



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Rofluxin 20 mg, capsule

fluoxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ROFLUXIN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ROFLUXIN
3. Cum să utilizați ROFLUXIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ROFLUXIN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ROFLUXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rofluxin aparține unui grup de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Depresie majoră sau episoade depresive majore;
- Tulburare obsesiv-compulsivă;
- Bulimia-nervosă: Rofluxin este utilizat împreună cu psihoterapia pentru reducerea poftelor excesive de mâncare și a provocării purgăției;

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ROFLUXIN

Nu utilizați ROFLUXIN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Rofluxin; o alergie poate include erupție cutanată, înțepături, față sau buze umflate sau scurtarea respirației;
- dacă luați alte medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (numiți și IMAO care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei), deoarece pot apărea reacții grave sau chiar letale. Exemple de IMAO sunt nialamidă, iproniazidă, selegelină, moclobemidă, fenelzină, tranilcipromină, izocarboxazid și toloxatonă.

Tratamentul cu fluoxetină va fi început doar la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu un

IMAO nereversibil (de exemplu tranilcipromină).

Totuși, tratamentul cu fluoxetină poate fi început a doua zi după întreruperea tratamentului cu anumiți IMAO numiți IMAO-A reversibili (de exemplu moclobemidă).

Nu luați nici un IMAO timp de 5 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Rofluxin. Dacă Rofluxin v-a fost prescris pentru o perioadă lungă de timp și/sau în doză mare, medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere un interval de timp mai mare.



Aveți grijă deosebită când utilizați ROFLUXIN

Spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- Aveți epilepsie sau ați avut în trecut o convulsie; dacă aveți convulsii sau constatați o creștere a frecvenței convulsiilor, contactați imediat medicul; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Aveți o erupție cutanată sau alte reacții alergice (ca de exemplu senzație de înțepături, buze sau față umflate, respirație dificilă); nu mai luați comprimatele și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră;
- Ați suferit în trecut de manie; dacă aveți un episod maniacal luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină;
- Aveți diabet zaharat; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza de insulină sau de antidiabetic oral;
- Aveți probleme cu ficatul (s-ar putea ca medicul dumneavoastră să modifice doza);
- Aveți probleme cu inima;
- Urmați o terapie electroconvulsivantă;
- Aveți antecedente de sângerări sau faceți ușor vânătăi sau sângerări neobișnuite;
- Utilizați medicamente ce afectează coagularea sângelui (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- Urmați un tratament cu diuretice, mai ales dacă sunteți vârstnic;
- Urmați tratament cu tamoxifen (medicament folosit pentru tratarea cancerului mamar);
- Începeți să vă simțiți agitat, nu puteți sta pe loc (acatisie). Creșterea dozei de fluoxetină poate accentua aceste semne;
- Aveți febră, rigiditate musculară sau frisoane, dacă suferiți schimbări ale stării mentale ca de exemplu confuzie, iritabilitate sau agitație extremă; s-ar putea să aveți așa numitul sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. Cu toate că acest sindrom survine rar, poate determina situații care pun viața în pericol. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră; s-ar putea să fie necesară întreruperea tratamentului cu fluoxetină.

Gânduri de suicid și accentuarea depresiei sau sindromului anxios

Dacă sunteți deprimat sau anxios puteți uneori avea gânduri de suicid sau idei de a vă autorăni. Aceste tendințe pot fi accentuate la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece această categorie de medicamente necesită o perioadă de timp pentru a acționa, unele 2 săptămâni altele mai mult.

Sunteți mai expus la aceste gânduri dacă:

- ați mai avut în trecut gânduri de a vă face singur rău sau de a vă sinucide;
- dacă sunteți tânăr. Experiența clinică acumulată în studii arată că persoanele cu vârsta mai mică de 25 de ani, aflate sub terapie cu antidepresive, au un risc mai mare de a avea gânduri de sinucidere.

Dacă aveți gânduri de a vă răni sau a vă sinucide, anunțați-vă imediat doctorul sau mergeți imediat la un spital.

Este recomandat să îi spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că aveți depresie sau boală anxioasă și să îl rugați pe acesta să citească acest prospect. De asemenea, este recomandat să rugați ruda sau prietenul să vă spună dacă i se pare că depresia dumneavoastră sau boala anxioasă se agravează sau dacă sesizează schimbări în comportamentul dumneavoastră.

