

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**DAGRILAN 20mg**, κάψακιο σκληρό

Φλουοξετίνη (ως υδροχλωρική).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το DAGRILAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DAGRILAN
3. Πώς να πάρετε το DAGRILAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DAGRILAN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DAGRILAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το DAGRILAN ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs).

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων :

Ενήλικες :

- Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια.
- Ιδεοληπτική – Ψυχαναγκαστική Διαταραχή.
- Ψυχογενής βουλιμία: Το DAGRILAN ενδείκνυται ως συμπληρωματική φαρμακευτική αγωγή της ψυχοθεραπείας, 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 DAGRILAN θα πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί ή νεαρό άτομο με μέτρια έως σοβαρή κατάθλιψη μόνο σε συνδυασμό με ταυτόχρονη ψυχοθεραπεία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DAGRILAN

Μην πάρετε το DAGRILAN και ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα παρακάτω :

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη φλουοξετίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του DAGRILAN. Η αλλεργία μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος του προσώπου ή των χειλιών ή δύσπνοιας.
- Εάν ήδη λαμβάνετε φάρμακα γνωστά ως μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου Α (γνωστοί επίσης ως MAOI), οι οποίοι χρησιμοποιούνται επίσης για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, διότι μπορεί να παρατηρηθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η αγωγή με τη φλουοξετίνη θα πρέπει να αρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός σκευάσματος μη-αναστρέψιμου MAOI (π.χ. τρανυλκυπρομίνη). Εντούτοις, η αγωγή με φλουοξετίνη μπορεί να αρχίσει την επόμενη ημέρα μετά τη διακοπή ορισμένων σκευασμάτων MAOI που ονομάζονται αναστρέψιμοι MAOI-A (π.χ. μοκλοβεμίδη).

Μη πάρετε οποιοδήποτε σκεύασμα MAOI πριν περάσουν τουλάχιστον πέντε εβδομάδες από τη διακοπή του DAGRILAN. Εάν το DAGRILAN έχει συνταγογραφηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή/και σε υψηλή δόση, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης αυτού του χρονικού διαστήματος. Στα σκευάσματα MAOI συμπεριλαμβάνονται η νιαλαμίδη, η ιπρονιαζίδη, η σελεγιλίνη, η μοκλοβεμίδη, η φαινελζίνη, η τρανυλκυπρομίνη, η ισοκαρβοξαζίδη και η τολοξατόνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DAGRILAN και ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας στις εξής περιπτώσεις :

- εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή άλλου είδους αλλεργική αντίδραση (όπως κνησμό, οίδημα στα χείλη ή το πρόσωπο ή δύσπνοια), σταματήστε αμέσως να παίρνετε το DAGRILAN και απευθυνθείτε άμεσα στο γιατρό σας.
- εάν έχετε επιληψία ή παρουσιάσατε επιληπτική κρίση στο παρελθόν. Εάν παρουσιάσατε επιληπτική κρίση ή εάν η συχνότητα των κρίσεων αυξηθεί, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη φλουοξετίνη.
- εάν πάσχατε από μανία στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε επεισόδιο μανίας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας διότι ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη φλουοξετίνη.
- εάν έχετε διαβήτη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση ινσουλίνης (ή άλλης αντιδιαβητικής αγωγής) που λαμβάνετε.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας).
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.
- εάν λαμβάνετε διουρητικά ιδίως εάν είστε ηλικιωμένοι.

- εάν λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν εμφανίσετε μώλωπες ή ασυνήθιστη αιμορραγία.
- εάν χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος (βλέπε παράγραφο «Λήψη άλλων φαρμάκων»).
- εάν αρχίσετε να εμφανίζετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία ή ρίγος, μεταβολές στη ψυχική σας κατάσταση όπως σύγχυση, ευερεθιστότητα και υπερβολική διέγερση, ενδέχεται να πάσχετε από το επονομαζόμενο σύνδρομο της σεροτονίνης ή κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Παρόλο ότι 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 τη φλουοξετίνη.
- **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 δοκιμές 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 τον 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 κατάθλιψή σας ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Χρήση σε παιδιά και ενήλικες ηλικίας 8 έως 18 ετών:

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

Επιπρόσθετα, οι διαθέσιμες πληροφορίες για την μακροχρόνια ασφάλεια του DAGRILAN όσον αφορά στην ανάπτυξη, την εφηβία, τη νοητική και τη συναισθηματική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένες.

Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το DAGRILAN σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, σε επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μείζονος κατάθλιψης σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός του. Εάν ο ιατρός σας χορήγησε το DAGRILAN σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον χορηγείται DAGRILAN σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Το DAGRILAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπευτική αγωγή για παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων με το DAGRILAN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν έχετε πρόσφατα λάβει άλλα φάρμακα (έως και πριν από πέντε εβδομάδες), συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να επηρεάσει το μηχανισμό δράσης άλλων φαρμάκων (αλληλεπίδραση). Αλληλεπίδραση μπορεί να παρατηρηθεί με τα εξής:

- Αναστολείς MAO (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης). Οι μη-εκλεκτικοί αναστολείς MAO και οι αναστολείς MAO τύπου A (μοκλοβεμίδη) δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί με το DAGRILAN διότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες αντιδράσεις (σύνδρομο σεροτονίνης) {βλέπε ενότητα «Μην πάρετε το DAGRILAN»}. Οι αναστολείς MAO τύπου B (σελεγιλίνη) μπορούν να χορηγηθούν μαζί με το DAGRILAN μόνον όταν ο γιατρός σας παρακολουθεί στενά.
- Λίθιο, τρυπτοφάνη: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης όταν αυτά τα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα με το DAGRILAN. Όταν η φλουοξετίνη χορηγείται σε συνδυασμό με λίθιο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά.
- Φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικό): επειδή το DAGRILAN ενδέχεται να επηρεάσει τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αρχίσει την αγωγή με φαινυτοΐνη προσεκτικά και να σας παρακολουθεί τακτικά.
- Κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχικών διαταραχών), τραμαδόλη (παυσίπονο) ή τριπτάνες (για τις ημικρανίες): υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπέρτασης.
- Φλεκαϊνίδη ή ενκαϊνίδη (για καρδιακά προβλήματα), καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για παράδειγμα ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη και αμιτριπυλίνη): επειδή υπάρχει πιθανότητα το DAGRILAN να μεταβάλλει τα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο αίμα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων όταν συγχρησιμοποιούνται με το DAGRILAN.
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μεταβολή της πήκτικότητας του αίματος: το DAGRILAN ενδέχεται να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Εάν η αγωγή με DAGRILAN αρχίσει ή διακοπεί ενώ λαμβάνετε

βαρφαρίνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε ορισμένες εξετάσεις.

- Δεν πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε το σκεύασμα βαλσαμόχορτο-St John's όσο παίρνετε το DAGRILAN διότι μπορεί να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παίρνετε ήδη το σκεύασμα αυτό όταν αρχίσετε το DAGRILAN σταματήστε το βαλσαμόχορτο-St John's και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Λήψη του DAGRILAN με τροφές και ποτά

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

Κύηση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Οι πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί έως σήμερα δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδίως 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, δυσκολία στο θηλασμό ή διαταραχές του ύπνου.

Γαλουχία

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την κρίση σας ή την ικανότητά σας για συνεργητικές κινήσεις. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, εάν πρώτα δεν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DAGRILAN

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το DAGRILAN ακριβώς όπως σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

- Κατάθλιψη σε ενήλικες: η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας θα ελέγξει και θα ρυθμίσει τη δοσολογία σας εάν είναι απαραίτητο εντός 3-4 εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όταν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 60 mg. Η δόση 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 αγωγής. Το φάρμακο πρέπει να

χορηγείται στους ασθενείς με κατάθλιψη επί 6 μήνες τουλάχιστον.

- Ψυχογενής βουλιμία: η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως.
- Ιδεοληπτική – Ψυχαναγκαστική διαταραχή: η συνιστώμενη δόση είναι 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 αγωγής. Όταν χρειαστεί, η χορηγούμενη ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως τη μέγιστη δόση των 60 mg. Εάν δεν παρατηρήσετε βελτίωση εντός 10 εβδομάδων, η συνέχιση της αγωγής DAGRILAN θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου.
- Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 έως 18 ετών με κατάθλιψη: η έναρξη και η συνέχιση της αγωγής πρέπει να γίνεται υπό την παρακολούθηση ειδικού γιατρού. Η αρχική δόση είναι 10 mg/ημερησίως (χορηγούμενη από το στόμα, 2,5mg πόσιμου διαλύματος φλουοξετίνης).
- Μετά από μία ή δύο εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 20 mg/ημέρα. Η δόση 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. Ο γιατρός σας πρέπει να επανεξετάσει εάν απαιτείται η συνέχιση της αγωγής πέραν των 6 μηνών. Εάν δεν έχετε παρουσιάσει βελτίωση, η αγωγή σας πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου.

Εάν είστε ηλικιωμένοι, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας με μεγαλύτερη προσοχή, και η ημερήσια δόση γενικά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg. Η μέγιστη δόση είναι 60 mg ημερησίως. Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τη φλουοξετίνη, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σας συμβουλευσει να παίρνετε το DAGRILAN κάθε δεύτερη ημέρα.

Τρόπος χορήγησης:

- Να καταπίνετε τα καψάκιά σας μαζί με μισό ποτήρι νερό.
- Η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί εφάπαξ, οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, πριν, κατά τη διάρκεια, μετά ή ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν πάρετε περισσότερο DAGRILAN απ' ότι πρέπει

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

Στα συμπτώματα υπερβολικής δόσης συμπεριλαμβάνονται τα εξής: ναυτία, έμετος, σπασμοί, καρδιακά προβλήματα (όπως αρρυθμία και καρδιακή ανακοπή), προβλήματα στους πνεύμονες και μεταβολές στη ψυχική κατάσταση που κυμαίνονται από διέγερση έως κώμα.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση DAGRILAN

- 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 αντισταθμίσετε τη δόση που παραλείψατε.
- Ένας τρόπος να μην ξεχνάτε την ημερήσια δόση σας είναι να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν διακόψετε το DAGRILAN

Μη διακόψετε το DAGRILAN χωρίς την εντολή από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας.

