

**Fluxemed**<sup>®</sup>  
fluoxetine  
20 mg x 30 kaps.



**Refundacja:**<sup>1, 2</sup>

• **BEZPŁATNY**  
dla seniorów **75+**

• **5,16 PLN** – dla pozostałych  
grup wiekowych pacjentów

**Zarejestrowane  
wskazania:**<sup>3</sup>

- epizody dużej depresji
- zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
- żarłoczność psychiczna

1. Komunikat dotyczący funkcjonalności P1 dla recept 75+ ogłoszony w dniu 1.10.2020 r. a obowiązującym od dnia 31.12.2020 r.  
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2021 r. 3. Charakterystyka produktu leczniczego Fluxemed 20mg

**PRO.MED.PL**

1 kapsułka zawiera 20 mg fluoksetyny

**Wskazania:** Dorośli: epizody dużej depresji, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, żarłoczność psychiczna (łac. *Bulimia nervosa*); Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej: epizody depresji umiarkowane do ciężkich, jeśli objawy depresji nie ustępują po 4-6 sesjach psychoterapii. **Dawkowanie:** Dorośli i osoby w podeszłym wieku: Epizody dużej depresji: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Podczas stosowania większych dawek ryzyko potencjalnych działań niepożądanych u niektórych pacjentów może być zwiększone, w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na dawkę 20 mg, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 60 mg. Dostosowanie dawki należy przeprowadzać ostrożnie, indywidualnie u każdego pacjenta, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną. U pacjentów z depresją leczenie powinno trwać wystarczająco długo, co najmniej 6 miesięcy, tak aby zapewnić ustąpienie objawów. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W przypadku niedostatecznej po 2 tygodniach odpowiedzi na dawkę 20 mg, można stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 60 mg. Jeżeli nie obserwuje się poprawy w ciągu 10 tygodni, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia fluoksetyną. W przypadku uzyskania korzystnej odpowiedzi terapeutycznej, leczenie można kontynuować w dawce dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta. U pacjentów wykazujących odpowiedź terapeutyczną kontynuacja leczenia ponad 10 tygodni jest uzasadniona. Nie wykazano długotrwałej (powyżej 24 tygodni) skuteczności leczenia zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Bulimia nervosa: zalecana dawka wynosi 60 mg/dobę. Nie wykazano długotrwałej skuteczności (powyżej 3 miesięcy) w leczeniu żarłoczności psychicznej. Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej (epizody depresji umiarkowane do ciężkich): leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem specjalisty, on też powinien je monitorować. Dawka początkowa wynosi 10 mg. Dawkę należy dostosowywać ostrożnie, indywidualnie u każdego pacjenta, starając się utrzymać najmniejszą dawkę skuteczną. Po 1-2 tygodniach dawkę można zwiększyć do 20 mg/dobę. Dzieci o mniejszej masie ciała: ze względu na większe stężenia w osoczu u dzieci o mniejszej masie ciała, działanie terapeutyczne można uzyskać po zastosowaniu mniejszych dawek. U pacjentów pediatrycznych, którzy odpowiadają na leczenie, po upływie 6 miesięcy należy ocenić konieczność dalszego leczenia. Jeżeli po 9 tygodniach nie występuje poprawa kliniczna, należy ponownie rozważyć konieczność leczenia. Osoby w podeszłym wieku: zalecana jest ostrożność podczas zwiększania dawki, a dawka dobową nie powinna na ogół być większa niż 40 mg. Zalecana maksymalna dawka wynosi 60 mg/dobę. Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki, które mogą potencjalnie wykazywać interakcje z fluoksetyną należy rozważyć zmniejszenie dawki lub częstości podawania produktu (np. 20 mg co drugi dzień). Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania fluoksetyny: należy unikać nagłego przerywania leczenia. Jeśli leczenie fluoksetyną ma być przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkę przez okres co najmniej 2 tygodni, aby zmniejszyć ryzyko reakcji odstawienia. Jeżeli po zmniejszeniu dawki albo po przerwaniu leczenia występują objawy, których pacjent nie toleruje, należy rozważyć powrót do poprzedniego dawkowania. Następnie lekarz może rozważyć ponownie zmniejszenie dawki, ale bardziej stopniowe. **Sposób podawania:** Do stosowania doustnego. Fluoksetynę można podawać w pojedynczej dawce lub w dawkach podzielonych, podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Po przerwaniu podawania, substancje czynne utrzymują się w ustroju przez kilka tygodni. Należy to uwzględnić w przypadku rozpoczęcia lub przerwania leczenia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Przeciwwskazane jest stosowanie fluoksetyny w skojarzeniu z nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (np. iproniazyd) i z metoprololem. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dzieci i młodzież przed 18 rokiem życia: U dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat fluoksetynę należy stosować tylko w leczeniu epizodów depresji o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, nie należy stosować produktu w innych wskazaniach (w badaniach klinicznych odnotowano: próby samobójstwa, myśli samobójcze, agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Wysypka i odczyn alergiczny: Opisano wysypkę, reakcje rzekomoanafilaktyczne i postępujące reakcje ogólnoustrojowe, niekiedy o ciężkim przebiegu (dotyczące skóry, nerek, wątroby lub płuc). W razie pojawienia się wysypki lub innych reakcji alergicznych o niemożliwej do ustalenia etiologii, fluoksetynę należy odstawić. Drgawki: Drgawki stanowią potencjalne ryzyko związane z lekami przeciwdepresyjnymi. Dlatego, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, leczenie fluoksetyną należy rozpoczynać ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego wystąpią napady drgawkowe lub zwiększy się ich częstość. Należy unikać stosowania fluoksetyny u pacjentów z niestabilnymi napadami lub niestabilną padaczką. Pacjentów z kontrolowaną padaczką należy starannie monitorować. Mania: Produkty lecznicze przeciwdepresyjne należy stosować ostrożnie u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwdepresyjnych, fluoksetynę należy odstawić u każdego pacjenta, który wchodzi w fazę manii. Czynność wątroby i nerek: Fluoksetyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie i wydalana przez nerki. U pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie mniejszej dawki, np. podawanie produktu co drugi dzień. Po zastosowaniu fluoksetyny w dawce 20 mg na dobę przez 2 miesiące, pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej: GFR <10 ml/min) wymagający dializoterapii, nie wykazywali różnic pod względem stężenia fluoksetyny lub norfluoksetyny w osoczu w porównaniu z grupą kontrolną o prawidłowej czynności nerek. Tamoksyfen Fluoksetyna jest silnym inhibitorem CYP2D6 i może zmniejszać stężenie endoksyfenu, jednego z głównych, czynnych metabolitów tamoksyfenu. Z tego względu, jeśli to możliwe, należy unikać stosowania fluoksetyny podczas leczenia tamoksyfenem. Wpływ na układ krążenia: W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT i komorowych zaburzeń rytmu serca, w tym torsade de pointes. Należy zachować ostrożność stosując fluoksetynę u pacjentów z takimi chorobami, jak wrodzone wydłużenie odstępu QT, wydłużenie odstępu QT stwierdzone w wywiadzie rodzinnym lub innymi stanami klinicznymi, które mogą predysponować do wystąpienia zaburzeń rytmu serca (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, bradykardia, ostry zawał mięśnia sercowego lub niewyrównana niewydolność serca) lub u pacjentów ze zwiększoną ekspozycją na fluoksetynę (np. w przypadku zaburzenia czynności wątroby) lub w przypadku jednoczesnego stosowania leków, o których wiadomo, że wydłużają odstępy QT i (lub) wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes. Zmniejszenie masy ciała: U pacjentów przyjmujących fluoksetynę może występować zmniejszenie masy ciała. Cukrzyca: Podczas leczenia fluoksetyną występowała hipoglikemia, a po odstawieniu leku zdarzały się przypadki hiperglikemii. Może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Samobójstwa i myśli samobójcze lub pogorszenie objawów klinicznych: Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Akatyzja /niepokój psychoruchowy: Stosowanie fluoksetyny jest powiązane z występowaniem akatyzji, charakteryzującej się subiektywnym nieprzyjemnym lub stresującym niepokojem i potrzebą aktywności ruchowej, często połączonej z niezdolnością do pozostawania w jednej pozycji. Najczęściej stan ten może wystąpić w ciągu paru pierwszych tygodni leczenia. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania SSRI: Objawy odstawienia po zakończeniu leczenia są częste, szczególnie, gdy leczenie przerwano nagle. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od wielu czynników, w tym od czasu trwania leczenia i wielkości dawki oraz szybkości jej zmniejszania. Najczęściej obserwowane objawy to zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne marzenia sennie), astenia, pobudzenie i lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenia oraz ból głowy. Krwawienia: Donoszono o nieprawidłowych krwawieniach w obrębie skóry, takich jak wybroczyny i plamica, podczas stosowania selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny. Rozszerzenie źrenic: Zgłaszano przypadki rozszerzenia źrenic w związku ze stosowaniem fluoksetyny, dlatego należy zachować ostrożność zalecając fluoksetynę pacjentom ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub z ryzykiem ostrej jaskry z wąskim kątem. Leczenie elektrowstrząsami: Zalecana jest ostrożność ze względu na rzadkie doniesienia o występowaniu przedłużonych napadów drgawkowych u pacjentów otrzymujących fluoksetynę, u których stosowano terapię elektrowstrząsami. Zespół serotoninowy lub zdarzenia przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny: W rzadkich przypadkach w związku z leczeniem fluoksetyną opisywano rozwój zespołu serotoninowego lub zdarzeń przypominających złośliwy zespół neuroleptyczny, zwłaszcza gdy fluoksetynę stosowano w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu serotoninergicznym (m. in. z L-tryptofanem) i (lub) z neuroleptykami. Ponieważ zespoły te mogą powodować zagrożenie życia, w przypadku wystąpienia zdarzeń charakteryzujących się grupą objawów takich jak hipertermia, sztywność mięśni, mioklonie, niestabilność układu autonomicznego z możliwością szybkich wahań parametrów życiowych, zmiany stanu psychicznego obejmujące dezorientację, drażliwość, krańcowe pobudzenie przechodzące w majaczenie i śpiączkę, leczenie fluoksetyną należy przerwać i wdrożyć podtrzymujące leczenie objawowe. Nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy: Opisano poważne, a czasami śmiertelne reakcje u pacjentów otrzymujących leki z grupy SSRI (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* – selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) w skojarzeniu z nieodwracalnymi, nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Objawy u tych pacjentów były podobne do objawów zespołu serotoninowego (który może przypominać i być diagnozowany jako złośliwy zespół neuroleptyczny). Zaburzenia czynności seksualnych: Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Połączenia przeciwwskazane: nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (np. iproniazyd), metoprolol. Połączenia niezalecane: tamoksyfen, alkohol, inhibitory MAO, w tym linezolid i chlorek metylojoniny (błękit metylenowy), mekwitazyna. Połączenia wymagające ostrożności: fenytoina, produkty o działaniu serotoninergicznym [lit, tramadol, tryptany, tryptofan, selegilina, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)], leki wpływające na hemostazę (doustne leki przeciwkrzepliwe, niezależnie od mechanizmu działania, leki hamujące agregację płytek krwi, w tym aspiryna i NLPZ), cyproheptadyna, leki powodujące hyponatremię, leki zmniejszające próg drgawkowy, inne leki metabolizowane z udziałem izoenzymu CYP2D6. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Wyniki niektórych badań epidemiologicznych sugerują, iż stosowanie fluoksetyny w pierwszym trymestrze ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia u dziecka wad układu sercowo-naczyniowego. Fluoksetyny nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia fluoksetyną i uzasadnia on potencjalne ryzyko dla płodu. Karmienie piersią: fluoksetyna i jej metabolit norfluoksetyna przenikają do mleka kobiecego. Opisano działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych:** Fluoksetyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi występującymi u pacjentów leczonych fluoksetyną był ból głowy, nudności, bezsenność, uczucie zmęczenia i biegunka. Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych mogą się zmniejszać w miarę kontynuowania leczenia i na ogół nie prowadzą do jego przerwania. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania SSRI: Najczęściej zgłaszane objawy odstawienne to zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne marzenia sennie), astenia, pobudzenie i lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenia oraz ból głowy. Na ogół objawy są łagodne lub umiarkowane, jednakże u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i przedłużające się. **Dostępne opakowania:** 30 kapsulek; **Pozwolenie Nr:** 16055; **Podmiot odpowiedzialny:** PRO.MED. CS. Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska; **Informacji udziela:** PRO. MED. PL Sp. z o.o., Al. Korfańtego 141, 40-154 Katowice. [www.promed.pl](http://www.promed.pl)

FLX-BA1-02-2021