Rofluxin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

De asemenea, trebuie să știți că, atunci când iau medicamente aparținând acestei clase, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse ca, de exemplu, tentative de suicid, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament de opoziție și furie).

Cu toate acestea medicul poate prescrie Rofluxin pacienților sub 18 ani dacă decide că acest lucru este în favoarea pacientului. Dacă medicul a prescris Rofluxin unui pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest aspect, vă rugăm duceți-vă înapoi la medic. Atunci când pacienți cu vârsta sub 18 ani



sunt tratați cu Rofluxin, trebuie să informați medicul dacă vreunul din simptomele prezentate mai sus apare sau se agravează. De asemenea, efectele pe termen lung ale administrării Rofluxin în siguranță asupra creșterii, maturării, dezvoltării cognitive și comportamentale la acest grup de vârstă nu au fost demonstrate.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament poate afecta felul în care acționează alte medicamente (interacțiuni).

Pot apare interacțiuni cu:

- Inhibitori-MAO (utilizați pentru tratamentul depresiei). Inhibitorii-MAO neselectivi și inhibitorii MAO tip A (moclobemid) nu vor fi utilizați împreună cu Rofluxin deoarece pot apare reacții grave sau chiar letale (sindrom serotoninergic vezi pct. Nu utilizați Rofluxin). Inhibitorii-MAO tip B (selegilină) pot fi utilizați împreună cu Rofluxin doar dacă medicul dumneavoastră vă monitorizează îndeaproape.

- Litiu, triptofan; există un risc crescut de sindrom serotoninergic atunci când aceste medicamente sunt administrate împreună cu Rofluxin. Atunci când fluoxetina este administrată împreună cu litiu medicul dumneavoastră vă va face controale medicale mai dese.

- Fenitoină (pentru epilepsie); deoarece Rofluxin poate influența concentrația din sânge a acestui medicament, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să inițieze tratamentul cu fenitoină cu mai multă precauție atunci când se asociază și Rofluxin.

- Clozapină (utilizată pentru tratamentul anumitor afecțiuni mentale), tramadol (un analgezic) sau triptani (pentru tratamentul migrenei); există un risc crescut de hipertensiune arterială.

- Flecainidă sau encainidă (pentru probleme cardiace), carbamazepină (pentru epilepsie), antidepresive triciclice (de exemplu imipramină, desipramină și amitriptilină); deoarece Rofluxin poate modifica concentrația plasmatică a acestor medicamente, este posibil ca la asocierea cu Rofluxin medicul dumneavoastră să scadă dozele acestor medicamente.

- Warfarină sau alte medicamente utilizate pentru subțierea sângelui; Rofluxin poate modifica efectele acestor medicamente în sânge. Dacă tratamentul cu Rofluxin este început sau oprit în timp ce luați warfarină, medicul dumneavoastră va efectua anumite teste.

- Nu trebuie să luați medicamente din plante care conțin sunătoare atunci când faceți tratament cu Rofluxin deoarece există un risc crescut de reacții adverse. Dacă deja luați sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Rofluxin, opriți administrarea sunătoarei și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Utilizarea Rofluxin împreună cu alimente și băuturi

Luați Rofluxin cu sau fără alimente, după cum preferați.

Evitați să beți alcool etilic atunci când luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă spuneți imediat medicului dumneavoastră.

În cazul copiilor ale căror mame au luat fluoxetină în primele luni de sarcină a fost raportat un număr mai mare de cazuri cu deficite cardiace congenitale. În populația generală 1 din 100 copii se nasc cu defecte cardiace. În cazul copiilor expuși la fluoxetină în primele luni de sarcină această proporție este 2 la 100 nașteri. Împreună cu medicul dumneavoastră puteți decide întreruperea gradată a tratamentului cu Rofluxin pe durata sarcinii. În anumite circumstanțe, medicul dumneavoastră poate decide că este mai bine pentru dumneavoastră să continuați tratamentul cu Rofluxin chiar și pe durata sarcinii.

