

Písomná informácia pre používateľa

MAGRILAN 20 mg tvrdé kapsuly

fluoxetínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MAGRILAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGRILAN
3. Ako užívať MAGRILAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAGRILAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MAGRILAN a na čo sa používa

MAGRILAN obsahuje liečivo fluoxetín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva-selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Tento liek sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

Dospelí

Depresívne epizódy (duševný stav charakterizovaný nadmerným smútkom)

Obsedantno-kompulzívna porucha (nutkavé myšlienky a neúčelné rituálne konanie)

Mentálna bulímia: MAGRILAN sa používa popri psychoterapii na redukciu aktivít záchvatového prejedania sa a zbavovania sa jedla.

Dospievajúci a deti vo veku 8 rokov a viac

Stredne ťažké až ťažké depresívne epizódy, ak depresia nereaguje na psychologickú liečbu po 4 – 6 sedeniach. MAGRILAN sa má poskytnúť dieťaťu alebo dospievajúcemu s depresiou stredného až ťažkého stupňa len v kombinácii so súbežnou psychologickou liečbou.

Ako MAGRILAN účinkuje

Každý má vo svojom mozgu látku, ktorá sa volá sérotonín. Ľudia trpiaci depresiou, obsedantno-kompulzívnu poruchou alebo mentálnou bulímiou majú v porovnaní s ostatnými nižšie hladiny sérotonínu.

Nie je úplne jasné, akým spôsobom MAGRILAN a ďalšie látky patriace medzi SSRI pôsobia, ale môžu pomáhať tým, že zvyšujú hladinu sérotonínu v mozgu.

Liečba týchto stavov je dôležitá preto, aby ste sa cítili lepšie. Tieto stavy môžu, pokiaľ nie sú liečené, pretrvávajúť a stávať sa závažnejšími a ťažšie liečiteľnými.

Liečbu budete potrebovať na niekoľko týždňov alebo aj mesiacov, aby vymizli všetky príznaky ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGRILAN

Neužívajte MAGRILAN

Ak ste alergický na fluoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Pokiaľ u vás dôjde k rozvoju vyrážky alebo inej alergickej reakcie (ako je svrbenie, opuch pier alebo tváre alebo namáhavé dýchanie), prestaňte užívať kapsuly a ihneď kontaktujte lekára.
- Ak užívate metoprolol k liečbe srdcového zlyhania
- Ak užívate lieky známe ako ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (napr. iproniazid) (pozri časti „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a MAGRILAN“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MAGRILAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pokiaľ sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov:

- ak užívate iné lieky ktoré sa používajú na liečbu depresie známe ako ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (napr. iproniazid) môže dôjsť k závažným a dokonca smrteľným reakciám, medzi ne patria príznaky podobné „sérotonínovému syndrómu“ ako sú zvýšená teplota, stuhnutosť, krátke záškľby svalov, podráždenosť a extrémny nepokoj prechádzajúci do delíria a kómy
- ak máte epilepsiu alebo ste mali v minulosti epileptický záchvat; ak záchvat máte, alebo zaznamenáte zvýšenie frekvencie záchvatov, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, užívanie lieku MAGRILAN možno bude potrebné prerušiť
- ak trpíte alebo ste trpeli v minulosti na mániu (nadmerná veselosť spolu so zvýšenou aktivitou); ak máte manickú fázu, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, užívanie lieku MAGRILAN možno bude potrebné prerušiť
- ak máte cukrovku (váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku inzulínu alebo inú antidiabetickú liečbu)
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami (váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávkovanie)
- ak máte problémy so srdcom
- ak máte glaukóm (zelený zákal, zvýšený vnútroočný tlak)
- ak sa práve liečíte ECT (elektrokonvulzívnu liečbou-elektrošoky)
- ak ste mali v minulosti poruchy krvácania, alebo ste objavili na tele podliatiny, či neobvyklé krvácanie alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak užívate lieky, ktoré pôsobia na koaguláciu krvi (lieky na zriedenie krvi) alebo ďalšie lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania (pozri časť „Iné lieky a MAGRILAN“)
- ak užívate tamoxifén (používa sa k liečbe rakoviny prsníka) (pozri časť „Iné lieky a MAGRILAN“)
- ak pocítite nepokoj alebo neschopnosť zostať sedieť alebo stáť v pokoji. Zvyšovanie dávky lieku MAGRILAN môže tieto príznaky zhoršiť.
- ak začnete cítiť horúčku, strnulosť svalov alebo tremor (chvenie), zmeny vo svojom mentálnom (duševnom) stave, ako zmätok, dráždivosť alebo mimoriadne vzrušenie; tiež môžete trpieť tzv. sérotonínovým syndrómom alebo neuroleptickým malígnym syndrómom. Hoci sa tento príznak vyskytuje veľmi zriedkavo, môže vyústiť do život ohrozujúcich stavov, preto sa **obráťte okamžite na svojho lekára**, použitie lieku MAGRILAN možno bude musieť byť prerušené.

Lieky ako MAGRILAN (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a /alebo máte stavy úzkosti môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu

- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci vo veku 8 až 18 rokov

Pacienti mladší ako 18 rokov pri užívaní tejto skupiny liekov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné úmysly a hostilita (hlavne agresia, opozičné správanie a hnev).

MAGRILAN sa má u detí a dospievajúcich vo veku 8 až 18 rokov používať iba k liečbe stredne ťažkých až ťažkých depresívnych epizód (v kombinácii so psychologickou liečbou) a nemá sa používať v iných indikáciách.

Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti lieku MAGRILAN u tejto skupiny týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania. Aj napriek tomu môže váš lekár k liečbe stredne ťažkých až ťažkých depresívnych epizód v kombinácii so psychologickou liečbou predpísať pacientom do 18 rokov MAGRILAN na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme.

Ak Váš lekár predpísal pacientovi do 18 rokov MAGRILAN a vy to chcete s ním skonzultovať, prosím, opätovne sa obráťte na svojho lekára. Oznamte svojmu lekárovi, ak sa pri užívaní lieku MAGRILAN u pacientov do 18 rokov objaví, prípadne zhorší, akýkoľvek z príznakov uvedených vyššie. MAGRILAN sa nemá používať na liečbu detí mladších ako 8 rokov.

V prípade, že prestanete užívať MAGRILAN, môžete si všimnúť príznaky z vysadenia (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať MAGRILAN“).

Počas liečby liekom MAGRILAN môže dôjsť k poklesu telesnej hmotnosti.

Niekedy sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (vrátane alergických reakcií kože, obličiek, pečene a pľúc). V takomto prípade, okamžite prestaňte užívať kapsuly a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a MAGRILAN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky pôsobia (interakcia). Interakcia sa môže vyskytnúť, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré inhibítory monoaminoxidázy (MAO) používané ku liečbe depresie. IMAO **sa nesmú** používať s liekom MAGRILAN, keďže sa môžu vyskytnúť závažné alebo dokonca smrteľné reakcie (sérotóninový syndróm) (pozri časť „Neužívajte MAGRILAN“). Liečba liekom MAGRILAN sa môže začať najskôr 2 týždne po ukončení liečby neselektívnymi IMAO (napr. tranylcypromín). Niektoré IMAO, typu A (napr. linezolidom, methylthionínium-chlorid (metylénová modrá)) a typu B (selegilín) sa môžu používať s fluoxetínom pod podmienkou, že vás lekár dôkladne sleduje.
- metoprolol používaný k liečbe srdcového zlyhania sa nesmie použiť s liekom MAGRILAN. Existuje riziko zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov, vrátane nadmerného spomalenia srdcovej frekvencie.
- mechtazín môže zvýšiť riziko niektorých nežiaducich účinkov (ako je predĺženie QT intervalu).
- lítium, buprenorfín (na liečbu silnej bolesti), tramadol (používaný k liečbe bolesti), triptány (používané k liečbe migrény), tryptofán; Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), keď sú tieto lieky súbežne podávané s liekom MAGRILAN, existuje zvýšené riziko sérotóninového syndrómu a potenciálne život ohrožujúceho stavu. Váš lekár vás bude častejšie kontrolovať.

