

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Seronil 10 mg, tabletki powlekane (Fluoxetinum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Seronil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seronil
3. Jak stosować lek Seronil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seronil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Seronil i w jakim celu się go stosuje

Seronil należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Lek Seronil zawiera substancję czynną fluoksetynę, która jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny zwiększającym stężenie serotoniny w mózgu.

#### Lek Seronil jest stosowany do leczenia następujących chorób:

Dorośli:

- epizody dużej depresji,
- zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (nerwica natręctw),
- bulimia (żarłoczność psychiczna); Seronil stosowany jest łącznie z psychoterapią, aby zmniejszyć przymus objadania się i zwracania spożytych pokarmów.

Dzieci w wieku 8 lat i starsze oraz młodzież:

- depresja o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli nie ma poprawy po 4-6 sesjach psychoterapii. Lek Seronil może być zalecany dzieciom i młodzieży z depresją umiarkowaną lub ciężką jedynie łącznie z psychoterapią.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seronil

##### Kiedy nie stosować leku Seronil

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie może objawiać się jako wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, duszność;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, znane jako nieodwracalne, nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (np. iproniazyd, stosowany w leczeniu depresji), ponieważ mogą wystąpić ciężkie, a nawet śmiertelne, działania niepożądane (patrz punkt „Seronil a inne leki”).

Leczenie lekiem Seronil można rozpocząć dopiero po upływie 2 tygodni od zakończenia stosowania nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy MAO (np. tranilcyprominy). Nie należy stosować inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Seronil. Jeśli Seronil był stosowany przez długi czas i (lub) w dużej dawce, lekarz powinien rozważyć zachowanie dłuższej przerwy przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami MAO;

- jeśli pacjent przyjmuje lek metoprolol, stosowany w niewydolności serca (patrz punkt „Seronil a inne leki”).

W razie jakichkolwiek wątpliwości, co do przeciwwskazań wymienionych powyżej, należy poprosić o wyjaśnienie lekarza lub farmaceuty, przed rozpoczęciem stosowania leku Seronil.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seronil należy zachować szczególną ostrożność oraz omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących przypadkach:

- w razie wystąpienia myśli samobójczych lub chęci samookaleczenia – patrz punkt „Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych”, poniżej;
- w przypadku chorób serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca w spoczynku i (lub) niedobór soli z powodu długotrwałej, nasilonej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych);
- w przypadku stosowania przez pacjenta diuretyków (leków moczopędnych), zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta wystąpi: gorączka, sztywność lub drżenie mięśni, zmiana stanu świadomości, np. dezorientacja, drażliwość i skrajne pobudzenie; mogą to być objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. Chociaż zespół ten występuje rzadko, może zagrażać życiu; zatem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- w razie występowania w przeszłości epizodów maniakałnych; jeśli wystąpi epizod maniakałny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- w razie występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia, krwawień i pojawiania się siniaków, gdyż mogą wystąpić wylewy w obrębie skóry (wybroczyny, plamica), rzadko – krwawienia z dróg rodnych, przewodu pokarmowego;
- w razie równoczesnego stosowania leków wpływających na krzepliwość krwi (patrz „Lek Seronil a inne leki”);
- w razie obecnych lub stwierdzonych w przeszłości objawów padaczki lub napadów drgawkowych; jeśli wystąpił napad padaczkowy (drgawki) lub częstość napadów się zwiększy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania fluoksetyny;
- przy terapii elektrowstrząsami (ze względu na ryzyko przedłużających się napadów drgawkowych);
- jeśli pacjent jest leczony tamoksyfenem (stosowanym w leczeniu raka piersi) (patrz „Lek Seronil a inne leki”);
- jeśli pacjent odczuwa niepokój wraz z koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyja). Zwiększenie dawki może nasilić powyższe objawy;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę; może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych;
- w zaburzeniach czynności wątroby lub nerek (może być konieczne dostosowanie dawki leku, poprzez jej zmniejszenie lub rzadsze dawkowanie);
- w razie wystąpienia wysypki lub innych reakcji alergicznych (np. świąd, obrzęk warg lub twarzy, duszność); należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- u pacjentów stosujących fluoksetynę może wystąpić zmniejszenie masy ciała, lecz jest ono zwykle proporcjonalne do początkowej masy ciała;
- u pacjentów z jaskrą lub z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub u których istnieje

- ryzyko wystąpienia jaskry z wąskim kątem przesączania;
- u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność w przypadku zwiększania dawki leku.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów.

