

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Luvox 100 mg filmom obložene tablete fluvoksamin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je LUVOX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUVOX
3. Kako uzimati LUVOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUVOX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je LUVOX i za što se koristi**

Luvox pripada skupini lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Sadrži tvar koja se zove fluvoksamin i koja je antidepresiv. Koristi se za liječenje depresije (velike depresivne epizode).

Također se može koristiti za liječenje osoba s opsesivno-kompulzivnim poremećajem (OKP).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUVOX**

##### **Nemojte uzimati LUVOX**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fluvoksamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako koristite lijekove koji se zovu inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) ili ste ih koristili tijekom posljednja dva tjedna. U tom slučaju će liječnik savjetovati kako ćete početi koristiti Luvox kada prekinete uzimanje MAO inhibitora. Taj se lijek ponekad propisuje za liječenje depresije ili anksioznosti (tjeskobe).
- ako uzimate tizanidin, lijek koji se često koristi za opuštanje mišića.
- ako dojite.

Ako se se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, **ne uzimajte** Luvox i obratite se svom liječniku.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Budite posebno oprezni s LUVOXOM i obratite se svom liječniku ili ljekarniku **prije** nego uzmete Luvox ako:

- ste nedavno imali srčani udar
- ste trudni, ili biste mogli biti trudni
- bolujete od epilepsije
- ste nekada imali poremećaje krvarenja ili redovito koristite lijekove koji povećavaju rizik od krvarenja, kao što su uobičajeni lijekovi protiv bolova
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- dobivate elektrokonvulzivnu terapiju (ECT)

- ste ikad bolovali od manije (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- imate problema s jetrom ili bubrezima
- imate visoki očni tlak (glaukom)
- ste mlađi od 18 godina (vidjeti također dio 3. Kako uzimati Luvox)

Ako se se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, liječnik će reći je li za Vas sigurno da počnete uzimati Luvox.

Tijekom prvih tjedana liječenja, dok lijek ne počne djelovati, ponekad može doći do pojave ili pogoršanja **nemira** radi kojeg, na primjer, ne možete mirno sjediti ili stajati (akativizija). Odmah o tome obavijestite svog liječnika. Od pomoći može biti prilagodba doze.

### **Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (tjeskobu) ponekad se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Te misli mogu biti pojačane kada po prvi put počinjete s uzimanjem antidepresiva jer treba vremena dok ti lijekovi ne počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ali ponekad i duže.

Veća je vjerojatnost da ćete imati takve misli:

- ako ste već prije imali misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali da postoji povećani rizik suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina koji imaju psihijatrijske poremećaje, a liječeni su antidepresivima.

Ako u bilo koje vrijeme imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah se obratite svojem liječniku ili idite u bolnicu.**

**Može biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko primijete da se Vaša depresija ili anksioznost (tjeskoba) pogoršavaju ili ako su zabrinuti radi promjena u Vašem ponašanju.

**Odmah obavijestite liječnika** ako imate uznemirujuće misli ili iskustva.

### **Uporaba u djece i adolescenata do 18 godina**

Djeca i adolescenti do 18 godina ne bi trebali uzimati ovaj lijek, osim ako ih se liječi zbog opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP). To je zato što se Luvox ne koristi za liječenje depresije u osoba mlađih od 18 godina.

Prilikom uzimanja lijekova ove vrste, osobe mlađe od 18 godina imaju povećan rizik nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljstvu, na primjer agresivnost, protivljenje i bijes.

Ako je Vaš liječnik propisao Luvox nekome mlađem od 18 godina, a Vi o tome želite razgovarati, molimo da se ponovno obratite Vašem liječniku. Trebate liječniku reći ako se bilo koji od gore spomenutih simptoma pojavi ili pogorša u slučaju da Luvox uzima bolesnik mlađi od 18 godina.

Također, nije poznato može li uzimanje Luvoxa u mlađih od 18 godina dugoročno utjecati na rast, sazrijevanje i razvoj inteligencije ili ponašanja.

### **Drugi lijekovi i LUVOX**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta. To se odnosi i na biljne lijekove.