- fenytoín (používaný k liečbe epilepsie), pretože MAGRILAN môže ovplyvniť hladiny týchto liekov v krvi, váš lekár môže znížiť ich dávku a uskutočniť celkové lekárske vyšetrenia počas podávania s liekom MAGRILAN
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, napr. antiarytmiká triedy IA a III – k liečbe nepravidelného srdcového rytmu, antipsychotiká – používajú sa k liečbe duševných porúch (napr. deriváty fenothiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva – lieky k liečbe depresie, niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, mixifloxacín, erytromycín podávaný do žily, pentamidín), lieky určené k liečbe malárie, predovšetkým halofantrín, niektoré antihistaminiká – k liečbe alergií (astemizol, mizolastín)
- tamoxifén (používa sa k liečbe rakoviny prsníka), pretože MAGRILAN môže meniť hladinu tohto lieku v krvi a nedá sa vylúčiť zníženie účinnosti tamoxifénu, lekár môže zvážiť inú antidepresívnu liečbu
- warfarín, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné lieky používané na zriedenie krvi; (vrátane klozapínu – používa sa k liečbe niektorých duševných porúch a kyseliny acetylsalicylovej). MAGRILAN môže zmeniť účinok týchto liekov na krv. Ak sa liečba liekom MAGRILAN začína alebo končí počas užívania niektorého z týchto liekov, váš lekár bude musieť vykonať isté testy.
- cyproheptadín (používa sa k liečbe alergických stavov), v kombinácii s liekom MAGRILAN znižuje antidepresívny účinok
- lieky spôsobujúce hyponatrémiu (napr. diuretiká, desmopresín, karbamazepín a oxkarbazepín) môžu pri súbežnom podávaní lieku MAGRILAN znižovať hladinu sodíka v krvi (hyponatrémiu)
- lieky, ktoré môžu znížiť prah vzniku záchvatov (napr. tricyklické antidepresíva, iné SSRI, fenothiazíny, butyrofenóny, meflochín, bupropión, tramadol), súbežné používanie môže viesť ku zvýšenému riziku záchvatov

MAGRILAN a jedlo, nápoje a alkohol

MAGRILAN môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami, podľa toho, čo uprednostňujete. Neodporúča sa kombinácia tohto lieku s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

U detí, ktorých matky užívali MAGRILAN počas prvých mesiacov tehotenstva, bolo v niektorých štúdiách pozorované zvýšené riziko vrodených chýb, a to hlavne chýb srdca. Bežný výskyt vrodených chýb srdca je približne 1/100. Tento pomer sa zvyšuje na približne 2 zo 100 detí pri matkách, ktoré užívali MAGRILAN. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, že je pre vás lepšie postupne prestať užívať MAGRILAN, kým ste tehotná. V závislosti od vášho stavu vám však váš lekár môže odporučiť neprerušovať liečbu liekom MAGRILAN.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate MAGRILAN. Ak sa lieky ako MAGRILAN užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Ak užívate MAGRILAN ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate MAGRILAN, aby vám mohli poradiť

Dojčenie

Fluoxetín prechádza do materského mlieka a môže u dojčiat spôsobovať vedľajšie účinky. Dojčiť by ste mali len vtedy, pokiaľ je to naozaj nevyhnutné. Ak v dojčení pokračujete, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku fluoxetínu.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách preukázali, že fluoxetín znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale zatiaľ nebol pozorovaný vplyv na ľudskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MAGRILAN môže ovplyvniť váš úsudok a koordináciu. Neriad'te vozidlá ani neobsluhujte stroje bez porady s lekárom alebo lekárnikom.

MAGRILAN obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MAGRILAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku je:

Dospelí

Depresia: Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Váš lekár môže do 3 až 4 týždňov od začiatku liečby dávkovanie posúdiť a upraviť, ak to je potrebné. Ak je to vhodné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na maximálnu dávku 60 mg. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Po prvom užití lieku na depresiu sa nemusíte hneď cítiť lepšie. Je to obvykle preto, že zlepšenie depresívnych príznakov sa môže objaviť až po niekoľkých týždňoch. Pacienti s depresiou sa majú liečiť počas dostatočne dlhej doby, najmenej 6 mesiacov.

Mentálna bulímia: Odporúčaná dávka je 60 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha: Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Váš lekár môže po 2 týždňoch liečby dávkovanie posúdiť a upraviť, ak to je potrebné. Ak je to vhodné, dávkovanie sa môže postupne zvýšiť až na 60 mg. Ak sa do 10 týždňov nezaznamená žiadne zlepšenie, liečba liekom MAGRILAN sa má opäť prehodnotiť.

Starší pacienti

Ako u dospelých. Váš lekár vám bude opatrne zvyšovať dávku a denné dávky by nemali prekročiť 40 mg. Maximálne denná dávka sú 3 kapsuly (60 mg) denne.