#### *Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych*

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj z opóźnieniem, po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, który był leczony lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Leki takie, jak Seronil (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

#### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży od 8 do 18 lat**

U pacjentów poniżej 18 lat, przyjmujących leki przeciwdepresyjne z tej grupy co fluoksetyna, ryzyko pojawienia się zachowań samobójczych (próby i myśli samobójcze) oraz wrogości (objawiającej się głównie agresją, zachowaniami buntowniczymi i złością) jest zwiększone. Lek Seronil można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat wyłącznie do leczenia umiarkowanych lub ciężkich epizodów depresji (jednocześnie z psychoterapią). W tej grupie wiekowej nie należy leku stosować z innych wskazań.

Dostępne dane dotyczące długotrwałego wpływu na bezpieczeństwo stosowania leku Seronil u pacjentów w tej grupie wiekowej, w tym na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy, emocjonalny i rozwój ogólny, są ograniczone. Mimo to, lekarz może zalecić stosowanie leku Seronil u pacjentów poniżej 18 lat w leczeniu ciężkich lub umiarkowanych epizodów dużej depresji, łącznie z psychoterapią, jeśli uzna to za korzystne dla ich stanu zdrowia. Jeśli lekarz przepisał lek Seronil pacjentowi poniżej 18 lat, w związku z czym pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. Jeśli podczas stosowania leku Seronil przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek wymienione powyżej objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Leku Seronil nie należy stosować w leczeniu dzieci poniżej 8 lat.

#### **Lek Seronil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio (do 5 tygodni wstecz), nawet tych wydawanych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno stosować leku Seronil jednocześnie z:

- niektórymi nieodwracalnymi, neselektywnymi inhibitorami MAO (stosowanymi w leczeniu

depresji). Nie wolno stosować nieodwracalnych, nieselektywnych inhibitorów MAO jednocześnie z lekiem Seronil, ponieważ może to spowodować ciężkie, a nawet śmiertelne w skutkach działania niepożądane (zespół serotoninowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Seronil”);

- metoprololem, lekiem stosowanym w niewydolności serca - fluoksetyna może nasilić działania niepożądane metoprololu (np. wolną akcją serca). Nie należy przyjmować fluoksetyny, jeśli pacjent ma niewydolność serca i jest leczony lekiem metoprolol.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Seronil wymienionych poniżej leków:

- tamoksyfenu (stosowanego w leczeniu raka piersi), ponieważ fluoksetyna może zmniejszać działanie tamoksyfenu;
- odwracalnych inhibitorów MAO typu A np. linezolidu (antybiotyk), błękitu metylenowego (lek stosowany w leczeniu pewnej choroby krwi, zwanej methemoglobinemią), ze względu na ciężkie, nawet prowadzące do śmierci, działania niepożądane (zespół serotoninowy);
- mekwitazyny (stosowanej w leczeniu alergii) - fluoksetyna może wpływać na stężenie tego leku we krwi i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Seronil wymienionych poniżej leków:

- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy); Seronil może wpływać na stężenie tego leku we krwi, może być więc konieczne zachowanie większej ostrożności podczas rozpoczynania leczenia fenytoiną oraz częstsze kontrole w razie jednoczesnego stosowania fenytoiny z lekiem Seronil;
- litu (lek stosowany w leczeniu depresji maniakalnej), tramadolu (lek przeciwbólowy) lub tryptanów (leki przeciwmigrenowe), tryptofanu (lek stosowany w leczeniu takich stanów jak trudności z zasypianiem lub depresja), selegiliny (inhibitor MAO-B; stosowany w leczeniu depresji i w chorobie Parkinsona), dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*); ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego jest zwiększone w razie stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Seronil. Podczas jednoczesnego stosowania fluoksetyny z tymi lekami konieczne są częstsze kontrole pacjentów;
- leków mogących wpływać na rytm serca, np. leki przeciwyrytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpadaczkowe (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna), leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna, niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna);
- leków zmniejszających krzepliwość krwi (takich, jak warfaryna), NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które mogą rozrzedzać krew; Seronil może mieć wpływ na działanie tych leków. Jeśli podczas leczenia warfaryną konieczne jest rozpoczęcie lub zakończenie leczenia lekiem Seronil, lekarz może zalecić wykonanie określonych badań;
- cyproheptadyny, ponieważ może ona zmniejszać działanie przeciwdepresyjne leku Seronil;
- leków wywołujących hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi) np. leki moczopędne, desmopresyna (stosowana w leczeniu moczówki prostej), karbamazepina i okskarbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki). Jednoczesne podawanie może zmniejszać stężenie sodu we krwi;
- leków, które mogą obniżyć próg drgawkowy, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotonininy, pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych), meflochina, chlorochina (leki przeciwmalaryczne), bupropion, tramadol (silny lek przeciwbólowy). Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek;
- flekainidu, propafenonu i nebiwololu (leki przeciwyrytmiczne i obniżające ciśnienie krwi), atomoksetyny (stosowanej w nadpobudliwości ruchowej), karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, rysperydonu (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych); ponieważ Seronil może mieć wpływ na zmianę stężeń tych leków we krwi, może zaistnieć konieczność zmniejszenia ich dawek w przypadku jednoczesnego stosowania.

