

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

LADOSE 20 mg σκληρά καψάκια φλουοξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι τα Ladose σκληρά καψάκια και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ladose σκληρά καψάκια
3. Πώς να πάρετε το Ladose σκληρά καψάκια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ladose σκληρά καψάκια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα Ladose σκληρά καψάκια και ποια είναι η χρήση τους

Τα Ladose 20 mg σκληρά καψάκια περιέχουν τη δραστική ουσία φλουοξετίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI).

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων:

Ενήλικες:

- Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια
- Ιδεοληπτική-ψυχαναγκαστική διαταραχή
- Ψυχογενής βουλιμία: Το Ladose χρησιμοποιείται παράλληλα με την ψυχοθεραπεία για τη μείωση των επεισοδίων υπερφαγίας (Binge-eating) και των αντιρροπιστικών προς την υπερφαγία συμπεριφορών.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 ετών και άνω:

- Μέτριο έως σοβαρό επεισόδιο μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής, εάν η κατάθλιψη δεν ανταποκρίνεται σε ψυχολογικές παρεμβάσεις μετά από 4-6 συνεδρίες. Το Ladose θα πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί ή νεαρό άτομο με μέτρια έως σοβαρή κατάθλιψη **μόνο** σε συνδυασμό με ταυτόχρονη ψυχοθεραπεία.

Πως λειτουργεί το Ladose

Όλοι έχουν μία ουσία που ονομάζεται σεροτονίνη στον εγκέφαλό τους. Οι άνθρωποι που πάσχουν από κατάθλιψη ή έχουν ιδεοληπτική-ψυχαναγκαστική διαταραχή ή ψυχογενή βουλιμία έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης από άλλους. Δεν είναι πλήρως κατανοητό πως το Ladose και άλλοι SSRIs λειτουργούν, αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας το επίπεδο της σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να νιώσετε καλύτερα. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και πιο δύσκολο να αντιμετωπιστεί.

Τσως χρειαστεί να λάβετε θεραπεία για μερικές εβδομάδες ή μήνες προκειμένου να σιγουρευτείτε ότι έχετε απαλλαγθεί από τα συμπτώματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν να πάρετε το Ladose σκληρά καψάκια

Μην πάρετε το Ladose:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). **Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (όπως κνησμό, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου ή δύσπνοια), σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια αμέσως και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), καθώς μπορεί να παρατηρηθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ιπρονιαζίδη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).

Η θεραπεία με Ladose θα πρέπει να αρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού MAOI.

Μην πάρετε οποιουδήποτε μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς MAOIs για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή λήψης του Ladose. Εάν το Ladose έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και/ή σε υψηλή δόση, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης αυτού του χρονικού διαστήματος.

- εάν λαμβάνετε μετοπρολόλη (για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να γίνει πολύ αργός ο καρδιακός σας ρυθμός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ladose εάν οποιαδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- καρδιακά προβλήματα,
- εμφάνιση πυρετού, μυϊκής δυσκαμνίας ή ρίγους, μεταβολές στην ψυχική σας κατάσταση όπως σύγχυση, ευερεθιστότητα και υπερβολική διέγερση. Ενδέχεται να πάσχετε από το επονομαζόμενο ‘σύνδρομο της σεροτονίνης’ ή το ‘κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο’. Παρόλο που το σύνδρομο αυτό παρατηρείται σπάνια, ενδέχεται να προκαλέσει καταστάσεις δυνητικά επικίνδυνες για την ανθρώπινη ζωή. **Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας**, διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Ladose,
- πάσχετε τώρα ή πάσχατε στο παρελθόν από μανία. Εάν εμφανίσετε επεισόδιο μανίας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Ladose,
- ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εμφάνιση μωλώπων ή ασυνήθιστης αιμορραγίας,
- συνεχιζόμενη θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος (βλέπε ‘*Άλλα φάρμακα και το Ladose*’),
- επιληψία ή επιληπτική κρίση. Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση ή εάν η συχνότητα των κρίσεων αυξηθεί, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε το Ladose,
- συνεχιζόμενη ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT),
- συνεχιζόμενη θεραπεία με ταμοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού) (βλέπε ‘*Άλλα φάρμακα και το Ladose*’),
- αρχίζετε να έχετε αίσθημα ανησυχίας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η) (ακαθυσία). Η αύξηση της δόσης του Ladose μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα συμπτώματα,
- διαβήτη (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση ινσουλίνης ή άλλης αντιδιαβητικής θεραπείας που λαμβάνετε),
- προβλήματα με το ήπαρ (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας),

