. Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, drgawki, dolegliwości sercowe, pobudzenie do śpiączki. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych oraz leczenie objawowe. Należy podawać węgiel aktywny z sorbitolem.

Pominięcie zastosowania leku Andepin

Należy kontynuować dawkowanie zalecone przez lekarza. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Andepin

Nie należy przerywać stosowania leku Andepin bez porozumienia z lekarzem, nawet w przypadku zaobserwowania poprawy stanu zdrowia.

Należy zadbać o to, aby nigdy nie zabrakło leku do kontynuowania leczenia.

Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego, takie jak: zawroty głowy, niepokój psychoruchowy, zmęczenie lub osłabienie, ból głowy, zaburzenia snu (koszmary senne, bezsenność), parestezje (uczucie mrowienia, kłucia), nudności lub wymioty. Większość z nich ma łagodny przebieg i ustępuje samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu stosowania wystąpią jakiegokolwiek objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku odstawiania leku Andepin, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki przez okres 1 do 2 tygodni, co ograniczy ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza:

- gdy pojawi się wysypka lub wystąpią reakcje alergiczne w postaci świądu, obrzęku warg lub języka, świszczącego oddechu albo duszności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu (mogą to być objawy akatyzi) zwiększenie dawki leku Andepin może pogorszyć stan zdrowia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem;
- jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry, a następnie pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów wystąpiło:

- kilka objawów jednocześnie (tzw. zespół serotoninowy), w tym niewyjaśniona gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja – głównie u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów (w podeszłym wieku) stosujących leki moczopędne;
- przedłużona i bolesna erekcja;
- drażliwość i skrajne pobudzenie.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych objawów, zwłaszcza jeżeli utrzymuje się on przez dłuższy czas lub jest szczególnie uciążliwy.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10)

bezsenna; bóle głowy; biegunka; mdłości (nudności); zmęczenie

Często: (występują u 1 do 10 osób na 100)

brak łaknienia, utrata wagi; nerwowość, lęk; niepokój, zaburzenia koncentracji; napięcie; zmniejszony popęd płciowy lub problemy seksualne (w tym trudności z utrzymaniem erekcji); zaburzenia snu, niezwykle sny, zmęczenie lub senność; zawroty głowy; zmiana smaku; niekontrolowane ruchy, drżenie; niewyraźne widzenie; odczucie szybkiego i nieregularnego bicia serca; nagłe napadowe zaczerwienienie skóry twarzy; ziewanie; niestrawność, wymioty; suchość w jamie ustnej; wysypka, pokrzywka, świąd; nadmierne pocenie się; ból stawów; częstsze oddawanie moczu; niewyjaśnione krwawienie z pochwy; uczucie drżenia lub dreszcze

Niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000)

poczucie oderwania się od siebie; dziwne myślenie; nieprawidłowo wysoki nastrój; zaburzenia orgazmu; zgrzytanie zębami; mimowolne ruchy mięśni lub zaburzenia równowagi i koordynacji; powiększenie (rozszerzenie) źrenic; niskie ciśnienie krwi; duszność; trudności w połykaniu; wypadanie włosów; zwiększona skłonność do powstawania siniaków; zimny pot; trudności w oddawaniu moczu; uczucie gorąca lub zimna

Rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

niskie stężenie soli we krwi; nietypowe, dziwne zachowania; halucynacje; podniecenie; ataki paniki; napady; zapalenie naczyń krwionośnych; gwałtowny obrzęk tkanek wokół szyi, twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła; bóle w przełyku podczas jedzenia i picia; nadwrażliwość na światło; mlekotok

Bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków

Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu; zaburzenia pamięci; choroby płuc; zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby; ból mięśni; trudności z oddawaniem moczu; zmieszanie, dezorientacja; jąkanie; krwawienia z nosa; dzwonienie w uszach; niewyjaśnione siniaki lub krwawienie

Złamania kości - u pacjentów przyjmujących ten rodzaj leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Większość wymienionych działań niepożądanych zwykle ustępuje w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Andepin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Andepin

- Substancją czynną leku jest fluoksetyna (*Fluoxetine*)
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
 - laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian.
 - Skład otoczki: żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Andepin i co zawiera opakowanie

Andepin ma postać kapsułek twardych barwy zielono-białej.

Opakowanie:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

Pojemnik z PP w tekturowym pudełku.

30 szt. (1 pojemnik po 30 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -07- 2 4