

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

БИФЛОКС 20 mg твърди капсули
BIFLOX 20 mg hard capsules

флуоксетин (fluoxetine)

Код на продукта	20010835
Разрешение №	22719 / 29.05.2013
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бифлокс и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бифлокс.
3. Как да приемате Бифлокс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Бифлокс.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Бифлокс и за какво се използва

Бифлокс е антидепресант, който съдържа флуоксетин и се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI).

Бифлокс се прилага за лечение на следните състояния:

Възрастни:

- Големи депресивни епизоди;
- Обсесивно-компулсивно разстройство;
- Булимия невроза: Бифлокс се прилага като допълнение към психотерапията за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самопредизвикано повръщане.

Деца и подрастващи над 8 годишна възраст:

- Умерен до тежък голям депресивен епизод, ако депресията не се повлиява от психотерапия след 4-6 сеанса. При деца и подрастващи с умерена до тежка депресия антидепресивна терапия с Бифлокс се провежда само в съчетание с подходяща психотерапия.

2. Какво трябва да знаете преди да приемате Бифлокс

Не приемайте Бифлокс и уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- Ако сте алергични към флуоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. Ако получите обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните или недостиг на въздух прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете лекуващия си лекар.
- Ако приемате лекарствени продукти, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата или обратими инхибитори на моноаминооксидазата тип А (наричат се още MAO-инхибитори), които също се използват за лечение на депресия е възможно да получите тежки или фатални нежелани лекарствени реакции.



Лечението с флуоксетин трябва да започне 2 седмици след прекратяване на лечението с необратими МАО-инхибитори (напр. транилципромин).

Лечение с флуоксетин може да започне на следващия ден след преустановяването на терапията с така наречените обратими МАО-А инхибитори (напр. моклобемид).

Не приемайте никакви МАО-инхибитори (напр. ниламид, ипрониазид, селегилин, моклобемид, фенелзин, транилципромин, изокарбоксазид и толоксатон) не по-малко от 5 седмици след прекратяване на терапията с Бифлокс. Ако Бифлокс Ви е изписан за продължителен период и/или във високи дози Вашият лекар ще удължи този интервал.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бифлокс

Обърнете специално внимание при употребата на Бифлокс и уведомете Вашия лекар:

- ако имате епилепсия или сте имали припадъци в миналото, ако имате гърч или честотата на гърчове се повиши, незабавно уведомете лекуващия си лекар. Възможно е да се наложи лечението с флуоксетин да се прекрати;
- ако в миналото или сега страдате от мания; ако имате маниакални епизоди незабавно уведомете лекуващия си лекар. Възможно е да се наложи лечението с флуоксетин да се прекрати;
- ако имате диабет Вашият лекар ще коригира дозите на инсулин и/или други лекарствени продукти за лечение на диабет;
- ако имате чернодробни проблеми може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата;
- ако имате проблеми със сърцето;
- ако приемате диуретици (отводняващи лекарства) и особено ако сте в старческа възраст;
- ако сте на електро-конвулсивна (електрошокова) терапия;
- ако имате анамнеза за кръвоизливи, честа поява на синини и необичайни кръвоизливи;
- ако употребявате лекарства, които оказват влияние върху съсирването на кръвта (вижте

Други лекарства и Бифлокс);

- ако сте на лечение с тамоксифен (за карцином на гърдата) (вижте Други лекарства и Бифлокс);
- ако чувствате, че сте неспокоен и не можете да седите продължително време изправен или седнал (страдате от акатизия); при повишаване на дозата на Бифлокс състоянието Ви може да се влоши.
- ако при Вас се появят треска със скованост на мускулите или треперене, промяна в психичното Ви състояние, като обърканост, раздразнителност или прекалена възбуда вие може да страдате от така наречения серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром. Този синдром се среща рядко, но може да бъде животозастрашаващ. Уведомете лекуващия си лекар незабавно. Възможно е да се наложи лечението с флуоксетин да се прекрати;

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Понякога, ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, може да Ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Те може да се засилят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като на всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат, обикновено 2 седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или за самонараняване.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от самоубийствено поведение при младежи (под 25-годишна възраст) с психични проблеми, които са лекувани с антидепресант.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате мисли за самонараняване или самоубийство.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресиран или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да



Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако са притеснени от промени в поведението Ви.