- χαμηλό καρδιακό παλμό σε ηρεμία και/ή αν γνωρίζετε ότι ενδέχεται να έχετε μείωση αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας ή εμέτου (αίσθημα αδιαθεσίας) ή χρήσης διουρητικών,
- συνεχιζόμενη θεραπεία με διουρητικά (δισκία νερού), ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι,
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας.

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές μπορεί κάποιες φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να έχετε σκέψεις αυτοκτονίας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αυξηθούν στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να λειτουργούν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν πως η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και ενήλικες ηλικίας 8 έως 18 ετών:

Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Το Ladose πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 έως 18 ετών για τη θεραπεία επεισοδίων μέτριας έως σοβαρής μείζονος κατάθλιψης (σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων ενδείξεων.

Επιπρόσθετα, οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη μακροχρόνια ασφάλεια του Ladose όσον αφορά στην ανάπτυξη, την εφηβεία, τη νοητική και τη συναισθηματική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένες. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει Ladose εάν είστε ασθενής ηλικίας κάτω των 18 ετών σε επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μείζονος κατάθλιψης σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ladose για κάποιον ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε να συζητήσετε το γεγονός αυτό, απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, όταν το Ladose χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Το Ladose δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία για παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Σεξουαλική δυσλειτουργία

Φάρμακα όπως το Ladose (γνωστά ως SSRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Άλλα φάρμακα και το Ladose

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Ladose με:

- Ορισμένους **μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)**: κάποιοι χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Οι μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί MAOIs δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί με το Ladose διότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις (σύνδρομο σεροτονίνης) (βλέπε ενότητα “Μην πάρετε το Ladose”). Η θεραπεία με Ladose θα πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου, μη εκλεκτικού MAOI (π.χ. τρανυλκυπρομίνη). **Μην** πάρετε οποιουσδήποτε μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς MAOIs για τουλάχιστον 5 εβδομάδες μετά τη διακοπή λήψης Ladose. Εάν το Ladose έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα και/ή σε υψηλή δόση, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης αυτού του χρονικού διαστήματος.
- **μετοπρολόλη** όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να γίνει πολύ αργός ο καρδιακός σας ρυθμός.

Το Ladose ενδέχεται να επηρεάσει το μηχανισμό δράσης των παρακάτω φαρμάκων (αλληλεπίδραση):

