

**Inbiotech Ltd  
Bulgaria**

**Biozac caps.hard 10 mg**

стр.1/4

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Моля, прочетете тази информация преди да започнете да приемате този лекарствен продукт!

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BIOZAC capsules 10 mg

БИОЗАК капсули 10 mg

### Състав

Всяка капсула Биозак съдържа като активно действащо вещество Fluoxetine hydrochloride - 11.18 mg, еквивалентно на 10 mg Fluoxetine и помощните вещества: лактоза, микрокристална целулоза и магнезиев старат, твърда желатинова капсула № 4

### Лекарствена форма

Биозак се произвежда под формата на капсули твърди.

### Действие

Биозак представлява психотропно средство с изразени антидепресивни свойства. Действието му се обуславя от повлияване на ендогенни вещества (медиатори) в централната нервна система, като е насочено основно към невромедиатора серотонин, който има съществено значение в болестните процеси при депресия.

### Показания

Биозак се прилага за лечение на следните заболявания:

- *Депресия.* Показан е за лечение на депресивни състояния с или без наличие на симптоми на тревожност и в случаите, когато не се изисква потискащ ефект;
- *Обсесивно - компултивни разстройства;*
- *Булиния нервоза.* Биозак се прилага за намаляване на пристъпите на преяждане и самопредизвикано повръщане.

### Противопоказания

Към тях се отнасят заболявания и състояния, при които приемането на Биозак може да доведе до влошаване на болестта, или до поява на сериозни нежелани реакции. Съобщете на лекаря, ако Вие имате следните противопоказания:

- Данни за свръхчувствителност към флуоксетин или помощни вещества;
- Тежка бъбречна недостатъчност (клирънс<10 ml/min);
- Ако сте бременна или кърмите;
- Едновременна употреба на инхибитори на моноамионоксидазата (MAO), (напр. моклобемид), използвани за лечение на депресии и Паркинсонова болест.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Както при употребата на всеки друг лекарствен продукт, така и при приемането на Биозак могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- В началото на лечението по-често могат да се наблюдават главоболие, беспокойство, нервност, нарушение на съня, треперене на ръцете, гадене, повръщане, изпотяване.
- При приемането на по-високи дози е възможно да се появят съниливост, чувство за умора, замайване, нарушение на зрението, сърбеж, намалена способност за концентрация, диария или запек.
- В редки случаи отделни пациенти могат да се оплакват от нарушения в уринирането, намаление на телесното тегло, затруднения в дишането, промени в либидото, импотенция, нарушения във вкусовите усещания, кожни обриви, понижение на кръвното налягане.

*При появата на някой от изброените симптоми или други неочаквани и невключени в листовката, е необходимо незабавно да се консултирате с лекар!*

### **Лекарствени и други видове взаимодействия**

Биозак притежава способността да взаимодейства с редица други лекарствени продукти. Поради това е необходимо да съобщите на лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате за съществуващи заболявания.

Биозак не трябва да се приема едновременно, или в интервал по-малък от 14 дни с лекарства МАО-инхибитори (напр. моклобемид,), поради риск от появя на сериозни нежелани реакции.

Биозак не трябва да се приема едновременно с други психотропни средства (невролептици - халоперидол, клозапин и подобни) и транквилизатори (диазепам, алпразолам и подобни), поради възможна появя на сериозни нежелани реакции или токсични ефекти.

При лечение с Биозак не се препоръчва приемането на лекарствени продукти за лечение на гърчове (карбамазепин, фенитоин и подобни).

Приемането на лекарствени продукти за лечение на нарушеното кръвосъсирване (антикоагуланти) едновременно с Биозак може да доведе до засилване на ефектите на първите и риск от кръвоизлив.

Биозак не трябва да се приема едновременно със сърдечни гликозиди (напр.дигитоксин, дигоксин).

Биозак може да промени терапевтичното действие на противодиабетни средства (глибенкламид), поради което може да се наложи корекция на тяхната дозировка.

По време на приемането на Биозак не трябва да се консумира алкохол.

## Предпазни мерки

### *Бременност и кърмене*

Биозак (флуоксетин) се отделя в значителни количества в кърмата, поради което може да окаже влияние върху кърмачето. Приемът трябва да бъде прекъснат по време на кърмене. Употребата на Биозак не се препоръчва по време на бременност. Необходимо е незабавно да съобщите на лекар в случай на настъпване на бременност.

### *Влияние върху способността за шофиране и работа с машини*

Биозак като всяко друго антидепресивно средство може да окаже влияние върху способността за концентрация на вниманието и рефлексите.

При употребата на Биозак не трябва да шофирате или да се занимавате с дейности, изискващи активно внимание.

## Дозировка

*Възрастни:* дозировката, интервалите на дозиране и продължителността на приемане на Биозак се определят от лекуващия лекар. Лечебният ефект се проявява след 2 - 4 седмици. Дозата може да бъде от 20 до 80 mg дневно в зависимост от заболяването и терапевтичния отговор.

Не трябва да се променя дозировката или да се преустановява лечението без консултация с лекар!

*Деца:* Биозак е противопоказан за употреба при деца.

## Предозиране

В случай на предозиране се появява гадене и повръщане, както и признания на възбуда на централната нервна система.

Необходимо е незабавно да се консултирате с лекар!

## Съхранение

Лекарствения продукт трябва да се съхранява в сухи, защитени от светлина места при температура под 25° C.

*Да се пази от достъп на деца!*

## Срок на годност

Срокът на годност на лекарствения продукт е указан на опаковката.

*Не приемайте лекарствения продукт след изтичане на посочения срок на годност!*

## Опаковка

По 7 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 2 - 4 блистера в картонена кутия.

20 бр. капсули в стъклени банки.

## Производител

Inbiotech ООД, България

София 1000, ул. "Триадица" № 5а

Тел. (02) 987-95-37; факс (02)988-04-57