

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

**Моля, прочетете внимателно!**

### **Deprexit® Депрексит®**

(ВР капсули fluoxetine 20 mg)

#### Какво съдържа Вашето лекарство?

Капсулите Deprexit 20 mg съдържат като лекарствено вещество 22.93 mg fluoxetine hydrochloride, еквивалентен на 20.00 mg fluoxetine.

Помощни вещества: прежелатинизирано нишесте, безводна лимонена киселина, магнезиев стеарат.

#### Как действа Вашето лекарство?

Депрексит® е лекарствен продукт 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.

#### Кой произвежда Вашето лекарство?

Вашето лекарство се произвежда от:

Cadila Pharmaceuticals Ltd.  
1389 Trasad Road, Dholka  
District Ahmedabad, Gujarat State, INDIA.

#### Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?

**ЕКОФАРМ ГРУП АД**  
1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3  
Факс: 963 15 61  
Телефон: 963 15 96  
БЪЛГАРИЯ

#### Защо трябва да приемате това лекарство?

Употребата на Депрексит® е показана при пациенти със следните заболявания:

1. Депресия с или без съпътстваща тревожност, особено когато не се налага седация
2. Обсесивно-компулсивни разстройства (натрапливи състояния)
3. Булимия нервоза (разстройство на хранителното поведение)

#### Кои пациенти не бива да приемат Депрексит®?

Депрексит® е противопоказан при:

1. Свръхчувствителност към fluoxetine hydrochloride;
2. Тежка бъбречна недостатъчност (клирънс по-малък от 10 ml/min);
3. Бременност или кърмене;
4. Нестабилна епилепсия;
5. Едновременно приложение с инхибитори на моноаминоксидазата (МАО инхибитори)



Данни от клинични проучвания, проведени с fluoxetine при деца и подрастващи показват повишен риск от нежелани лекарствени реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв).

### Какво друго трябва да знаете преди да започнете да приемате Депрексит®?

Не приемайте лекарствения продукт и незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако някога сте имали (или мислите, че може да сте имали) обрив или алергична реакция към fluoxetine или някое от помощните вещества. Алергията може да включва обрив, сърбеж, подуване в областта на лицето или устните или затруднено дишане.
- Ако приемате (или сте приемали в рамките на последните две седмици) лекарствени продукти от групата на МАО-инхибиторите.

Не приемайте МАО-инхибитори поне 5 седмици след като спрете лечението с Депрексит®.

Уведомете Вашия лекар в случай, че:

- Страдате от епилепсия или в миналото сте имали припадъци;
- В миналото сте страдали от мания;
- Страдате от диабет (в този случай може да се наложи корекция в дозировката на инсулина или друго противодиабетно лечение);
- Имате проблеми с черния дроб или сърцето;
- Сте в напреднала възраст и приемате диуретици;
- Подложени сте на електроконвулсивна терапия;
- В миналото сте проявявали повишена склонност към кървене.
- **Сте на възраст под 18 години**

Когато се употребяват едновременно селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина и лекарствени продукти на основата на жълтия кантарион (*Hypericum perforatum*) е възможно настъпване на състояние наречено "серотонинов синдром", което се характеризира с нарушения в съзнанието и поведението като например объркване, тревожност, кома, както и с други признаци: повишена температура, изпотяване, разширяване на зениците, ускорена сърдечна дейност, диария, повишена двигателна активност, втрисане. Ако проявите някои от тези симптоми, моля, веднага потърсете лекарска помощ.

### Може ли да се приема Депрексит® едновременно с други лекарства?

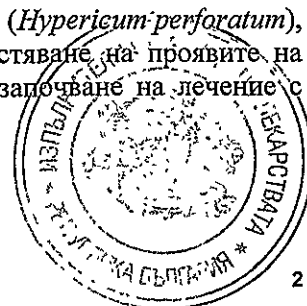
Моля, уведомете Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства, които се отпускат без рецепта като например Аспирин и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Депрексит® може да повлияе действието на други лекарства, които приемате като например литий, триптофан, халоперидол, клозапин, алпразолам и диазепам (тези лекарства се прилагат за лечение на депресия, тревожност и други психични заболявания); трамадол (болкоуспокояващо лекарство) или суматриптан (лекарствен продукт за лечение на мигрена); флекаинид или енкаинид (за лечение на сърдечни заболявания); винбластин (противораково лекарство); карбамазепин или фенитоин (за лечение на епилепсия); трициклични антидепресанти (като например имипрамин, дезимипрамин и амитриптилин); или варфарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта).

Моля, приемайте други лекарства само в случай, че Вашият лекар е потвърдил, че това е безопасно.

Моля не приемайте лекарствени продукти на основата на жълтия кантарион (*Hypericum perforatum*), докато се лекувате с Депрексит® тъй като това може да доведе до зачестяване на проявите на нежелани лекарствени реакции. Ако вече приемате такива лекарства при започване на лечение с Депрексит® трябва да ги спрете и да уведомите Вашия лекар.