- **ταμοξιφαίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού): επειδή το Ladose μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα με αποτέλεσμα η πιθανότητα μείωσης της δράσης της ταμοξιφαίνης να μην μπορεί να αποκλειστεί, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να εξετάσει τη συνταγογράφηση άλλης αντικαταθλιπτικής θεραπείας.
- **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου A (MAOI-A)** περιλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης, της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού) και του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου (γνωστό επίσης ως κυανό του μεθυλενίου που ενδείκνυται για την οξεία συμπτωματική θεραπεία της μεθαιμοσφαιριναιμίας που προκαλείται από φαρμακευτικά και χημικά προϊόντα): λόγω του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ή και μερικές φορές θανατηφόρων αντιδράσεων (γνωστό ως σύνδρομο σεροτονίνης). Η θεραπεία με φλουοξετίνη είναι δυνατόν να αρχίσει την επόμενη ημέρα από τη διακοπή λήψης σκευάσματος αναστρέψιμων MAOIs, αλλά ενδέχεται ο γιατρός σας να θέλει να σας παρακολουθήσει προσεκτικά και να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση σκευάσματος MAOI-A.
- **μεκουϊταζίνη** (για αλλεργίες): επειδή λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο με Ladose μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μεταβολών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- **φαινυτοΐνη** (αντιεπιληπτικό): επειδή το Ladose ενδέχεται να επηρεάσει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αρχίσει τη θεραπεία με φαινυτοΐνη πιο προσεκτικά και να διενεργεί πιο συχνά ιατρικές εξετάσεις όταν χορηγείται σε συνδυασμό με το Ladose.
- **λίθιο, σελεγιλίνη, St John’s Wort, τραμαδόλη** (παισιόπονο), **τριπτάνες** (για την ημικρανία) **και τρυπτοφάνη**: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ήπιου συνδρόμου σεροτονίνης όταν αυτά τα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Ladose. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διενεργήσει πιο συχνά ιατρικές εξετάσεις.
- φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, π.χ. **Κατηγορία IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωτικά** (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), **τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά**, ορισμένοι **αντιμικροβιακοί παράγοντες** (π.χ. σπαρφλοξακίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη), **θεραπεία της ελονοσίας**, ιδιαίτερα η αλλοφαντρίνη, ή ορισμένα **αντιισταμινικά** (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη): επειδή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από αυτά τα φάρμακα με Ladose μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μεταβολών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς.
- **Αντιπηκτικά** (όπως η βαρφαρίνη), **μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID)** (όπως η ιβουπροφαίνη και η δικλοφενάκη) **ασπιρίνη** και **άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλλουν την πήκτικότητα του αίματος** (περιλαμβανομένης της κλοζαπίνης, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών διαταραχών). Το Ladose ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Εάν η θεραπεία με Ladose αρχίσει ή διακοπεί ενώ λαμβάνετε βαρφαρίνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε ορισμένες εξετάσεις, να προσαρμόσει τη δόση σας και σας εξετάζει πιο συχνά.
- **κυπροεπταδίνη** (για τις αλλεργίες): επειδή μπορεί να μειώσει την επίδραση του Ladose.

- **φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα** (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που προκαλούν αύξηση στην ούρηση, δεσμοπρεσσίνη, καρβαμαζεπίνη και οξυκαρβαζεπίνη): επειδή αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο του να γίνουν πολύ χαμηλά τα επίπεδα νατρίου στο αίμα όταν λαμβάνονται με Ladose.
- **αντικαταθλιπτικά**, όπως τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, άλλοι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή βουπροπιόνη, **μεφλοκίνη** ή **χλωροκίνη** (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας), **τραμαδόλη** (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έντονου πόνου) ή **αντιψυχωτικά**, όπως φαινοθειαζίνες ή βουτυροφαινόνες: επειδή το Ladose μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων όταν λαμβάνεται με αυτά τα φάρμακα.
- **φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, νεπιβολόλη ή ενκαϊνίδη** (για καρδιακά προβλήματα), **καρβαμαζεπίνη** (αντιεπιληπτικό), **ατομοξετίνη** ή **τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά** (για παράδειγμα **ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη**) ή **ρισπεριδόνη** (για τη σχιζοφρένεια): επειδή υπάρχει πιθανότητα το Ladose να μεταβάλει τα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο αίμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων όταν συγχωρηγούνται με το Ladose.

Το Ladose με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Μπορείτε να πάρετε το Ladose με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με την προτίμησή σας.
- Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν μείνετε έγκυος, εάν μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν φλουοξετίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της εγκυμοσύνης, έχουν υπάρξει μελέτες που περιγράφουν αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που επηρεάζουν την καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 βρέφη γεννιούνται με ανωμαλία στην καρδιά. Στις μητέρες που έλαβαν φλουοξετίνη το ποσοστό αυξήθηκε περίπου σε 2 στα 100 βρέφη.

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, φάρμακα όπως η φλουοξετίνη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN) και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείτε αυτή τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Ως εκ τούτου, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε να σταματήσετε σταδιακά τη λήψη Ladose, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας ή προτού μείνετε έγκυος. Ωστόσο, ανάλογα με την περίπτωση σας, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει ότι είναι καλύτερο για εσάς να συνεχίσετε να παίρνετε το Ladose.

Απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης ή ακριβώς πριν τον τοκετό, καθώς έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογέννητα: ευερεθιστότητα, τρόμος, μυϊκή αδυναμία, επίμονο κλάμα και δυσκολία στο θηλασμό ή διαταραχές του ύπνου.

Θηλασμός

Η φλουοξετίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη. Πρέπει να θηλάζετε μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν ο θηλασμός συνεχιστεί, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση της φλουοξετίνης.

Γονιμότητα

Σε μελέτες με ζώα η φλουοξετίνη έδειξε ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος. Θεωρητικά αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα, ωστόσο μέχρι σήμερα δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως το Ladose, ενδέχεται να επηρεάσουν την κρίση σας ή την ικανότητά σας για συντονισμένες κινήσεις. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, μέχρι να αντιληφθείτε την επίδραση του Ladose σε εσάς.

3. Πώς να πάρετε το Ladose σκληρά καψάκια

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Να καταπίνετε τα καψάκια σας μαζί με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε τα καψάκια.

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **Κατάθλιψη:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο (20 mg) ημερησίως. Ο γιατρός σας θα ελέγξει και θα ρυθμίσει τη δοσολογία σας εάν είναι απαραίτητο εντός 3 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Εάν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 3 καψακίων (60 mg) ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί το γεγονός ότι λαμβάνετε την ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Ενδέχεται να μην αισθανθείτε αμέσως καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε το αντικαταθλιπτικό σας φάρμακο. Αυτό είναι συνηθισμένο, αφού η βελτίωση από τα συμπτώματα της κατάθλιψης ενδέχεται να επιτευχθεί μετά από τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς με κατάθλιψη για 6 μήνες τουλάχιστον.
- **Ψυχογενής βουλιμία:** Η συνιστώμενη δόση είναι 3 καψάκια (60 mg) ημερησίως.
- **Ιδεοληπτική-ψυχαναγκαστική διαταραχή:** Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο (20 mg) ημερησίως. Ο γιατρός σας θα ελέγξει και θα ρυθμίσει τη δοσολογία σας εάν είναι απαραίτητο μετά από 2 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας. Εάν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 3 καψακίων (60 mg) ημερησίως. Εάν δεν παρατηρήσετε βελτίωση εντός 10 εβδομάδων, ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη συνέχιση της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 8 έως 18 ετών με κατάθλιψη:

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται υπό την παρακολούθηση ειδικού γιατρού. Η αρχική δόση είναι 10 mg ημερησίως (χορηγούμενη από το στόμα, 2,5 ml πόσιμου διαλύματος Ladose). Μετά από 1 έως 2 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 20 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί το γεγονός ότι λαμβάνετε την ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Τα παιδιά με μικρότερο σωματικό βάρος ενδέχεται να χρειάζονται μικρότερες δόσεις. Εάν υπάρχει ικανοποιητική ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας πρέπει να επανεξετάσει εάν απαιτείται η συνέχιση της θεραπείας πέραν των 6 μηνών. Εάν δεν έχετε παρουσιάσει βελτίωση εντός 9 εβδομάδων, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εκ νέου τη θεραπεία σας.

Ηλικιωμένοι:

Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας με μεγαλύτερη προσοχή και η ημερήσια δόση γενικά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 καψάκια (40 mg). Η μέγιστη δόση είναι 3 καψάκια (60 mg) ημερησίως.

Ηπατική δυσλειτουργία:

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν το Ladose, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σας συμβουλεύσει να παίρνετε το Ladose κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν πάρετε περισσότερο Ladose απ' ό τι πρέπει

- Εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα καψακίων, μεταβείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου (ή σε εφημερεύον νοσοκομείο) ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Πάρτε τη συσκευασία Ladose μαζί σας εάν αυτό είναι εφικτό.