Dospievajúci a deti vo veku 8 až 18 rokov s depresiou

Liečba má začať a prebiehať pod dohľadom odborníka. Začiatková dávka je 10 mg denne podávaná v inej liekovej forme. Po jednom alebo dvoch týždňoch vám môže lekár zvýšiť dávku na 20 mg/deň. Dávka sa má zvyšovať opatrne, aby sa zaistilo, že dostávate najnižšiu účinnú dávku. Pre deti s nižšou hmotnosťou môžu byť potrebné nižšie dávky. Váš lekár má posúdiť potrebu pokračovať v liečbe po 6 mesiacoch. Ak v priebehu 9 týždňov nenastane zlepšenie, liečbu treba prehodnotiť.

Porucha funkcie pečene

Ak máte problém s pečeňou alebo práve užívate iný liek, ktorý by mohol mať vplyv na fluoxetín, váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať nižšiu dávku, alebo vás poučiť, ako používať MAGRILAN každý druhý deň.

Spôsob podávania

Kapsuly prehltnite a zapite vodou. Kapsuly nežuvajte.

Ak užijete viac lieku MAGRILAN, ako máte

Ak ste užili viac lieku MAGRILAN, ako ste mali, vyhľadajte najbližšie zdravotnícke zariadenie (alebo pohotovosť) alebo ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak môžete, zoberte si obal od lieku MAGRILAN so sebou.

Príznaky predávkovania zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, záchvaty, problémy so srdcom (ako je nepravidelný pulz a zastavenie srdca), problémy s pľúcami a zmenu duševného stavu ako nervozita, nepokoj, prehnaná veselosť.

Ak zabudnete užiť MAGRILAN

Ak ste vynechali dávku, neznepokojujte sa. Vezmite si svoju najbližšiu dávku v nasledujúci deň v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užívanie lieku v rovnakom čase každý deň vám môže pomôcť zapamätať si pravidelné užívanie.

Ak prestanete užívať MAGRILAN

Neprestaňte užívať MAGRILAN, kým váš lekár neurčí inak, dokonca ani pokiaľ sa cítite lepšie. Uistite sa, či máte dostatočnú zásobu kapsúl.

Pri ukončení užívania lieku MAGRILAN si môžete všimnúť nasledujúce príznaky (príznaky z vysadenia): závraty; pocity trpnutia ako mravenčenie; poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať); pocity nepokoja alebo vzrušenia; neobvyklá únava alebo slabosť; pocity úzkosti; pocit na zvracanie/vracanie (pocit choroby alebo skutočné ochorenie); tremor (chvenie); bolesti hlavy.

Vo väčšine prípadov sú tieto príznaky mierne a po vysadení lieku MAGRILAN v priebehu niekoľkých týždňov.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa po skončení liečby liekom MAGRILAN u vás objavia tieto príznaky.

Ak prestávate užívať MAGRILAN, váš lekár vám môže znížiť dávku pomaly v priebehu jedného alebo dvoch týždňov-to môže znížiť možnosť príznakov z vysadenia.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Ak sa u vás objavia sebaoškodzovacie myšlienky alebo myšlienky na samovraždu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšie zdravotnícke zariadenie (pozri časť 2).
- Keď máte vyrážku alebo alergickú reakciu ako svrbenie, opuchnuté pery/jazyk alebo ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, ihneď kapsuly prestaňte užívať a kontaktujte lekára.
- Keď sa cítite nepokojný a nemôžete obsedieť alebo zostať v pokoji, môžete mať stav nazývaný akatízia. Zvýšenie dávky lieku MAGRILAN môže spôsobiť, že sa cítite horšie. V takomto prípade **kontaktujte svojho lekára**.
- **Ihneď kontaktujte svojho lekára**, pokiaľ sa vám objaví začervenanie kože, dôjde k rôznym kožným reakciám alebo sa vám na koži začnú tvoriť pľuzgiere alebo sa vám začne lúpať koža. Je to veľmi zriedkavé.

