

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAGRILAN 20 mg tvrdé tobolky
fluoxetini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MAGRILAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAGRILAN užívat
3. Jak se MAGRILAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MAGRILAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MAGRILAN a k čemu se používá

MAGRILAN obsahuje léčivou látku fluoxetin, která patří do skupiny přípravků nazývaných antidepresiva - selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Přípravek je určen k léčbě následujících stavů:

Dospělí

- Depresivní epizody
- Obsedantně-kompulzivní porucha
- Mentální bulimie: MAGRILAN je užíván společně s psychoterapií ke snížení záchvatovitěho přejídání a vyprazdňovacích aktivit.

Děti a dospívající od 8 let věku

- Středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese nereaguje po 4–6 sezeních na psychologickou terapii. MAGRILAN by měl být poskytnut dětem nebo dospívajícím pouze v kombinaci s psychologickou terapií.

Jak MAGRILAN účinkuje

Každý má ve svém mozku látku, která se jmenuje serotonin. Lidé, kteří trpí depresí, obsedantně-kompulzivní poruchou nebo mentální bulimií mají nižší hladiny serotoninu než ostatní. Není úplně objasněno, jak MAGRILAN a další látky patřící mezi SSRI působí, ale mohou pomáhat zvyšováním hladiny serotoninu v mozku.

Léčba těchto stavů je důležitá proto, aby vám bylo lépe. Tyto stavy mohou, pokud nejsou léčeny, přetrvávat a stávat se závažnější a obtížněji léčitelné.

Léčbu budete potřebovat několik týdnů nebo i měsíců, aby se zajistilo vymizení příznaků nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAGRILAN užívat

Neužívejte MAGRILAN

- jestliže jste alergický(á) na fluoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). **Pokud u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo jiné alergické reakce (jako je svědění, otok rtů nebo obličeje nebo dušnost), přestaňte užívat tobolečky a ihned kontaktujte lékaře.**
- jestliže užíváte metoprolol k léčbě srdečního selhání
- jestliže užíváte přípravky známe jako ireverzibilní neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (např. iproniazid) (viz bod Upozornění a opatření a Další léčivé přípravky a MAGRILAN).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MAGRILAN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- užíváte-li jiné léky k léčbě deprese, známe jako ireverzibilní neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (např. iproniazid) může dojít k závažným a dokonce smrtelným reakcím - mezi ně patří příznaky podobné "serotoninovému syndromu", jako jsou zvýšená teplota, ztuhlost, krátké svalové záškuby, zmatenost, podrážděnost a extrémní neklid přecházející do deliria a kómatu.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii, máte záchvaty nebo se jejich četnost zvýšila. Kontaktujte ihned svého lékaře. Může být nutné ukončit užívání přípravku MAGRILAN.
- trpíte anebo jste trpěl(a) v minulosti mánii. Pokud máte mánii, kontaktujte ihned svého lékaře, užívání přípravku MAGRILAN může být nutné ukončit.
- máte cukrovku, lékař může upravit dávku inzulínu nebo jiné antidiabetické léčby
- máte jaterní problémy (lékař může upravit dávku)
- máte problémy se srdcem
- máte glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak)
- jste léčen elektrokonvulzivní léčbou (elektrošoky)
- jste měl(a) v minulosti potíže s krvácením nebo u Vás snadno dojde ke vzniku modřin nebo neobvyklého krvácení
- užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují srážení krve nebo další přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení (viz bod Další léčivé přípravky a MAGRILAN).
- užíváte tamoxifen (používá se k léčbě rakoviny prsu) (viz bod Další léčivé přípravky a MAGRILAN)
- pokud pocítíte neklid nebo neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu. Zvyšování dávky přípravku MAGRILAN může tyto příznaky zhoršit
- jestliže dostanete horečku, objeví se svalová ztuhlost nebo třes, změny duševního stavu jako je zmatenost, podrážděnost nebo extrémní rozrušení. Můžete trpět tzv. serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. Ačkoliv k tomuto stavu dochází velmi vzácně, jedná se o život ohrožující stav. **Kontaktujte ihned lékaře**, užívání fluoxetinu může být nutné ukončit.

Léčivé přípravky jako MAGRILAN (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivem.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívajících ve věku 8 až 18 let

U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné jednání a hněv). MAGRILAN by měl být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci psychologickou terapií) a neměl by být užíván v jiných indikacích.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku MAGRILAN ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Váš lékař přesto může MAGRILAN předepsat pacientům do 18 let k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod v kombinaci s psychologickou terapií, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal MAGRILAN pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem MAGRILAN, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom lékaře informovat.