- Biljni pripravak od gospine trave ne biste trebali počinjati uzimati dok se liječite Luvoxom jer može doći do povećanja nuspojava. Ako već uzimate takav pripravak, a trebate započeti liječenje Luvoxom, potrebno je prekinuti primjenu tog pripravka i o tome obavijestiti svojeg liječnika prilikom iduće posjete.
- Ako tijekom posljednja dva tjedna uzimate lijek za depresiju ili anksioznost (tjeskobu), ili ako bolujete od shizofrenije, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Vaš liječnik ili ljekarnik će provjeriti uzimate li druge lijekove za liječenje depresije ili srodnih stanja, a to mogu biti:

- benzodiazepini
- triciklički antidepresivi
- neuroleptici ili antipsihotici
- litij
- triptofan
- inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), kao što je moklobemid
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), kao što je citalopram

Liječnik će Vam reći je li sigurno početi terapiju Luvoxom.

Također trebate obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako koristite **bilo koji od sljedećih lijekova**:

- aspirin (acetilsalicilatna kiselina) i aspirinu slični lijekovi koji se koriste u liječenju boli i upale (artritis)
- ciklosporin koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava
- metadon koji se koristi protiv bolova i simptoma sustezanja
- meksiletin - lijek koji se koristi u liječenju srčanih aritmija
- fenitoin ili karbamazepin - lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- propranolol - lijek koji se koristi u liječenju visokog krvnog tlaka i bolesti srca
- ropinirol - lijek koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti
- lijek iz skupine triptana koji se koriste u liječenju migrene, npr. sumatriptan
- terfenadin – lijek za alergiju. Luvox se ne treba uzimati s terfenadinom.
- teofilin - lijek koji se koristi u liječenju astme i bronhitisa
- tramadol – lijek protiv bolova
- varfarin, nikumalon ili bilo koji drugi lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji gore navedeni lijek, a o tome još niste razgovarali s liječnikom, ponovno mu se obratite radi savjeta. Možda će biti potrebno promijeniti dozu ili lijek.

### **Luvox s hranom, pićem i alkoholom**

- Ne pijte alkohol ako uzimate Luvox jer zajednički djeluju te ćete se osjećati pospano i nestabilno.
- Konzumirate li obično velike količine čaja, kave i bezalkoholnih pića koja sadrže kofein, mogu se pojaviti simptomi poput drhtanja ruku, mučnine, lupanja srca (palpitacije), nemira i poremećaja spavanja (nesanica). Ti će simptomi vjerojatno nestati ako smanjite unos kofeina.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Iskustvo s uzimanjem fluvoksamina u trudnoći je ograničeno. **Ne uzimajte ga ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik to smatra apsolutno nužnim. Ako trenutno uzimate fluvoksamin i planirate trudnoću ili postati ocem djeteta, savjetujte se sa svojim liječnikom kako bi odlučio je li potreban ili prikladan drugi lijek.**

Ispitivanja na životinjama su pokazala da fluvoksamin smanjuje kvalitetu spermija. Teoretski, to može utjecati na plodnost, ali učinak na plodnost ljudi još nije zabilježen.

Neka primalja i/ili liječnik svakako znaju da uzimate fluvoksamin. Kada se uzimaju u trudnoći, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput fluvoksamina mogu u rođene djece povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN) zbog koje bebe dišu brže i izgledaju plavo. Simptomi se obično jave u prva 24 sata nakon rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se obratite primalji i/ili liječniku.

Liječenje fluvoksaminom ne smijete naglo prekinuti. Ako ga uzimate u zadnja 3 mjeseca trudnoće, Vaše će dijete nakon rođenja uz poteškoće s disanjem ili plavičastom kožom možda imati i neke druge simptome, kao što su nemogućnost pravilnog spavanja ili hranjenja, može mu biti pretoplo ili prehladno, može imati mučninu, može mnogo plakati, drhtati, imati ukočene ili opušteno mišiće, grčeve, biti letargično, pospano ili razdražljivo. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.

#### *Dojenje*

Fluvoksamin prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od djelovanja na dojenče. Stoga je potrebno razgovarati s liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati dojiti ili prestati uzimati fluvoksamin.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete upravljati vozilima i strojevima za vrijeme primjene Luvoxa, sve dok Vas lijek ne čini pospanima.

### **3. KAKO UZIMATI LUVOX**

#### **Koliko Luvoxa uzeti**

**Uvijek** uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### *Uobičajena početna doza za odrasle (18 godina i stariji):*

##### **Za liječenje depresije:**

- Počnite s 50 ili 100 mg dnevno, uvečer.

##### **Za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja:**

- Počnite s 50 mg dnevno, poželjno uvečer.