Употреба при деца и юноши от 8 до 18-годишна възраст

При пациентите под 18 се наблюдава повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит (опит за самоубийство), суицидни мисли (мисли за самоубийство) и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Бифлокс може да се прилага при деца и юноши от 8 до 18 годишна възраст за лечение на умерен до тежък голям депресивен епизод (в комбинация с психотерапия) и не трябва да се прилага при други показания.

Информацията за дългосрочната безопасност на Бифлокс за растежа, половото съзряване, умственото, емоционално и поведенческо развитие в тази възрастова група е ограничена. Въпреки това ако Вашият лекар прецени, че е от полза той може да изпише лечение с Бифлокс на пациенти под 18 годишна възраст за лечение на умерен до тежък голям депресивен епизод в комбинация с психотерапия. Ако Вашият лекар е предписал Бифлокс на пациент под 18 години, обърнете се към него, в случай, че искате да го обсъдите. Трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите някой от описаните симптоми или влошаване при пациенти под 18 години, които приемат Бифлокс.

Бифлокс не трябва да се използва за лечение при деца под 8 годишна възраст.

Други лекарства и Бифлокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали (5 седмици преди това) или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да окаже влияние върху начина на действие на други лекарства (взаимодействие). Наблюдавани са следните взаимодействия:

- МАО-инхибитори (за лечение на депресия). Неселективни МАО-инхибитори и МАО-инхибитори тип А (моклобемид) не трябва да се използват едновременно с Бифлокс – наблюдавани са тежки и фатални нежелани лекарствени реакции (серотонинов синдром) при едновременната им употреба (вижте точка Не приемайте Бифлокс). МАО-инхибитори тип В (селегилин) могат да се прилагат едновременно с Бифлокс при условие, че Вашият лекар Ви наблюдава внимателно.
- литий, триптофан; съществува повишен риск от поява на серотонинов синдром, когато тези лекарства се приемат заедно с Бифлокс. При едновременна употреба на флуоксетин с литий Вашият лекар ще Ви преглежда по-често.
- фенитоин (за епилепсия); Бифлокс оказва влияние върху концентрациите на това лекарство в кръвта. В началото на терапията с фенитоин и ако приемате Бифлокс е необходимо Вашият лекар да Ви наблюдава внимателно и да Ви преглежда по-често.
- клозапин (използван за лечение на някои психични разстройства), трамадол (обезболяващ продукт) или триптани (за мигрена) повишават риска от хипертензия (повишени стойности на кръвното налягане);
- флекаинид или енкаинид (за проблеми със сърцето), карбамазепин (за епилепсия), трициклични антидепресанти (напр. имипрамин, дезипрамин и аметриптилин). Бифлокс може да промени концентрациите им в кръвта когато се прилагат едновременно и е възможно Вашият лекар да понижи дозите им;
- тамоксифен (за карцином на гърдата). Флуоксетин може да промени концентрациите му и да понижи ефекта от лечението. Вашият лекар може да Ви назначи друга подходяща антидепресивна терапия.
- варфарин или други продукти, които се използват за разреждане на кръвта. Бифлокс може да окаже влияние върху техните ефекти. В началото и в края на терапията с варфарин Вашият лекар ще Ви назначи определени тестове;
- когато се лекувате с Бифлокс не трябва да приемате жълт кантарион, тъй като това може да доведе до повишена честота на нежеланите лекарствени реакции. Когато започвате лечение с Бифлокс прекратете приема на жълт кантарион и уведомете лекаря при следващата визита.