### **Lek Seronil z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Lek Seronil można przyjmować z dowolnym pokarmem lub bez jedzenia.
- Podczas leczenia nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### ***Ciąża***

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U dzieci, których matki przyjmowały fluoksetynę przez pierwszych kilka miesięcy ciąży, obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych serca. W populacji ogólnej z wadą serca rodzi się 1 dziecko na 100. Jeśli matka stosowała fluoksetynę, liczba ta zwiększa się do 2 dzieci na 100.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Seronil. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Seronil, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Zaleca się, aby nie stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka. Pacjentka może w porozumieniu z lekarzem stopniowo przerywać przyjmowanie leku Seronil, gdy jest w ciąży lub planuje ciążę. Jednakże, w zależności od okoliczności, lekarz może zasugerować, aby kontynuować stosowanie leku Seronil.

U noworodków, których matki stosowały fluoksetynę w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą wystąpić również takie objawy jak: drażliwość, drżenie, osłabienie mięśni, nieustanny płacz, problemy ze ssaniem lub ze snem. Dlatego, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Seronil, zwłaszcza w końcowym okresie ciąży lub bezpośrednio przed porodem.

#### ***Karmienie piersią***

Fluoksetyna jest wydzielana z mlekiem kobiecym i może wywołać działania niepożądane u dziecka. Podczas leczenia można karmić piersią jedynie w razie zdecydowanej konieczności. U kobiet karmiących piersią może być zalecane stosowanie fluoksetyny w mniejszej dawce.

#### ***Płodność***

W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluoksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie, może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na procesy myślowe i koordynację. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Seronil zawiera sacharozę, glicerol i mannitol**

Jedna tabletkowa powlekana leku Seronil 10 mg zawiera 0,55 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki powlekane zawierają również glicerol. Ponieważ duże dawki glicerolu mogą powodować bóle głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę, powinno się unikać przedawkowania leku.

Mannitol (53,8 mg/tab) zawarty w tabletkach w przypadku dużych dawek może wykazywać łagodny efekt przeczyszczający.

### 3. Jak stosować lek Seronil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zwykle stosuje się w następujących dawkach:

#### Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Depresja: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku w okresie 3 do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Jeśli zajdzie taka potrzeba, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Dawkę należy zwiększać ostrożnie, aby upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą skuteczną dawkę. Pierwsze efekty leczenia mogą być odczuwalne dopiero po pewnym czasie. W przypadku depresji złagodzenie objawów zwykle następuje po kilku tygodniach leczenia. Pacjenci z depresją powinni przyjmować lek przez okres przynajmniej 6 miesięcy.
- Bulimia (żarłoczność psychiczna): zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę (6 tabletek po 10 mg).
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne: zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zmienić dawkę leku po 2 tygodniach leczenia. Jeśli zajdzie taka potrzeba, dawkę można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 60 mg na dobę. Jeśli w ciągu 10 tygodni nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy ponownie rozważyć zasadność leczenia lekiem Seronil.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku można zwiększać dawkę zachowując dużą ostrożność. Dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg. Dawka maksymalna wynosi 60 mg na dobę.

#### *Niewydolność wątroby*

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub stosowania innych leków, które mogą wpływać na działanie fluoksetyny, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub przyjmowanie leku Seronil co drugi dzień.