MAGRILAN by neměl být používán k léčbě dětí do 8 let.

Když přestanete užívat MAGRILAN, můžete si všimnout příznaků z vysazení (viz bod 3 - Jestliže jste přestal(a) užívat MAGRILAN).

Během léčby přípravkem MAGRILAN může dojít k poklesu tělesné hmotnosti.

Další léčivé přípravky a MAGRILAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tento přípravek může ovlivnit způsob, jak další léčiva působí (interakce). Interakce, které by mohly nastat:

- Určité inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) užívané k léčbě deprese. Neselektivní IMAO **se nesmí užívat** společně s přípravkem MAGRILAN, protože může dojít k vážným až smrtelným reakcím (serotoninový syndrom) (viz bod Neužívejte MAGRILAN). Léčba přípravkem MAGRILAN může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby neselektivními IMAO (např. tranylcypromin), naopak léčba neselektivními IMAO může být zahájena nejdříve za 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem MAGRILAN. Některé IMAO typu A (např. linezolidem, methylthioninium-chlorid (methylenová modř)) a typu B (selegilin) lze užívat s fluoxetinem za předpokladu, že Vás Váš lékař bude sledovat.

- Metoprolol užívaný k léčbě srdečního selhání se nesmí s přípravkem MAGRILAN užívat. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků včetně nadměrného zpomalení srdeční frekvence, která může být zvýšena.
- Mechitazin může zvýšit riziko některých nežádoucích účinků (jako je prodloužení QT intervalu na EKG)
- Lithium, tramadol (užívaný k léčbě bolesti), triptany (užívané k léčbě migrény), tryptofan, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*); při podávání těchto přípravků s přípravkem MAGRILAN existuje zvýšené riziko serotoninového syndromu. Váš lékař Vás bude častěji kontrolovat.
- Fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie); protože MAGRILAN může ovlivnit hladiny tohoto léku v krvi, může Váš lékař zahájit léčbu fenytoinem opatrněji a provádět častější kontroly, pokud je podáván společně s přípravkem MAGRILAN.
- Léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat srdeční rytmus, např. antiarytmika třídy IA a III – k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, antipsychotika – používají se k léčbě duševních poruch (např. deriváty fenothiazinu, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva – přípravky k léčbě deprese, určitá antibiotika (např. sparfloxacin, mixifloxacin, erytromycin podávaný do žíly, pentamidin), léky určené k léčbě malárie, především halofantrin, některá antihistaminika – k léčbě alergií (astemizol, mizolastin)
- Tamoxifen (používá se k léčbě rakoviny prsu); protože MAGRILAN může měnit hladinu tohoto přípravku v krvi a nelze vyloučit snížení účinku tamoxifenu, lékař může zvážit jinou antidepresivní léčbu.
- Warfarin, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné přípravky užívané k ředění krve (včetně klopazinu – používaný k léčbě některých duševních poruch, a kyseliny acetylsalicylové); MAGRILAN může ovlivňovat účinek těchto léků na krev. Jestliže je léčba přípravkem MAGRILAN zahájena nebo ukončena, zatímco užíváte některý z těchto přípravků, lékař může provést určitá vyšetření.
- Cyproheptadin (užívá se k léčbě alergických stavů); v kombinaci s přípravkem MAGRILAN snižuje antidepresivní účinek
- Léčivé přípravky navozující hyponatrémii (např. diuretika, desmopresin, karbamazepin a oxkarbazepin) mohou při současném užívání s přípravkem MAGRILAN snižovat hladinu sodíku v krvi (hyponatrémii).
- Léčivé přípravky, které mohou snížit práh vzniku epileptických záchvatů (např. tricyklická antidepresiva, jiné SSRI, fenothiaziny, butyrofenony, meflochin, chlorochin, bupropion, tramadol); současné užívání může vést ke zvýšenému riziku záchvatů.

MAGRILAN s jídlem, pitím a alkoholem

- MAGRILAN můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly, podle toho, co upřednostňujete.
- Po dobu užívání tohoto přípravku byste se měli vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Některé údaje ukazují, že u dětí matek, které užívaly MAGRILAN během prvních několika měsíců těhotenství, je zvýšené riziko výskytu vrozených vad, hlavně srdečních. V běžné populaci se se srdeční vadou narodí přibližně 1 dítě ze 100. U matek užívajících MAGRILAN je výskyt zmíněného rizika zvýšen na přibližně 2 děti ze 100. Pokud jste těhotná, můžete se Vy a Váš lékař rozhodnout, zda pro Vás bude lepší postupně MAGRILAN vysazovat nebo v závislosti na dalších okolnostech v léčbě přípravkem MAGRILAN pokračovat.