Бифлокс с храна, напитки и алкохол

- Бифлокс се приема с или без храна в зависимост от Вашето предпочитание.
- Необходимо е да избягвате прием на алкохол по време на лечение с Бифлокс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

При бебета, чиито майки са приемали флуоксетин по време на първите месеци от бременността, е повишен рискът от поява на вродени дефекти на сърцето. Обикновено увреждания на сърцето се наблюдават с честота 1 на 100 новородени, докато при майки, приемащи флуоксетин, честотата се повишава на 2 на 100 новородени. Вие и Вашият лекар ще решите дали постепенно да преустановите употребата на Бифлокс, докато сте бременна. В зависимост от Вашето състояние обаче Вашият лекуващ лекар може да прецени, че е по-добре да продължите да приемате Бифлокс.

Когато лекарства, съдържащи същото активно вещество като това на Бифлокс се прилагат през последните три месеца от бременността, е възможно да се повиши рискът от поява на сериозна нежелана лекарствена реакция, наречена персистираща белодробна хипертензия (PPHN). При бебето тя се проявява с учестено дишане и посиняване.

Приложението на продукта изисква особено внимание през последната фаза на бременността или малко преди началото на раждане, поради опасност от възникване на следните ефекти у новороденото: възбудимост, треперене, намален мускулен тонус, непрекъснат плач, трудности при сучене или заспиване.

Кърмене

Флуоксетин се отделя в майчиното мляко и може да предизвика нежелани лекарствени реакции у кърмачето. Кърменето по време на лечение с флуоксетин се допуска само в случай на крайна необходимост. Ако кърменето продължава Вашият лекар ще Ви изпише по-ниска доза флуоксетин.

Фертилитет

В проучвания върху животни е доказано, че флуоксетин може да влоши качеството на спермата. Теоретично това би могло да окаже влияние върху фертилитета (плодовитостта), но въздействието върху фертилитета при хора все още не е проучено.

Шофиране и работа с машини

Бифлокс може да повлияе активното внимание и реакциите, поради което е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечението.

Бифлокс съдържа помощните вещества Е 110 и лактоза монохидрат

Оцветителят (Е 110) може да причини алергични реакции.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Бифлокс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата с достатъчно количество вода. Капсулите не трябва да се дъвчат.



Препоръчителната доза е:

Възрастни:

- **Депресия:** Препоръчваната доза е 1 капсула дневно. В случай на необходимост дозата се коригира от лекуващия лекар до 3-4 седмици след началото на терапията. Ако е необходимо дозата може да се повиши постепенно до максимум 3 капсули. Дозата трябва да се повишава внимателно за да се гарантира, че Вие получавате най-ниската ефективна доза. Вие не може да се почувствате по-добре незабавно след като започнете да приемате Вашето лекарство за депресия. Симптомите на депресия се подобряват обикновено след първите няколко седмици от лечението. Пациентите с депресия трябва да се лекуват за достатъчен период от време, не по-малко от 6 месеца.
- **Булимия нервоза.** Препоръчителната дневна доза е 3 капсули.
- **Обсесивно-компулсивно разстройство.** Препоръчваната дневна доза е 1 капсула. Ако е необходимо Вашият лекар ще коригира дозата 2 седмици след началото на лечението. При нужда дозата може да се повиши постепенно до максимум 3 капсули. Ако не се наблюдава подобрене в рамките на 10 седмици лечението с флуоксетин трябва да се преразгледа.

Деца и подрастващи (8-18 години) с умерен до тежък депресивен епизод:

Лечението се започва и мониторира от специалист. Началната дневна доза е 1 капсула. След 1 до 2 седмици Вашият лекар може да повиши дозата до 2 капсули дневно. Дозата трябва да се повишава внимателно за да се гарантира, че Вие получавате най-ниската ефективна доза.

Деца с ниско тегло се нуждаят от по-ниски дози.