Zalecana dawka może być zwiększana lub zmniejszana przez lekarza. W przypadku równoczesnego stosowania leków mogących wykazywać oddziaływanie z fluoksetyną, lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub rzadsze dawkowanie.

#### Depresja u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do 18 lat:

Leczenie powinno być zainicjowane i nadzorowane przez specjalistę. Dawka początkowa wynosi 10 mg/dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg/dobę po upływie tygodnia lub dwóch tygodni. Dawkę należy zwiększać ostrożnie upewniając się, że pacjent otrzymuje lek w najmniejszej skutecznej dawce. Dzieci o mniejszej masie ciała mogą wymagać zastosowania mniejszej dawki. Lekarz powinien rozważyć konieczność leczenia w okresie dłuższym niż 6 miesięcy. Jeśli nie nastąpi poprawa stanu chorego, należy rozważyć zasadność dalszego leczenia.

#### **Sposób podawania leku**

Fluoksetyna może być podawana w postaci jednej dawki lub dawek podzielonych przyjmowanych doustnie podczas posiłków lub pomiędzy posiłkami.

Tabletki powlekane należy połknąć, popijając wodą.

Po zaprzestaniu podawania, substancje czynne produktu pozostają w organizmie przez okres kilku tygodni. Należy o tym pamiętać, rozpoczynając lub zaprzestając leczenie.

W razie wrażenia, że działanie leku Seronil jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seronil**

- W wypadku zażycia zbyt dużej ilości leku należy udać się do izby przyjęć lub ambulatorium najbliższego szpitala, lub niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Seronil.
- Objawy przedawkowania fluoksetyny są zwykle łagodne. Najczęściej występują nudności, wymioty, napady drgawek oraz zaburzenia sercowo-naczyniowe od bezobjawowej arytmii do zatrzymania pracy serca, zaburzenia czynności płuc oraz zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego - od stanu podniecenia do śpiączki.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Seronil**

- W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę w możliwie najbliższym terminie. Jednakże, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o jego zażyciu.

### **Przerwanie stosowania leku Seronil:**

#### **Nie należy przerywać leczenia lekiem Seronil bez porozumienia z lekarzem.**

Istotne jest nieprzerwane stosowanie leku.

- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet gdy pacjent poczuje się lepiej.
- Należy zadbać o to, aby nigdy nie zabrakło leku do kontynuacji leczenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Seronil mogą wystąpić następujące objawy:

zawroty głowy; uczucie mrowienia, kłucia; zaburzenia snu (żywe sny, koszmary senne, bezsenność); niepokój psychoruchowy lub pobudzenie; zmęczenie lub osłabienie; lęk; nudności lub wymioty; drżenie; bóle głowy.

U większości osób wszelkie objawy pojawiające się po odstawieniu leku Seronil są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu kilku tygodni. Jeśli po przerwaniu leczenia wystąpią jakiegokolwiek nietolerowane przez pacjenta objawy należy skontaktować się z lekarzem.

W wypadku kończenia terapii lekiem Seronil lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w okresie 1 do 2 tygodni, co pomoże ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Jeśli pojawią się myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- W razie pojawienia się wysypki lub reakcji alergicznej w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pojawi się niepokój psychoruchowy i uczucie niemożności usiedzenia lub ustania w miejscu (mogą to być objawy akatyzzji), zwiększenie dawki leku Seronil może pogorszyć stan zdrowia. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry lub jakiegokolwiek inne niepokojące zmiany na skórze, a następnie pojawią się pęcherze i skóra zacznie się łuszczyć, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zjawisko to występuje bardzo rzadko.

U niektórych pacjentów wystąpiło:

- kilka następujących objawów jednocześnie (tzw. zespół serotoninowy), w tym niewyjaśniona

- gorączka z przyspieszeniem częstości oddechów lub akcji serca, nadmierne pocenie się, sztywność lub drżenie mięśni, dezorientacja, skrajne pobudzenie lub senność (rzadko);
- uczucie osłabienia, senność lub dezorientacja - głównie u osób w podeszłym wieku i osób (w podeszłym wieku) przyjmujących diuretyki (leki moczopędne);
  - przedłużona i bolesna erekcja;
  - drażliwość i skrajne pobudzenie;
  - problemy dotyczące serca, takie jak szybki lub nieregularny rytm serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Działania niepożądane wraz z czasem trwania leczenia mogą stawać się mniej intensywne oraz rzadsze, zwykle nie prowadzą do zaprzestania leczenia.

