

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAGRILAN 20 mg tvrdé tobolky fluoxetinum (ve formě 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 onemocnění:

Dospělí

- Depresivní epizody
- Obsedantně-kompulzivní porucha
- Mentální bulimie: MAGRILAN se používá společně s psychoterapií ke snížení záchvatovitého přejídání a vyprazdňovacích aktivit.

Děti od 8 let a dospívající

- Středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese nereaguje na psychoterapii po 4–6 sezeních. MAGRILAN má být poskytnut dětem nebo dospívajícím **pouze** v kombinaci s psychoterapií.

Jak MAGRILAN účinkuje

Každý má v mozku látku, která se jmenuje serotonin. Lidé s 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 onemocnění je důležitá proto, aby Vám bylo lépe. Pokud nejsou léčena, mohou tato onemocnění přetrvávat a stávat se závažnější a obtížněji léčitelná.

Léčbu můžete potřebovat několik týdnů nebo i měsíců, aby se zajistilo vymizení příznaků onemocnění.

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), ihned přestaňte MAGRILAN užívat a kontaktujte svého lékaře.
- jestliže užíváte jiné léky známé jako ireverzibilní neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům, někdy dokonce s následkem smrti (např. iproniazid používaný k léčbě deprese)

Léčba přípravkem MAGRILAN může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilními neselektivními IMAO.

Neužívejte žádný ireverzibilní neselektivní IMAO po dobu alespoň 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem MAGRILAN. Pokud jste užíval(a) MAGRILAN dlouhou dobu a/nebo ve vysoké dávce, musí Váš lékař zvážit delší interval.

- jestliže užíváte metoprolol (k léčbě srdečního selhání), neboť je zde zvýšené riziko přílišného zpomalení srdečního tepu

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MAGRILAN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z následujícího:

- problémy se srdcem
- výskyt horečky, svalové ztuhlosti nebo třesu a změny duševního stavu jako je zmatenost, podrážděnost nebo extrémní rozrušení (pohybový neklid). Může se jednat o tzv. „serotoninový syndrom“ nebo „neuroleptický maligní syndrom“. K těmto stavům dochází sice vzácně, ale mohou být život ohrožující. **Kontaktujte ihned svého lékaře**, užívání přípravku MAGRILAN může být nutné ukončit.
- mánie (v současné době nebo v minulosti). Pokud máte manickou epizodu, kontaktujte ihned svého lékaře, užívání přípravku MAGRILAN může být nutné ukončit.
- krvácivá porucha v anamnéze (v minulosti), snadná tvorba modřin, neobvyklé krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“)
- probíhající léčba léčivými přípravky, které ovlivňují srážení krve nebo které mohou zvýšit riziko krvácení (viz bod Další léčivé přípravky a MAGRILAN).
- epilepsie nebo záchvaty. Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) (epileptické) záchvaty nebo se jejich četnost zvýšila, kontaktujte ihned svého lékaře. Může být nutné ukončit užívání přípravku MAGRILAN.
- probíhající elektrokonvulzivní léčba (ECT)
- probíhající léčba tamoxifenem (používá se k léčbě rakoviny prsu) (viz bod Další léčivé přípravky a MAGRILAN)
- pocit neklidu nebo neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu (akatzie). Zvyšování dávky přípravku MAGRILAN může tyto příznaky zhoršit
- cukrovka (lékař může upravit dávku inzulínu nebo perorálních antidiabetik)
- porucha funkce jater (lékař může upravit Vaši dávku)

- nízký klidový srdeční rytmus a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek soli v důsledku dlouhodobého těžkého průjmu a zvracení nebo používání diuretik (odvodňovacích tablet)
- pokračující léčba diuretiky, zejména pokud jste starší
- glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak)

Sebevražedné myšlenky a zhoršení 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 antidepresivou.

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 u Vás deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojení změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající 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 má být u dětí a dospívajících ve věku 8 až 18 let užíván pouze k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod (v kombinaci s psychoterapií) a nesmí být užíván k léčbě jiných onemocnění.