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky (veľmi časté nežiaduce účinky, ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú:

- nespavosť
- bolesť hlavy
- hnačka
- pocit na zvracanie
- únava

Niektorí pacienti zaznamenali:

- kombinácia príznakov (známe ako sérotonínový syndróm) zahrňujúca nevysvetliteľnú horúčku so zrýchleným dýchaním alebo srdcovým tepom, potenie, svalová stuhnutosť alebo tras, zmätenosť, extrémne rozrušenie alebo spavosť (veľmi zriedkavo)
- pocit slabosti, ospalosti alebo zmätenosti prevažne u starších osôb a (starších) osôb užívajúcich diuretiká (lieky na odvodnenie)
- predĺženú a bolestivú erekciu

- podráždenosť a extrémne rozrušenie
- problémy so srdcom, ako je rýchly a nepravidelný tep, omdlievanie, kolaps alebo závrate pri vstávaní, čo môže poukazovať na nepravidelný srdcový rytmus

Ak sa u vás objaví niektorý zo spomínaných nežiaducich účinkov, ihneď informujte svojho lekára.

U pacientov užívajúcich MAGRILAN boli hlásené tiež nasledujúce nežiaduce účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť k jedlu, pokles telesnej hmotnosti
- nervozita, úzkosť
- nepokoj, poruchy pozornosti
- pocit napätia
- pokles sexuálnej túžby alebo sexuálne problémy (vrátane neschopnosti udržať erekciu kvôli sexuálnej aktivite)
- problémy so spánkom, nezvyčajné sny, únava, spavosť
- závrate
- zmena chuti
- nekontrolovateľné pohyby
- rozmazané videnie
- pocity rýchleho a nepravidelného búšenia srdca
- návaly
- zívanie
- tráviace ťažkosti, zvracanie
- suchosť v ústach
- vyrážka, žihľavka, svrbenie
- nadmerné potenie
- bolesť kĺbov
- častejšia potreba močenia
- nevysvetliteľné krvácanie z pošvy
- pocit chvenia a zimnice

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit odcudzenia sa
- nezvyčajné myšlienky
- nezvyčajne dobrá nálada
- ťažkosti s dosiahnutím orgazmu
- myšlienky na samovraždu alebo sebaoškodenie
- škripanie zubov
- záškľby svalov, nechcené pohyby alebo problémy s rovnováhou a koordináciou
- poruchy pamäti
- zväčšené (rozšírené) zreničky
- zvonenie v ušiach
- pokles krvného tlaku
- dychová nedostatočnosť
- krvácanie z nosa
- ťažkosti s prehĺtaním
- vypadávanie vlasov
- zvýšený sklon ku vzniku modrín
- nevysvetliteľná tvorba modrín alebo krvácania
- studený pot
- ťažkosti pri močení
- pocit tepla alebo chladu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízke hladiny sodíka v krvi
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby modrín
- zníženie počtu bielych krviniek
- netypické zúrivé chovanie (agresivita)
- halucinácie
- pohybový nepokoj
- záchvat paniky
- zmätenosť
- agresia
- koktanie
- záchvaty
- zápal ciev
- rýchly opuch tkaniva okolo krku, tváre a úst
- bolesť pažeráka
- zápal hrtana
- zápal pečene
- pľúcne problémy
- poruchy činnosti srdca
- citlivosť na slnečné žiarenie
- bolesť svalov
- poruchy močenia, nemožnosť vymočiť sa
- tvorba mlieka u mužov a nedojčiacich žien
- abnormálne výsledky testov pečeňových funkcií (zvýšené hodnoty transamináz, zvýšené hodnoty gama-glutamyltransferázy)
- Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm)

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Zlomeniny kostí – u pacientov, ktorí užívajú tento typ antidepresív bol pozorovaný zvýšený výskyt zlomenín kostí.

Väčšina uvedených nežiaducich účinkov vymizne v priebehu liečby.

Ďalšie nežiaduce účinky u detí a dospievajúcich (8 – 18 rokov) - fluoxetín môže spomaliť rast a oddialiť pohlavné dospievanie. U detí bolo často hlásené samovražedné správanie (pokusy o samovraždu a samovražedné myšlienky), nepriateľské chovanie, mánia a krvácanie z nosa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MAGRILAN

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MAGRILAN obsahuje

Liečivo je fluoxetínium-chlorid.

Jedná tvrdá kapsula obsahuje 22,4 mg fluoxetínium-chloridu, čo zodpovedá 20 mg fluoxetínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearan horečnatý

Obal kapsuly: oxid titaničitý (E 171), želatína, patentná modrá V (E 131)

Ako vyzerá MAGRILAN a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly, horná časť je svetlomodrá, spodná biela, obe nepriehľadné, obsahujú biely až takmer biely prášok.

Blistre PVC/Al. Škatuľky s obsahom 10 a 30 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021 .