Administrată în ultimele 3 luni de sarcină, fluoxetina și alte medicamente similare, cresc riscul apariției unei boli grave la copil numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou născutului



(HTPPNN), manifestată prin aspect albastrui al nou născutului și dificultăți la respirație. Aceste semne și simptome apar în primele 24 de ore de la naștere. Dacă apar aceste semne la copilul dumneavoastră, vă rugăm să anunțați imediat moașa, asistenta sau medicul.

Administrarea Rofluxin în cursul sarcinii, în special în ultimele luni de sarcină sau chiar înainte de naștere, trebuie făcută cu precauție deoarece la nou născut pot să apară următoarele semne: iritabilitate, tremor, slăbiciune musculară, plâns persistent, dificultăți la alimentație și somn dificil.

Alăptarea

Fluoxetina se elimină în laptele matern și poate determina reacții adverse la copil. Trebuie să alăptați doar dacă este absolut necesar. Dacă alăptarea continuă, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de fluoxetină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate afecta atenția sau capacitatea de a reacționa; Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, decât după ce v-ați sfătuit cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Informații importante privind unele componente ale Rofluxin

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Rofluxin conține p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216). Aceste componente pot determina reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SA LUAȚI ROFLUXIN

Luați întotdeauna Rofluxin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Depresie

Doza recomandată este o capsulă Rofluxin (20 mg) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 3-4 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 3 capsule Rofluxin (60 mg). Doza va fi crescută cu atenție pentru a se asigura faptul că primiți doza minimă eficientă.

Este posibil ca la începutul tratamentului pentru depresie să nu vă simțiți mai bine. Acest lucru este normal deoarece îmbunătățirea simptomatologiei depresive poate apare doar după primele săptămâni de tratament. Pacienții cu depresie trebuie să urmeze tratament pentru o perioadă de cel puțin 6 luni.

Bulimie nervoasă

Doza recomandată este de 3 capsule Rofluxin (60 mg) zilnic.

Tulburarea obsesiv-compulsivă

Doza recomandată este de o capsulă Rofluxin (20 mg) zilnic. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va revizui și ajusta dozele la 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Dozele pot fi crescute treptat până la un maxim de 60 mg. Dacă nu se observă o îmbunătățire după 10 săptămâni de tratament, tratamentul cu fluoxetină va fi reconsiderat.

Rofluxin nu va fi utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârste sub 18 ani.

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră va crește dozele cu precauție și doza zilnică nu va fi în general mai mare de 40 mg. Doza maximă este de 60 mg/zi.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau utilizați alte medicamente ce pot influența fluoxetina, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică sau să vă recomande să luați Rofluxin o dată la două zile.

Nu zdrobiți și nu mestecați capsulele. Înghițiți-le întregi. Luați fiecare doză cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă ați utilizat mai mult ROFLUXIN decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Rofluxin prescrisă de medic.



Simptomele de supradozaj includ: greață, vărsături, convulsii, probleme cardiace (ca de exemplu bătăi neregulate ale inimii și insuficiență cardiacă), probleme cu plămânii și alterări ale stării mentale variind de la agitație până la comă.

Dacă ați uitat să utilizați ROFLUXIN

Luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Se recomandă să luați medicamentul zilnic la aceeași oră din zi; acest lucru vă poate ajuta să vă amintiți să-l luați zilnic.

Dacă încetați să utilizați ROFLUXIN

Nu încetați să luați comprimatele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este posibil să remarcăți următoarele efecte atunci când opriți administrarea Rofluxin: amețeli, senzație de înțepături, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, insomnie), senzație de neliniște sau agitație, senzație de oboseală sau slăbiciune; greață/vărsături, frisoane, dureri de cap.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rofluxin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Dacă aveți gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide, anunțați-vă imediat medicul sau mergeți imediat la un spital;
- Dacă vă apare o erupție cutanată tranzitorie sau dacă aveți semne clare de alergie precum: mâncărime, umflarea buzelor sau limbii, scurtarea respirației sau respirație șuierătoare, opriți imediat administrarea capsulelor și anunțați-vă imediat doctorul;
- Dacă vă simțiți neliniștit sau nu puteți sta pe loc, puteți avea acatizie; creșterea dozei de Rofluxin vă poate face rău. Dacă aveți asemenea stări contactați-vă medicul;
- Spuneți imediat doctorului dacă începe să vi se înroșească pielea, dacă apar orice reacții cutanate sau dacă încep să apară vezicule sau zone de descuamare pe piele.