Ako se ne budete osjećali bolje nakon nekoliko tjedana, obratite se liječniku za savjet. Možda će odlučiti postepeno Vam povećati dozu.

Maksimalna preporučena dnevna doza je 300 mg.

Ako liječnik savjetuje da uzimate više od 150 mg dnevno, **ne uzimajte** odjednom sve, već upitajte kada da uzmete pojedinačne doze.

#### *Uobičajena doza za djecu i adolescente s opsesivno-kompulzivnim poremećajem – OKP (8 godina i stariji):*

Počnite s 25 mg/dan. Liječnik, ovisno o podnošljivosti, može povećavati dozu svaka 4-7 dana za 25 mg sve dok se ne postigne djelotvorna doza. Maksimalna doza je 200 mg/dan.

Ako liječnik savjetuje da uzimate više od 50 mg dnevno, **ne uzimajte** odjednom sve, već upitajte kada da uzmete pojedinačne doze. Ako se doza ne može podijeliti na dva jednaka dijela, veću dozu treba uzeti prije spavanja.

**Luvox ne treba koristiti u djece i adolescenata do 18 godina za liječenje depresije.** Luvox se djeci i adolescentima smije propisati **samo** za opsesivno-kompulzivni poremećaj.

#### **Kako uzimati Luvox**

Tablete treba progutati s vodom **Nemojte** ih žvakati.

Možete tablete podijeliti popola ako je liječnik tako savjetovao.

#### **Koliko je vremena potrebno da Luvox počne djelovati**

Potrebno je neko vrijeme da Luvox počne djelovati. Neki se bolesnici ne osjećaju bolje u prva 2 ili 3 tjedna liječenja.

**Nastavite uzimati** tablete sve dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete. Čak i kada se počnete bolje osjećati, liječnik može tražiti da nastavite uzimati tablete neko vrijeme, najmanje 6 mjeseci, kako bi bili sigurni da ćete ostati dobro.

#### **Ako uzmete više LUVOXA nego što ste trebali**

Ako Vi ili netko drugi uzme previše Luvoxa (predoziranje), odmah se javite liječniku ili idite u bolnicu i ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, proljev te pospanost ili omaglicu, ali ih može biti još. Također su prijavljeni usporen ili ubrzan rad srca, niski krvni tlak, problemi s jetrom, konvulzije (grčevi) i koma.

#### **Ako ste zaboravili uzeti LUVOX**

Izostavite li tabletu, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Ne trebate pokušati nadoknaditi dozu koju ste izostavili.

#### **Ako prestanete uzimati LUVOX**

**Nemojte** naglo prestati uzimati Luvox.

Mogu se pojaviti **simptomi sustezanja** kao što su:

- agitacija (uznemirenost) i anksioznost (tjeskoba),
- smetenost,
- proljev,
- poremećaji spavanja,
- omaglica,
- emocionalna nestabilnost,
- glavobolja,
- razdražljivost,
- mučnina i/ili povraćanje,
- palpitacije (ubrzan rad srca),
- poremećaji osjeta (kao osjet poput strujnog udara ili poremećaji vida),
- znojenje
- tremor.

Prilikom prestanka uzimanja Luvoxa, liječnik će Vam pomoći smanjiti dozu polako kroz nekoliko tjedana ili mjeseci što bi trebalo smanjiti i mogućnost pojave simptoma sustezanja. Kod većine ljudi su po prestanku uzimanja Luvoxa simptomi blagi i sami nestaju tijekom dva tjedna. Kod nekih mogu biti teži ili trajati dulje.

Ako imate simptome sustezanja prilikom prekida liječenja Luvoxom, Vaš liječnik može odlučiti da prekid bude sporiji. Ako doživite teške simptome sustezanja po prestanku uzimanja lijeka, molimo obratite se liječniku koji Vam može propisati ponovni početak liječenja i postupniji prekid (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

**Obratite se liječniku** u slučaju pojave bilo kakvih simptoma po prestanku liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost pojavljivanja nuspojava definira se na sljedeći način:

- vrlo često: u više od jednog na 10 bolesnika
- često: u 1-10 bolesnika na 100 bolesnika
- manje često: u 1-10 bolesnika na 1 000 bolesnika
- rijetko: u 1-10 bolesnika na 10 000 bolesnika

- vrlo rijetko: u manje od jednog na 10 000 bolesnika
- nepoznato: učestalost se ne može odrediti na temelju dostupnih podataka

### **Nuspojave povezane s ovom vrstom lijekova**

Ponekad se u prvih nekoliko tjedana liječenja Luvoxom mogu javiti ili pogoršati **misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju**, sve dok lijek ne počne djelovati.