Při užívání v těhotenství je zapotřebí zvýšená opatrnost, obzvláště v pozdní fázi těhotenství nebo před porodem, protože u novorozenců byly hlášeny následující účinky: podrážděnost, třes, svalová slabost, přetrvávající pláč, problémy se sáním nebo usínáním.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte MAGRILAN. Užívání látek podobných přípravku MAGRILAN během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Kojení

Fluoxetin je vylučován do mateřského mléka a může mít za následek nežádoucí účinky u dětí. Kojit byste měla pouze tehdy, pokud je to zcela nezbytné. Jestliže v kojení pokračujete, lékař Vám může předepsat nižší dávku fluoxetinu.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že fluoxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MAGRILAN může ovlivnit Váš úsudek a koordinaci. Neříd'te ani neobsluhujte stroje bez rady s lékařem nebo lékárníkem.

MAGRILAN obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se MAGRILAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

- **Deprese:** Doporučená dávka je 20 mg denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku v průběhu 3 až 4 týdnů po zahájení léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg. Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Nemusíte se cítit lépe okamžitě po zahájení užívání přípravku na depresi. To je obvyklé, ke zlepšení depresivních příznaků může dojít až po několika týdnech. Pacienti s depresí by měli být léčeni nejméně 6 měsíců.
- **Mentální bulimie:** Doporučená dávka je 60 mg denně.
- **Obsedantně-kompulzivní porucha:** Doporučená dávka je 20 mg denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku po 2 týdnech léčby. V případě potřeby je možné dávku postupně zvýšit až na maximálně 60 mg. Jestliže nenastane zlepšení do 10 týdnů, léčba přípravkem MAGRILAN by měla být přehodnocena.

Starší pacienti

Váš lékař Vám bude zvyšovat dávku opatrněji a denní dávka by obvykle neměla překročit 40 mg. Maximální denní dávka je 60 mg.

Použití u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let s depresí

Léčba by měla být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den podaná v jiné lékové formě. Po jednom nebo dvou týdnech může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka by měla být zvyšována opatrně tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou

hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Po 6 měsících by měl lékař zhodnotit, zda je nutné pokračovat v léčbě. Jestliže nedojde ke zlepšení v průběhu 9 týdnů, léčba může být přehodnocena.

Porucha funkce jater

Jestliže máte potíže s játry nebo užíváte jiné léky, které mohou mít vliv na fluoxetin, lékař Vám může předepsat nižší dávky nebo užívání přípravku MAGRILAN každý druhý den.

Způsob podání

- Tobolku polkněte celou a zapijte vodou. Tobolku nežvýkejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MAGRILAN, než jste měl(a)

- Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tobolek, jděte do nejbližší nemocnice (nebo na pohotovost) nebo to ihned oznamte svému lékaři.
- Pokud můžete, vezměte s sebou balení přípravku MAGRILAN.

Příznaky předávkování zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, záchvaty, problémy se srdcem (nepravidelný srdeční tep a srdeční zástava), plicní problémy a změny duševního stavu sahající od rozrušení po kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MAGRILAN

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, neznepokojujte se. Užijte svou další dávku následující den v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Užívání přípravku pravidelně každý den ve stejný čas Vám může pomoci nezapomenout.

Jestliže jste přestal(a) užívat MAGRILAN

Nepřestávejte užívat MAGRILAN, dokud o tom nerozhodne lékař. Je důležité, abyste přípravek nepřestal(a) užívat.

- Bez předchozího doporučení lékaře nepřestávejte přípravek užívat, i když se začnete cítit lépe.
- Ujistěte se, že Vám tobolky nedojdou.

Při ukončení užívání přípravku MAGRILAN můžete zaznamenat následující příznaky (příznaky z vysazení): závrať, brnění/mravenčení, poruchy spánku (živé sny, noční můry, nespavost), pocit neklidu nebo rozrušení, neobvyklou únavu nebo slabost, pocit úzkosti, pocit na zvracení/zvracení (pocit nemoci nebo nemoc), třes, bolest hlavy.