Вашият лекар ще прецени дали терапията трябва да продължи повече от 6 месеца. Ако 9 седмици след началото на терапията Вие не се подобрявате лечението трябва да се преразгледа.

Пациенти в старческа възраст:

Вашият лекар ще повишава дозата Ви с голямо внимание. Дневната доза принципно не трябва да превишава 2 капсули. Максималната препоръчителна доза е 3 капсули дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

При пациенти с нарушена чернодробна функция и при пациенти, които приемат лекарства, които могат да взаимодействат с флуоксетин лекарят ще Ви изпише ниска доза или ще Ви посъветва да приемате по 1 капсула през ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бифлокс

- При прием на по-висока доза от предписаната уведовете лекуващия си лекар незабавно или веднага се обърнете за помощ към най-близкото спешно отделение в лечебно заведение!
- Вземете опаковката на Бифлокс с Вас, ако е възможно.

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, гърчове, сърдечни проблеми (неравномерен сърдечен ритъм и спиране на сърцето), проблеми с белия дроб и промени в психичното състояние от възбуда до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Бифлокс

Ако пропуснете доза, вземете следващата доза на следващия ден в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар.

Винаги приемайте лекарството по едно и също време на деня. Това ще ви напомня да го приемате редовно.

Ако сте спрели приема на Бифлокс

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Не прекратявайте приема на Бифлокс, ако Вашият лекар не Ви е казал. Не прекъсвайте лечението, дори и да се почувствате добре. Важно е да не прекъсвате приема на това лекарство.

- Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.
- Уверете се, че не сте останали без капсули.



При прекратяване на приема на лекарството Вие можете да почувствате симптоми като: световъртеж, изтръпване, мравучкане или усещане за боцкане с иглички, нарушения на съня (ярки сънища, нощни кошмари, невъзможност да се заспи), чувство на безпокойство или възбуда; необичайна умора или слабост; тревожност; гадене/повръщане (чувство за гадене или повръщане); треперене; главоболие.

Тези симптоми са слабо изразени и при повечето пациенти отзвучават в рамките на няколко седмици. Ако при Вас се появят симптоми след като сте прекратили лечението консултирайте се с Вашия лекар.

Когато прекратявате лечението Вашият лекар ще Ви помогне да понижите дозата постепенно в продължение на една или две седмици, за да се избегне вероятността от поява на симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Ако имате мисли за самоубийство или за самонараняване по всяко време, **незабавно се свържете с лекуващия си лекар или веднага отидете в болница.**
- Ако имате обрив или алергични реакции, като сърбеж, подуване на устните, езика или хрипове/недостиг на въздух спрете приема на капсулите и **незабавно уведомете Вашия лекар.**
- Ако почувствате, че сте неспокоен и не можете да седите продължително време изправен или седнал е възможно да страдате от акатизия; при това състояние, ако при Вас дозата на Бифлокс се повиши състоянието Ви може да се влоши. Ако почувствате нещо подобно, **уведомете лекуващия си лекар.**
- **Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако кожата Ви започне да се зачервява, излющва или се появят мехури. Това се наблюдава много рядко.**

При някои пациенти могат да се наблюдават:

- Комбинация от симптоми (известни като серотонинов синдром) с необяснима треска, учестено дишане или сърдечна честота, изпотяване, мускулна скованост или треперене, объркване, крайна възбуда или сънливост (много рядко);
- Чувство на слабост, сънливост или объркване предимно при пациенти в старческа възраст и при пациенти (в напреднала възраст) на лечение с диуретици (таблетки за отводняване).
- Удължена и болезнена ерекция;
- Раздразнителност и крайна възбуда.

Ако при Вас се появят някои от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции незабавно уведомете лекуващия си лекар!