### Как да приемате Вашето лекарство?



1. **Депресия** – Препоръчителната начална доза е 20 mg Депрексит® дневно. Ако се налага прилагането на повече от 20 mg, това трябва да стане като дозировката се раздели на 2 приема – сутрин и по обяд. Обикновено 20 mg са достатъчни за постигане на задоволителен терапевтичен отговор. Повишаването на дозата трябва да стане след няколко седмици, ако не е постигнат задоволителен терапевтичен отговор. Дозировката от 80 mg не бива да се превишава.
2. **Обсесивно-компулсивни разстройства** – Препоръчителната доза е 20 – 60 mg Депрексит® дневно. Максималната дневна доза не бива да надвишава 80 mg.
3. **Булимия нервоза** – препоръчителната дневна доза е 60 mg Депрексит® дневно. По време на клиничните изпитвания само при тази дозировка е постигнато значимо редуциране на поривите за преяждане и повръщане.  
При пациенти в напреднала възраст и при тези с чернодробна и бъбречна недостатъчност лечението може да започне с дозировка от 10 mg. При по-възрастни пациенти общата дневна доза не бива да превишава 60 mg.

#### **Как да постъпите, ако приемете повече от необходимото?**

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

Необходимо е незабавно да се консултирате с лекар!

#### **Какво трябва да имате предвид при бременност?**

Употребата на Депрексит® трябва да се избягва в случай, че сте бременна или кърмите, тъй като безопасността му не е доказана.

#### **Какво трябва да имате предвид при шофиране и работа с машини?**

Моля, не шофирайте и не изпълнявайте дейности, изискващи повишено внимание по време на лечението с Депрексит®, тъй като лекарствения продукт може да повлияе негативно способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Приложение при деца и подрастващи на възраст под 18 години**

Депрексит® обичайно не се прилага при деца и подрастващи под 18 години освен по изрична преценка на Вашия лекар. Няма достатъчно информация относно ефекта на Депрексит® върху растежа, съзряването и умственото и поведенческо развитие в резултат на продължително прилагане при тази възрастова група.

Имайте предвид, че пациентите на възраст под 18 години са изложени на повишен риск от нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (основно агресия, противопоставяне и гняв) при прилагане на лекарствени продукти от този клас. Вашият лекар може да Ви предпише Депрексит® в случай, че сте под 18 години, ако прецени, че лечението е във Ваша полза. Ако желаете да обсъдите Вашето лечение, моля обърнете се към лекуващия Ви лекар. Моля, съобщете на Вашия лекар в случай, че някои от гореизброените симптоми се проявят или влошат при пациенти на възраст по 18 години, приемащи това лекарство.

#### **Какви нежелани реакции може да причини Вашето лекарство?**

Както всички лекарства и Депрексит® може да доведе до нежелани лекарствени реакции.

Моля, незабавно уведомете Вашия лекар в случай, че проявите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Обрив или алергична реакция като например подуване на устните или езика, затруднено дишане;
- Зачервяване на кожата, след което тя се напуква или започва да се бели (тази нежелана лекарствена реакция се проявява много рядко).

При някои пациенти се наблюдава:

- Комбинация от симптоми включващи треска и учестено дишане, изпотяване, скованост в мускулите, замаяване, повишена нервност или сънливост;



- Замаяност, сънливост, понижена способност за концентрация (най-вече при пациенти в напреднала възраст, приемащи диуретици);
- Удължена и болезнена ерекция;
- Повишена раздразнителност.

Ако проявите някои от гореизброените нежелани лекарствени реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

В случай, че по-продължително проявявате някои от следните лекарствени реакции и това Ви притеснява, моля обърнете се към Вашия лекар:

- **Общи:** втрисане, повишена чувствителност към светлина, загуба на тегло.
- **Храносмилателна система:** диария или стомашен дискомфорт, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане или промени във вкуса, сухота в устата.
- **Нервна система:** главоболие, нарушения в съня или необичайни сънища, замаяност, понижен апетит, умора, приповдигнато настроение, повишена двигателна активност, припадъци, халюцинации, понижено внимание, нервност, тревожност, пристъпи на паника.
- **Пикочно-полова система:** затруднено или твърде често уриниране, импотентност.
- **Други нежелани лекарствени реакции:** косопад, замъглено зрение, поява на синини или кървене, изпотяване, "горещи вълни", чувство на замаяност при рязко изправяне, болки в мускулите или ставите.

Обикновено тези реакции отзвучават след първите няколко седмици на лечение.

Рядко се наблюдават промени в чернодробната функция.

Може да се почувствате замаяни или да изпитате шум в ушите, главоболие, безпокойство и гадене след като спрете да приемате Депрексит. Тези симптоми не са сериозни и преминават от само себе си след няколко дни.

**Ако Ви се или някой, когото познавате проявява склонност към суицидни мисли и поведение по време на прием на Депрексит, моля, уведомете Вашия лекар**

*В случай, че проявите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, консултирайте се с Вашия лекар. Моля, обърнете се към лекар, ако имате каквито и да било въпроси, свързани с нежеланите лекарствени реакции.*

#### **Как да съхранявате Вашето лекарство?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка. Не ги поставяйте в друга опаковка, защото могат да се смесят с други лекарства!

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Това лекарство е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

**Дата на последна редакция на листовката**

Август, 2006 г.

#### **Как можете да получите повече информация за Депрексит®?**

Тази листовка съдържа само най-важната информация за Депрексит®. Ако след като я прочетете, имате допълнителни въпроси, обърнете се за консултация към вашия лекар или фармацевт!