Většina lidí zjistila, že příznaky po vysazení přípravku MAGRILAN jsou mírné a samy mizí v průběhu několika týdnů. Jestliže se u Vás tyto příznaky po ukončení léčby objeví, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže přestáváte užívat MAGRILAN, lékař Vám může snížit dávku pomalu v průběhu jednoho nebo dvou týdnů - to může snížit možnost příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce jako je svědění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, ihned přestaňte užívat tobolky a kontaktujte lékaře
- Jestliže pocítíte neklid nebo cítíte, že nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, může se jednat o stav nazývaný akatizie. Zvýšení dávky přípravku MAGRILAN může způsobit, že se cítíte hůře. V tomto případě **kontaktujte svého lékaře**.

- **Kontaktujte ihned svého lékaře**, pokud Vám zčervená kůže, dojde k různým kožním reakcím, nebo se Vám na kůži udělají puchýře nebo se kůže loupá. Je to velmi vzácné.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) jsou:

- nespavost
- bolest hlavy
- průjem
- pocit na zvracení
- únava

Někteří pacienti měli:

- kombinaci příznaků (známé jako serotoninový syndrom) zahrnující nevysvětlitelnou horečku se zrychleným dýcháním nebo srdečním tepem, pocení, svalovou ztuhlost nebo třes, zmatenost, extrémní rozrušení nebo spavost (pouze vzácně)
- pocit slabosti, netečnost nebo zmatenost převážně u starších osob a (starších) osob užívajících diuretika (tablety na odvodnění)
- prodlouženou a bolestivou erekci
- podrážděnost a extrémní rozrušení
- srdeční problémy, jako je rychlý nebo nepravidelný tep, omdlávání, kolaps nebo závratě při postavení se, což může naznačovat abnormální srdeční rytmus

Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoliv ze zmíněných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

U pacientů užívajících MAGRILAN byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- nervozita, úzkost
- neklid, poruchy pozornosti
- pocit napětí nebo paniky
- snížení sexuální touhy nebo sexuální potíže (včetně neschopnosti udržet erekci pro sexuální aktivitu)
- problémy se spánkem, nezvyklé sny, únava, spavost
- závratě
- změny chuti
- třes
- rozmazané vidění
- bušení srdce
- návaly
- zívání
- trávicí potíže, zvracení
- sucho v ústech

- vyrážka, kopřivka, svědění
- nadměrné pocení
- bolest kloubů
- častější potřeba močení
- neobjasněné vaginální krvácení
- zimnice

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- pocit odcizení se
- podivné myšlenky
- neobvykle dobrá nálada
- potíže s dosažením orgasmu
- myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- skřípání zubů
- záškuby svalů, nechtěné pohyby nebo potíže s rovnováhou a koordinací
- poruchy paměti
- zvětšené (rozšířené) zorničky
- zvonění v uších
- snížení krevního tlaku
- dechová nedostatečnost
- krvácení z nosu
- obtížné polykání
- krvácení v zažívacím ústrojí
- vypadávání vlasů
- zvýšený sklon k tvorbě modřin
- studený pot
- obtížné močení
- malátnost
- pocit horka nebo chladu
- abnormální výsledky některých testů jaterních funkcí

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- nízká hladina sodíku v krvi
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- snížení počtu bílých krvinek
- nadměrná rozjařenost, zvýšená aktivita
- halucinace
- pohybový neklid

- záchvaty paniky
- zmatenost
- agresivita
- koktání, zadržávání
- křeče
- zánět cév
- rychlý otok tkání kolem krku, obličeje a úst
- bolest jícnu
- zánět jater
- plicní problémy
- citlivost na sluneční světlo
- bolest svalů
- poruchy močení, nemožnost vymočit se
- tvorba mléka u mužů i nekojících žen
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí (zvýšené hodnoty transamináz; zvýšené hodnoty gamaglutamyltransferázy)

Většina těchto nežádoucích účinků mizí v průběhu léčby.

Zlomeniny kostí

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících (8–18 let)

Fluoxetin může zpomalit růst nebo možná zpozdí pohlavní dospívání. U dětí bylo často hlášeno také sebevražedné chování (pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky), nepřátelské chování, mánie a krvácení z nosu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MAGRILAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MAGRILAN obsahuje

- Léčivou látkou je fluoxetinum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje fluoxetini hydrochloridum 22,4 mg, což odpovídá 20 mg fluoxetinum.

- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza a magnesium-stearát.

Víčko tobolky

Patentní modř V, oxid titaničitý, želatina

Tělo tobolky

Oxid titaničitý, želatina

Jak MAGRILAN vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka. Víčko tobolky je neprůhledné světle modré, tělo tobolky neprůhledné bílé, tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10 a 30 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 8. 2019