- Μη διακόψετε το φάρμακό σας εάν πρώτα δεν ρωτήσετε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαρκή ποσότητα φαρμάκου.

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

Στα περισσότερα άτομα που διέκοψαν το DAGRILAN, τυχόν συμπτώματα εξασθένισαν και υποχώρησαν αφ' εαυτού εντός λίγων εβδομάδων. Εάν έχετε τυχόν συμπτώματα όταν διακόψετε τη θεραπευτική αγωγή, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Όταν διακόψετε το DAGRILAN, 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 περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του DAGRILAN απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το DAGRILAN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους όσους το χρησιμοποιούν.

- Εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή αλλεργική αντίδραση όπως κνησμό, οίδημα στα χείλη/γλώσσα ή συριγμό/δύσπνοια, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το DAGRILAN 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 DAGRILAN μπορεί να αισθανθείτε χειρότερα. Εάν αισθάνεστε έτσι, **απευθυνθείτε στο γιατρό σας.**

- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**, εάν το δέρμα σας αρχίζει να κοκκινίζει ή εάν αναπτύσσετε ποικίλες δερματικές αντιδράσεις ή το δέρμα σας αρχίζει να σχηματίζει φλύκταινες ή να αποφλοιώνεται. Αυτή η κατάσταση είναι πολύ σπάνια.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν:

- Ένα συνδυασμό συμπτωμάτων (γνωστό ως σύνδρομο σεροτονίνης) συμπεριλαμβανομένου ανεξήγητου πυρετού με ταχύπνοια ή ταχυκαρδία, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμο, σύγχυση, υπερβολική διέγερση ή υπνηλία (σπάνια).
- Αίσθηση αδυναμίας, υπνηλία ή σύγχυση κυρίως σε ηλικιωμένους και σε (ηλικιωμένα) άτομα που λαμβάνουν διουρητικά.
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση.
- Ευερεθιστότητα και υπερβολική ταραχή.

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

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία σας ενοχλούν ή διαρκούν αρκετά, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σώμα ως σύνολο – ρίγη, ευαισθησία στο φως, απώλεια βάρους.

Πεπτικό σύστημα – διάρροια και στομαχικές διαταραχές, έμετος, δυσπεψία, δυσκολία κατάποσης ή αλλαγή στη γεύση, ή ξηροστομία. Περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας έχουν αναφερθεί σπάνια, με πολύ σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδας.

Νευρικό σύστημα – κεφαλαλγία, διαταραχές ύπνου ή ασυνήθιστα όνειρα, ζάλη, ανορεξία, κόπωση, ασυνήθιστη ευδιαθεσία, ανεξέλεγκτες κινήσεις, κρίσεις, υπερβολική ανησυχία, ψευδαισθήσεις, ασυνήθιστα βίαιη συμπεριφορά, σύγχυση, διέγερση, άγχος, νευρικότητα, αδυναμία συγκέντρωσης ή ορθής σκέψης, κρίσεις πανικού ή σκέψεις αυτοκτονίας ή βλάβης του εαυτού.

Διαταραχές ουρογεννητικού και αναπαραγωγικού συστήματος – δυσουρία (δυσκολία στην ούρηση) ή συχνουρία, μειωμένη σεξουαλική απόδοση, παρατεταμένες στύσεις και γαλακτόρροια.

Αναπνευστικό σύστημα – κυνάγχη (πονόλαιμος), δύσπνοια. Προβλήματα στους πνεύμονες (όπως φλεγμονώδεις διεργασίες με ποικίλα ιστοπαθολογικά ευρήματα ή/και ίνωση) έχουν αναφερθεί σπάνια.

Άλλες – αλωπεκία, χασμουρητό, θάμβος όρασης, ανεξήγητος μολωπισμός ή αιμορραγία, εφίδρωση, εξάψεις, ζάλη όταν σηκώνεστε από την καθιστή θέση ή άλγος στις αρθρώσεις ή τους μύες, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.

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

Επιπλέον στα παιδιά και στους έφηβους (8-18 ετών) – το Dagrilan μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη ή πιθανώς να καθυστερήσει τη σεξουαλική ωρίμανση.

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινωθεί ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DAGRILAN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- Μην παίρνετε το DAGRILAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην φυλάσσετε το DAGRILAN σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
- Μην πετάτε τα φάρμακα μαζί με απόβρα ή με οικιακά απορρίμματα. Για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον, απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας. Αυτά τα μέτρα συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DAGRILAN

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική φλουοξετίνη.

Άλλα συστατικά εντός της κάψουλας: Λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη. Το κέλυφος της κάψουλας περιέχει ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και μπλε Νο 5 (E 131).

Εμφάνιση του DAGRILAN και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Οι κάψουλες έχουν άσπρο σώμα και γαλάζιο καπάκι και περιέχουν λευκή σκόνη.

Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις : 18-8-2010.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Medochemie Hellas A.E.

Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160,

Fax: 210-6445375,

Email: greece@medochemie.com

Παρασκευαστής: Medochemie Ltd., Λεμεσός, Κύπρος.