Rovněž dlouhodobé účinky přípravku MAGRILAN ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Lékař přesto může MAGRILAN předepsat pacientům do 18 let k léčbě středně těžkých až těžkých depresivních epizod v kombinaci s psychoterapií, 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, informujte o tom lékaře.

MAGRILAN nemá být používán k léčbě dětí do 8 let.

Sexuální dysfunkce

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

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.

Neužívejte MAGRILAN s těmito přípravky:

- určité **ireverzibilní neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)** užívané k léčbě deprese. Ireverzibilní neselektivní IMAO se nesmí užívat společně s přípravkem MAGRILAN, protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům, někdy dokonce s následkem smrti (serotoninový syndrom) (viz bod Neužívejte MAGRILAN). Léčba přípravkem MAGRILAN může být zahájena nejdříve 2 týdny po ukončení léčby ireverzibilním neselektivním IMAO

(např. tranlycypromin). **Neužívejte** žádný ireverzibilní neselektivní IMAO po dobu alespoň 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem MAGRILAN. Pokud jste užíval(a) MAGRILAN dlouhou dobu a/nebo ve vysoké dávce, musí Váš lékař zvážit delší interval.

- **metoprolol** (k léčbě srdečního selhání), neboť je zde zvýšené riziko přílišného zpomalení srdečního tepu

MAGRILAN může ovlivnit způsob, jakým účinkují následující léky:

- **tamoxifen** (používá se k léčbě rakoviny prsu); protože MAGRILAN může měnit hladinu tohoto léku v krvi a nelze vyloučit snížení účinku tamoxifenu, lékař může zvážit jinou léčbu deprese.
- **inhibitory monoaminoxidázy A (IMAO-A)** včetně moklobemidu, linezolidu (antibiotikum) a methylthioniumchloridu (nazývaného také methylenová modř, používaného k léčbě methemoglobinémie vyvolané léčivou nebo chemickou látkou): kvůli riziku závažných nebo dokonce smrtelných reakcí (tzv. serotoninový syndrom). Léčba fluoxetinem může být zahájena den po ukončení léčby reverzibilními IMAO, ale lékař Vás může chtít pečlivě sledovat a použít nižší dávku IMAO.
- **mechitazin** (k léčbě alergie), protože užívání tohoto léku s přípravkem MAGRILAN může zvýšit riziko změn elektrické srdeční aktivity.
- **fenytoin** (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
- **lithium, buprenorfin** (k léčbě nádorové bolesti a k léčbě závislosti na opioidech), **selegilin, třezalka tečkovaná, tramadol** (k léčbě bolesti), **triptany** (k léčbě migrény) a **tryptofan**; při užívání těchto přípravků s přípravkem MAGRILAN existuje zvýšené riziko mírného serotoninového syndromu. Lékař bude provádět častější kontroly.
- 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, erythromycin podávaný do žíly, pentamidin), **léky určené k léčbě malárie**, především halofantrin, některá **antihistaminika** - k léčbě alergických onemocnění (astemizol, mizolastin), protože užívání jednoho nebo více těchto léků s přípravkem MAGRILAN může zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce.
- **antikoagulancia** (léky tlumící krevní srážlivost, jako např. warfarin), **NSAID** (nesteroidní protizánětlivé léky, jako např. ibuprofen nebo diklofenak), **kyselina acetylsalicylová a další léky, které mohou mít vliv na srážení krve** (včetně klozapinu, používaného k léčbě některých duševních poruch). MAGRILAN může změnit účinek těchto léků na krev. Pokud je léčba přípravkem MAGRILAN zahájena nebo ukončena v době, kdy užíváte warfarin, bude muset lékař provést určité testy, upravit dávku a častěji Vás kontrolovat.
- **cyproheptadin** (k léčbě alergických stavů); může snížit účinek přípravku MAGRILAN.
- **léčivé přípravky snižující hladinu sodíku v krvi** (např. diuretika, desmopresin, karbamazepin a oxkarbazepin), protože mohou při současném užívání s přípravkem MAGRILAN zvyšovat riziko přílišného poklesu hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie).
- **antidepresiva**, jako jsou tricyklická antidepresiva, jiné SSRI nebo bupropion, **meflochin** nebo **chlorochin** (používané k léčbě malárie), **tramadol** (k léčbě silné bolesti) nebo **antipsychotika**, jako jsou fenothiaziny nebo butyrofenony; protože MAGRILAN může zvýšit riziko epileptických záchvatů při užívání těchto léků.
- **flekainid, propafenon, nebivolol** nebo **enkainid** (k léčbě srdečních onemocnění), **karbamazepin** (k léčbě epilepsie), **atomoxetin** nebo **tricyklická antidepresiva** (například **imipramin, desipramin a amitriptylin**) nebo **risperidon** (k léčbě schizofrenie), protože