Unii pacienți au prezentat:

- O combinație de semne și simptome (cunoscută sub numele “sindrom serotoninergic”): febră neexplicabilă, respirație rapidă sau bătăi rapide ale inimii, transpirații, tremor sau anchiloză musculară, confuzie, agitație extremă sau lipsa somnului (foarte rar);
- Senzație de slăbiciune, somnolență și confuzie, cel mai frecvent apărute la vârstnici sau la vârstnici care iau tratament cu diuretice;
- Ereție prelungită și dureroasă;
- Iritabilitate și agitație extremă.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse anunțați-vă imediat medicul.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții care au luat fluoxetină:

- Foarte frecvente (prezente la mai mult de 1 din 10 utilizatori):
 - Insomnie;
 - Durere de cap;
 - Diaree, senzație de greață;
 - Oboseală.
- Frecvente (prezente la mai mult de 1 până la 10 din 100 utilizatori)
 - Lipsa poftei de mâncare și pierdere în greutate;
 - Nervozitate și teamă;
 - Agitație și incapacitatea de concentrare;
 - Senzație de tensiune;



- Scăderea activității sexuale și tulburări ale acestora precum incapacitatea de a menține o erecție;
 - Tulburări ale somnului, vise ciudate, somnolență sau oboseală;
 - Amețeală;
 - Modificări ale gustului;
 - Mișcări necontrolate;
 - Vedere încețoșată;
 - Senzația de bătăi rapide și neregulate ale inimii;
 - Roșeața obrazilor;
 - Căscat;
 - Indigestie, vărsătură, gură uscată;
 - Erupție cutanată, urticarie, mâncărime;
 - Transpirații în exces;
 - Dureri articulare;
 - Urinări recvente;
 - Sângerări vaginale inexplicabile;
 - Tremurături sau senzație de răceală.
- Mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 din 1000 utilizatori):
- Senzație de detașare de propria persoană;
 - Gânduri ciudate;
 - Stare de foarte bine anormală;
 - Probleme cu orgasmul;
 - Contracții musculare, mișcări involuntare și probleme cu echilibrul și coordonarea;
 - Pupile dilatate;
 - Scurtarea respirației;
 - Dificultăți la înghițire;
 - Căderea părului;
 - Tendință crescută la zgâriere;
 - Transpirații reci;
 - Dificultăți la urinare;
 - Senzație de fierbinte sau de rece.
- Rare (apar la 1 până la 10 din 10000 utilizatori) :
- Scăderea nivelului de sare din sânge;
 - Comportament sălbatic atipic;
 - Halucinații;
 - Agitație;
 - Atacuri de panică;
 - Toane;
 - Inflamația vaselor de sânge (vasculită);
 - Umflarea rapidă a țesuturilor din jurul gâtului, feței sau gurii ;
 - Durere la nivelul esofagului (organul tubular care face legătura între gură și stomac) ;
 - Sensibilitate la soare ;
 - Apariția secreției de lapte.
- Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori) :
- Reducerea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea sângelui, ceea ce crește riscul de hemoragii și vânătăi.
- Cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile actual):
- Gânduri de sinucidere sau de autovătămare ;
 - Probleme cu plămânii ;
 - Inflamația ficatului și creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice ;
 - Dureri musculare;



- Probleme la urinare;
- Confuzie;
- Bâlbâială;
- Sângerări nazale;
- Senzație de piuit în urechi;
- Apariția inexplicabilă de zgârieturi și vânătăi.

Fracturi osoase : La pacienții care iau medicamente din această clasă s-a observat creșterea riscului de fracturi.

Cele mai multe dintre reacțiile adverse descrise anterior dispar pe măsură ce tratamentul continuă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PASTREAZA ROFLUXIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Rofluxin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine ROFLUXIN

- Substanța activă este fluoxetina. Fiecare capsulă conține fluoxetina 20 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *capacul capsulei/corpul capsulei*: dioxid de titan (E171), dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), glicerol, gelatină.

Cum arată ROFLUXIN și conținutul ambalajului

Rofluxin 20 mg se prezintă sub formă de capsule cu capac și corp de culoare alb opac, care conțin o pulbere de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în August 2012