При пациенти на лечение с флуоксетин могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са разпределени по честота:

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 пациенти): безсъние, главоболие, диария, повдигане, чувство на умора.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 100): понижен апетит, загуба на тегло, нервност, тревожност, безпокойство, лоша концентрация, напрегнатост, намалено сексуално



желание или сексуални проблеми (вкл. затруднено поддържане на ерекция при полов акт, нарушена еякулация), проблеми със съня, необичайни сънища, умора или сънливост, световъртеж, промяна на вкуса, неконтролируеми движения (треперене), замъглено виждане, усещания за бърз и нередовен сърдечен ритъм, зачервяване, прозяване, стомашно разстройство, повръщане, сухота в устата, обрив, уртикария, сърбеж, прекомерно потене, болки в ставите, често уриниране, необяснимо вагинално кървене, паника, втрисане или студени тръпки.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000): чувство за отдалечаване от самия себе си, странно мислене, необичайно приповдигнато настроение, проблеми с оргазма, скърцане със зъби, мускулни спазми и потрепвания, неволеви движения или проблеми с равновесието или координацията, разширени зеници, ниски стойности на кръвното налягане, задух, затруднено преглъщане, косопад, повишена склонност към синини, студена пот, затруднено уриниране, сексуални нарушения, физическо неразположение, чувство за студ, усещане за горещина.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000): тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване, серумна болест (протича с обриви и зачервяване на кожата, повишена температура, болки в ставите, подути лимфни възли, отоци по лицето и шията), ниски стойности на натрий в кръвта, мания, хипомания (нетипично буйно поведение), халюцинации, възбуда, пристъпи на паника, гърчове, акатизия (неудържим порив за движение, неспособност да се седи дълго време на едно място и непрекъснато движение напред-назад), букогlossen (буза-език) синдром, васкулити (възпаление на кръвоносните съдове), разширение на кръвоносните съдове, фарингити, бързо подуване на тъканите около шията, лицето, устата и/или гърлото, болка в хранопровода при хранене или пиене на вода, подкожни кръвоизливи, кръвоизливи по кожата и лигавиците, задържане на урина, чувствителност към светлина, отделяне на кърма.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): нарушена секреция на антидиуретичния хормон, мисли за самоубийство и за самонараняване, объркване, серотонинов синдром, белодробни проблеми, хепатити, отклонени стойности на чернодробните функционални тестове, мускулни болки, проблеми с уринирането, приапизъм (продължителна болезнена ерекция), объркване, кървене от носа, кървене от стомашно-чревния тракт, кръвоизливи по лигавиците, еритема мултиформе (зачервяване и мехури по кожата, които могат да прераснат в тежка, животозастрашаваща форма (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)), говорни нарушения, шум в ушите.

Костни фрактури - При пациенти, приемащи лекарства от този тип се наблюдава повишен риск от счупване на костите.

Ако имате някой от симптомите, изброени по-горе и те Ви притесняват или продължават от известно време уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Повечето от тези нежелани лекарствени реакции отзвучават при продължаване на лечението.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Деца и юноши (8-18 години) – в допълнение към описаните по-горе нежелани лекарствени реакции Бифлокс може да забави растежа или половото съзряване. При деца по-често се наблюдава кървене от носа и понижени стойности на алкалната фосфатаза.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Бифлокс



При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бифлокс

- Активното вещество е флуоксетинов хидрохлорид 22,36 mg, еквивалентен на 20 mg флуоксетин.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Състав на твърдите капсули: желатин, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E104), жълт оцветител (E110), индиго кармин (E132).

Как изглежда Бифлокс и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични желатинови капсули с жълто тяло и синьо капаче.

Бифлокс 20 mg твърди капсули по 7 броя в блистер, по 2 или 4 блистера от PVC/алуминиево фолио в опаковка.

По 14 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. 02 9321762; 02 9321771

Производител:

Балканфарма Дупница АД

Ул. "Самоковско шосе" № 3

2600 Дупница, България

Тел.: 0701 58 196

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" № 68,

7200 Разград, България

Тел. 084 613 318

Дата на последно преразглеждане на листовката: април, 2013 г