MAGRILAN může změnit hladinu těchto léků v krvi. Lékař může při současném podávání s přípravkem MAGRILAN snížit jejich dávku.

MAGRILAN s jídlem, pitím a alkoholem

- Po dobu užívání tohoto přípravku byste se měl(a) vyvarovat konzumace 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.

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 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Je vhodnější tento typ léků během těhotenství neužívat, pokud možný přínos nepřeváží možné riziko. Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, můžete se společně s Vaším lékařem 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.

Jestliže užíváte MAGRILAN koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte MAGRILAN, aby Vám mohli poradit.

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 plodnost u člověka dosud nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Psychotropní léky, jako je MAGRILAN, mohou ovlivnit úsudek a koordinaci. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud nevíte, jak na Vás MAGRILAN působí.

MAGRILAN obsahuje laktózu

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.

Neužívejte více tobolek, než Vám lékař předepsal.

Tobolky polykejte celé a zapijte je vodou. Tobolky nežvýkejte.

MAGRILAN můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly, podle toho, co upřednostňujete.

Dospělí

Deprese: Doporučená dávka je 1 tobolka (20 mg) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku v průběhu 3 až 4 týdnů po zahájení léčby. Dávku je možné postupně zvýšit na maximálně 3 tobolky (60 mg) denně. Dávka má být zvyšována s opatrností tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Po prvním zahájení užívání přípravku k léčbě deprese se nemusíte cítit lépe okamžitě. To je obvyklé, protože ke zlepšení depresivních příznaků může dojít až po několika týdnech. Pacienti s depresí mají být léčeni po dobu nejméně 6 měsíců.

Mentální bulimie: Doporučená dávka je 3 tobolky (60 mg) denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha: Doporučená dávka je 1 tobolka (20 mg) denně. V případě potřeby lékař přehodnotí a upraví dávku po 2 týdnech léčby. Dávku je možné postupně zvýšit na maximálně 3 tobolky (60 mg) denně. Jestliže nenastane zlepšení do 10 týdnů, lékař přehodnotí léčbu přípravkem MAGRILAN.

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

Léčba má být zahájena a dále sledována specialistou. Úvodní dávka je 10 mg/den (tobolku přípravku MAGRILAN nelze dělit, je nutné použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci). Po jednom nebo dvou týdnech může lékař zvýšit dávku na 20 mg/den. Dávka má být zvyšována s opatrností tak, aby bylo zajištěno, že dostáváte nejnižší účinnou dávku. Děti s nižší tělesnou hmotností mohou potřebovat nižší dávky. Pokud je odpověď na léčbu uspokojivá, lékař zhodnotí potřebu pokračování léčby po 6 měsících. Jestliže nedojde ke zlepšení do 9 týdnů, lékař léčbu přehodnotí.

Starší pacienti

Lékař Vám bude zvyšovat dávku opatrněji a denní dávka obvykle nemá překročit 2 tobolky (40 mg). Maximální denní dávka je 3 tobolky (60 mg).