**Odmah obavijestite liječnika** ako imate uznemirujuće misli ili iskustva.

Ako **istodobno imate nekoliko simptoma**, možda se radi o jednom od sljedećih rijetkih stanja:

- serotoninški sindrom: znojenje, ukočenost ili grčenje mišića, nestabilnost, smetenost, iritabilnost ili ekstremna agitacija (uznemirenost)
- neuroleptički maligni sindrom: ukočeni mišići, visoka temperatura, smetenost i drugi srodni simptomi
- neadekvatno (prekomjerno) izlučivanja antidiuretskog hormona: umor, slabost ili smetenost, bolni, ukočeni ili nekontrolirani mišići

**Odmah prekinite** primjenu Luvoxa i **obratite se liječniku**.

Ako se na koži pojave neuobičajene modrice ili tamnocrvene pjege, ili povraćate krv ili se krv pojavi u stolici, obratite se liječniku za savjet.

Prekid uzimanja Luvoxa (osobito nagao) obično uzrokuje pojavu simptoma sustezanja (vidjeti simptome sustezanja pod 3.).

S početkom djelovanja Luvoxa bolesnici katkad **osjećaju laganu mučninu**. Iako neugodan, osjećaj mučnine bi, nastavite li uzimati tablete kao što je propisano, trebao ubrzo nestati. To može potrajati par tjedana.

### **Nuspojave specifične za Luvox**

#### **Česte nuspojave:**

- agitacija (uznemirenost)
- anksioznost (tjeskoba)
- konstipacija (zatvor)
- proljev
- poremećaj spavanja (nesanica)
- omaglica
- suhoća usta
- palpitacije (ubrzan rad srca)
- pospanost
- opće loše stanje
- glavobolja
- loša probava
- gubitak apetita
- nervoza
- bol u truhu
- znojenje
- tremor
- slabost mišića (opća slabost)
- povraćanje

#### **Manje česte nuspojave:**

- alergijske kožne reakcije (uključujući otok lica, usana ili jezika, osip i svrbež)
- smetenost
- odgođena ejakulacija
- omaglica prilikom naglog ustajanja
- halucinacije

- poremećaj koordinacije
- bol u mišićima ili zglobovima

#### **Rijetke nuspojave:**

- konvulzije
- poremećaj funkcije jetre
- manija (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- preosjetljivost na sunčevu svjetlost
- neočekivani mliječni iscjedak iz dojke

#### **Ostale prijavljene nuspojave:**

- akatizija (nemir)
- poremećaj okusa
- anorgazmija (nemogućnost postizanja orgazma)
- poremećaji menstruacije/mjesečnog krvarenja (u ženskih bolesnika)
- poremećaj mokrenja (kao npr. potreba za čestim mokrenjem preko dana i/ili po noći, iznenadan gubitak kontrole mokrenja preko dana i/ili po noći, ili nemogućnost mokrenja)
- parestezija (trnci ili utrnulost)
- proširene zjenice
- povećanje razina hormona prolaktina (hormon koji pomaže proizvodnju mlijeka u dojilja)
- promjene tjelesne težine

U bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova zabilježen je povećani rizik od prijeloma kostiju.

#### **Nuspojave u vezi s liječenjem OKP-a u djece i adolescenata, učestalost nije dana:**

- manija (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- agitacija (uznemirenost)
- konvulzije
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- manjak energije (astenija)
- hiperaktivnost
- jaka pospanost
- loša probava

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI LUVOX**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ako Vam liječnik prekine liječenje, neiskorištene tablete vratite ljekarniku.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što LUVOX sadrži**

Djelatna tvar je fluvoksaminmaleat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg fluvoksaminmaleata.

#### Drugi sastojci:

*Jezgra tablete:* manitol (E421); kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

*Ovojnica:* hipromeloza; makrogol 6000; talk; titanijev dioksid (E171).

### **Kako LUVOX izgleda i sadržaj pakiranja**

Ovalne, bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete s razdjelnim urezom i utisnutim „313“ s obje strane razdjelnog ureza.

Kutija s 15 (1x15) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Kutija s 30 (2x15) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Abbott Laboratories d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Hrvatska

Abbott Healthcare SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

01400 Châtillon sur Chalaronne

Francuska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2014.**