Podczas stosowania leku Seronil zgłaszano również następujące działania niepożądane:

**Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- bezsenność (w tym wczesne budzenie się rano, trudności z zasypianiem, trudności z kontynuowaniem snu po przebudzeniu)
- ból głowy
- biegunka, nudności
- zmęczenie (w tym uczucie przewlekłego wyczerpania)

**Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- zmniejszenie apetytu (włączając anoreksję)
- lęk, nerwowość, niepokój ruchowy, napięcie wewnętrzne, zaburzenia popędu płciowego (w tym obniżenie libido), zaburzenia snu, nietypowe sny (w tym koszmary senne)
- zaburzenia uwagi, zawroty głowy, zaburzenia smaku, letarg, senność (w tym ospałość, uspokojenie), drżenie
- niewyraźne widzenie
- kołatanie serca, wydłużenie odcinka QT w obrazie EKG
- nagłe zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała
- ziewanie
- wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się
- bóle stawów
- częste oddawanie moczu
- krwawienia z dróg rodnych, zaburzenia wzrodu, zaburzenia wytrysku
- uczucie rozchwiania, dreszcze
- zmniejszenie masy ciała

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- depersonalizacja podwyższony nastrój, euforia, zaburzenia myślenia, zaburzenia orgazmu (w tym mimowolne zaciskanie szczęk i zgrzytanie zębami)
- myśli i zachowania samobójcze, zaburzenia pamięci
- nadpobudliwość psychoruchowa, ruchy mimowolne, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia równowagi, skurcze mięśni, rozszerzenie źrenic
- szumy uszne
- niedociśnienie tętnicze
- duszność, krwawienie z nosa
- zaburzenia połykania, krwawienia z przewodu pokarmowego
- łysienie, zwiększona podatność na siniaczenie, zimny pot
- tiki mięśniowe
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia seksualne
- złe samopoczucie, nietypowe samopoczucie, uczucie zimna, uczucie gorąca



**Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi, granulocytów obojętnochłonnych, leukocytów
- reakcje anafilaktyczne, choroba posurowicza
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- zmniejszenie stężenia sodu
- reakcje maniakalne (hipomania, mania), omamy, pobudzenie, napady paniki, splątanie, jękanie się, dystymia (depresja o podłożu nerwicowym), agresja
- drgawki, akatyzya (pobudzenie ruchowe - przymus bycia w ciągłym ruchu), zespół policzkowo-językowy, zespół serotoninowy
- komorowe zaburzenia rytmu serca (w tym *torsade de pointes*)
- zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zapalenie gardła
- zaburzenia w obrębie płuc (w tym stany zapalne, włóknienie płuc)
- ból w przełyku
- zapalenie wątroby
- obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny, nadwrażliwość na światło, plamica, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa–Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)
- bóle mięśniowe
- zatrzymanie moczu, zaburzenia oddawania moczu
- mlekotok, hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny we krwi), bolesny wzwód prącia
- krwawienia ze skóry lub z błon śluzowych
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby

Większość wymienionych działań niepożądanych zwykle ustępuje w trakcie leczenia.

U pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. lek Seronil, występuje zwiększona łamliwość kości.

**Dzieci i młodzież (w wieku 8-18 lat)** – stosowanie fluoksetyny u dzieci i młodzieży może spowodować zahamowanie tempa wzrostu lub opóźnienie dojrzewania płciowego.

U dzieci często zgłaszano krwotoki z nosa.

Podczas kończenia terapii opisywano były objawy odstawienia związane z lekami z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, choć dostępne dane nie sugerują występowania uzależnienia. Częste objawy to: zawroty głowy, parestezje (uczucie kłucia, pieczenia), bóle głowy, niepokój i nudności. Większość z nich jest łagodna i samoograniczająca. Stosowanie fluoksetyny rzadko wiązało się z takimi objawami.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Seronil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Seronil, 10 mg, tabletki powlekane**

Jedna tabletkę powlekana Seronil, 10 mg zawiera substancję czynną: 11,2 mg chlorowodoru fluoksetyny, co odpowiada 10 mg fluoksetyny oraz substancje pomocnicze: mannitol (E 421), skrobia kukurydziana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian; składniki otoczki: hypromeloza 6 cPs, sacharoza, polisorbát 80, glicerol 85%, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Seronil i co zawiera opakowanie**

Seronil, 10 mg: opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.06.2020**