Porucha funkce jater

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

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, epileptické záchvaty, problémy se srdcem (nepravidelný srdeční tep a srdeční zástava), plicní problémy a změny duševního stavu sahající od rozrušení (pohybového neklidu) 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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Užívání přípravku každý den ve stejný čas Vám může pomoci zapamatovat si jeho pravidelné užívání.

Jestliže jste přestal(a) užívat MAGRILAN

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

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

Příznaky po vysazení přípravku MAGRILAN jsou většinou 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 snižovat dávku pomalu v průběhu jednoho nebo dvou týdnů - to může snížit riziko vzniku 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.

- Pokud máte jakékoli myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu, **obraťte se na svého lékaře nebo jděte ihned do nemocnice** (viz bod 2).
- Jestliže se objeví vyrážka nebo alergická reakce jako je svědění, oteklé rty/jazyk nebo sípání/dušnost, **ihned přestaňte užívat MAGRILAN a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- Jestliže cítíte neklid nebo nemůžete zůstat klidně sedět nebo stát, může se jednat o stav nazývaný akatizie. Zvyšování 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 olupuje. Je to velmi vzácné.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nespavost
- bolest hlavy
- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- únava

Někteří pacienti měli:

- kombinaci příznaků (známou jako „serotoninový syndrom“) zahrnující nevysvětlitelnou horečku se zrychleným dýcháním nebo srdečním tepem, pocení, svalovou ztuhlost nebo třes, zmatenost, extrémní rozrušení (pohybový neklid) 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 (pohybový neklid)
- srdeční problémy, jako je rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, omdlávání, kolaps nebo závratě při postavení se, což může naznačovat poruchu srdečního rytmu

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

U pacientů 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
- snížení sexuální touhy nebo sexuální problémy (včetně potíží s udržení erekce při sexuální aktivitě)
- problémy se spánkem, nezvyklé sny, únava, spavost
- závratě
- změny chuti
- nekontrolovaný třes
- rozmazané vidění
- bušení srdce (pocit rychlého nebo nepravidelného tlukotu srdce)
- návaly horka
- zívání
- trávicí potíže, zvracení
- sucho v ústech
- vyrážka, kopřivka, svědění
- nadměrné pocení
- bolest kloubů
- častější potřeba močení
- neobjasněné krvácení z pochvy
- zimnice

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- pocit odcizení se
- podivné myšlenky
- neobvykle dobrá nálada
- sexuální obtíže včetně potíží s dosažením orgasmu, někdy přetrvávající po ukončení léčby
- myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- skřípání zubů
- záškuby svalů, mimovolní pohyby nebo potíže s rovnováhou a koordinací
- poruchy paměti
- zvětšené (rozšířené) zorničky
- zvonění v uších
- snížení krevního tlaku
- dušnost
- krvácení z nosu
- obtížné polykání

- krvácení do zažívacího ústrojí
- vypadávání vlasů
- zvýšená tendence k tvorbě modřin
- nevysvětlitelná tvorba modřin nebo krvácení
- 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 (mánie)
- halucinace
- pohybový neklid
- záchvaty paniky
- zmatenost
- koktání, zadrhávání
- agresivita
- křeče (epileptické záchvaty)
- zánět cév, rozšíření cév
- rychlý otok tkání kolem krku, obličeje, úst a/nebo hrdla
- bolest jícnu
- zánět hltanu
- zánět jater
- plicní problémy
- citlivost na sluneční světlo
- bolest svalů
- poruchy močení, nemožnost vymočit se
- tvorba mléka (mimo období kojení)
- mimovolní pohyby jazyka

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2

Zlomeniny kostí

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

Většina nežádoucích účinků vymizí v průběhu léčby.

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

Kromě nežádoucích účinků uvedených výše může fluoxetin zpomalit růst nebo zpozdit 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 a blistru 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 fluoxetinum 20 mg (ve formě fluoxetini hydrochloridum 22,4 mg).

- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, 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 22. 1. 2021