Τα συμπτώματα υπερβολικής δόσης περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, σπασμούς, καρδιακά προβλήματα (όπως αρρυθμία και καρδιακή ανακοπή), προβλήματα στους πνεύμονες και μεταβολή στην ψυχική κατάσταση που κυμαίνεται από διέγερση έως κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ladose

- Εάν ξεχάσετε κάποια δόση, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας. Πάρτε την επόμενη δόση σας την επόμενη ημέρα τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Ένας τρόπος να μην ξεχνάτε την ημερήσια δόση σας είναι να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ladose

- Μην διακόψετε το Ladose εάν πρώτα δεν ρωτήσετε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαρκή ποσότητα φαρμάκου.

Ενδέχεται να παρατηρήσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόψετε το Ladose: ζάλη, αίσθηση τσιμπημάτων από βελόνες, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), ανησυχία ή ταραχή, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, άγχος, ναυτία/έμετος (αίσθηση αδιαθεσίας ή πραγματική αδιαθεσία), τρόμος (αστάθεια), κεφαλαλγίες.

Οι περισσότεροι άνθρωποι που διέκοψαν το Ladose διαπίστωσαν ότι τα τυχόν συμπτώματα είναι ήπια και εξαφανίζονται εντός λίγων εβδομάδων. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όταν διακόψετε τη θεραπευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Όταν διακόψετε το Ladose, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να μειώσετε αργά τη δόση σας σε διάστημα μίας ή δύο εβδομάδων. Με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί το ενδεχόμενο να εμφανιστούν παρενέργειες λόγω διακοπής του φαρμάκου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο** (βλέπε παράγραφο 2).

- Εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή αλλεργική αντίδραση όπως κνησμό, οίδημα στα χείλη/γλώσσα ή συριγμό/δύσπνοια, **σταματήστε αμέσως να παίρνετε τα καψάκια και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
- Εάν νιώθετε ανησυχία και ότι δεν μπορείτε να καθίσετε σε ένα σημείο ή ακίνητοι, μπορεί να έχετε αναπτύξει ακαθυσία. Εάν αυξήσετε τη δόση του Ladose μπορεί να αισθανθείτε χειρότερα. Εάν αισθάνεστε έτσι, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας.**
- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**, εάν το δέρμα σας αρχίζει να κοκκινίζει ή αναπτύσσετε ποικίλες δερματικές αντιδράσεις ή το δέρμα σας αρχίζει να σχηματίζει φλύκταινες ή να ξεφλουδίζει. Αυτή η κατάσταση είναι πολύ σπάνια.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι: αϋπνία, κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και κόπωση

Ορισμένοι ασθενείς έχουν εμφανίσει:

- ένα συνδυασμό συμπτωμάτων (γνωστό ως 'σύνδρομο σεροτονίνης') περιλαμβανομένων ανεξήγητου πυρετού με ταχύπνοια ή ταχυκαρδία, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας ή τρόμου, σύγχυσης, υπερβολικής διέγερσης ή υπνηλίας (μόνο σπάνια)
- αίσθημα αδυναμίας, υπνηλία ή σύγχυση κυρίως σε ηλικιωμένους και σε (ηλικιωμένα) άτομα που λαμβάνουν διουρητικά (δισκία νερού)
- παρατεταμένη και επώδυνη στύση
- ευερεθιστότητα και υπερβολική ταραχή
- καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την ορθοστασία, τα οποία ενδέχεται να υποδηλώνουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν Ladose:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους
- νευρικότητα, άγχος
- ανησυχία, αδυναμία συγκέντρωσης
- αίσθημα έντασης
- μειωμένη σεξουαλική ορμή ή σεξουαλικά προβλήματα (περιλαμβανομένης της δυσκολίας διατήρησης στύσης για σεξουαλική δραστηριότητα)
- διαταραχές ύπνου, ασυνήθιστα όνειρα, κόπωση ή υπνηλία
- ζάλη
- αλλαγή στη γεύση
- ανεξέλεγκτες κινήσεις
- θάμβος όρασης
- γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- εξάψεις
- χασμουρητό
- δυσπεψία, έμετος
- ξηροστομία
- εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός
- υπερβολική εφίδρωση
- άλγος στις αρθρώσεις
- συχνουρία
- ανεξήγητη κολπική αιμορραγία
- τρέμουλο ή ρίγη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα αποξένωσης από τον εαυτό σας
- παράξενος τρόπος σκέψης
- ασυνήθιστη ευδιαθεσία
- σεξουαλικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων οργασμού, που επιμένουν ενίοτε μετά τη διακοπή της θεραπείας
- σκέψεις αυτοκτονίας ή βλάβης του εαυτού
- τρίξιμο των δοντιών
- μυϊκές συσπάσεις, ακούσιες κινήσεις ή προβλήματα στην ισορροπία ή στο συντονισμό
- εξασθένηση μνήμης
- διαστολή της κόρης
- κουδούνισμα στα αυτιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορραγία από τη μύτη
- δυσκολία στην κατάποση
- αλωπεκία
- αυξημένη τάση για μώλωπες
- ανεξήγητος μωλωπισμός ή αιμορραγία
- κρύος ιδρώτας
- δυσκολία στην ούρηση
- αίσθημα θερμού ή ψυχρού
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μωλώπων
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- ασυνήθιστα βίαιη συμπεριφορά
- ψευδαισθήσεις
- διέγερση
- κρίσεις πανικού
- σύγχυση
- τραύλισμα
- επιθετικότητα
- κρίσεις
- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- ταχεία διόγκωση των ιστών γύρω από το λαιμό, το πρόσωπο, το στόμα και/ή το φάρυγγα
- πόνος στον αγωγό που οδηγεί την τροφή και το νερό στο στομάχι σας
- ηπατίτιδα
- προβλήματα στους πνεύμονες
- ευαισθησία στο ηλιακό φως
- άλγος στους μύες
- δυσκολία στην ούρηση
- παραγωγή μητρικού γάλακτος

Κατάγματα των οστών – στους ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών.

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανό να υποχωρήσουν με τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής.

Σε παιδιά και εφήβους (8-18 ετών) - Επιπρόσθετα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, το Ladose μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη ή πιθανώς να καθυστερήσει τη σεξουαλική ωρίμανση. Σχετιζόμενες με αυτοκτονία συμπεριφορές (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικός ιδεασμός), εχθρότητα, μανία και αιμορραγία από τη μύτη παρατηρήθηκαν επίσης συχνά στα παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Ladose σκληρά καψάκια

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην φυλάσσετε τα καψάκια σας σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ladose σκληρά καψάκια

Η **δραστική ουσία** είναι η υδροχλωρική φλουοξετίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 20 χιλιογράμματα (mg) φλουοξετίνης (ως υδροχλωρική φλουοξετίνη).

Τα **άλλα συστατικά** είναι: άμυλο, διμεθικόνη.

Το περίβλημα του καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, κυανό (E131), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171) και από μαύρο μελάνι εκτύπωσης κατάλληλο για φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο περιέχει κόμμεα λάκκας, μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη και μπορεί να περιέχει υδροξείδιο αμμωνίου και υδροξείδιο καλίου.

Εμφάνιση του Ladose σκληρά καψάκια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι κίτρινου και πράσινου χρώματος και χαραγμένα με το ανάγλυφο 'Lilly 3105'.

Τα καψάκια είναι διαθέσιμα σε PVC/αλουμινίου blister (κυψέλες) σε κουτιά των 2, 7, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 98, 100 και 500 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Παραγωγός:

BIANEΕ Α.Ε., Εργοστάσιο Β', 15° χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Fluctine

Βέλγιο: Prozac, Fontex

Τσέχικη Δημοκρατία: Prozac

Γαλλία: Prozac

Ελλάδα: Ladose

Ιρλανδία: Prozac

Ιταλία: Prozac

Λουξεμβούργο: Prozac, Fontex

Μάλτα: Prozac

Πορτογαλία: Prozac

Ισπανία: Prozac

Ηνωμένο Βασίλειο: Prozac

Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Αύγουστος 2019

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων