

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Portal 20 mg tvrde kapsule

fluoksetin

OSAM VAŽNIH STVARI KOJE MORATE ZNATI O PORTALU

Portal je lijek za liječenje depresije i anksioznih (tjeskobnih) poremećaja. Kao i svi lijekovi, može imati neželjene učinke. Zbog toga je važno da zajedno sa svojim liječnikom ocijenite koristi liječenja u odnosu na moguće neželjene učinke, prije početka liječenja.

Portal nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe od 18 godina. Vidjeti dio 2, *Primjena u djece i adolescenata.*

Portal neće djelovati odmah. Pojedini ljudi koji uzimaju antidepresive prvo se počnu osjećati gore, a tek zatim bolje. Liječnik mora zakazati pregled par tjedana nakon početka uzimanja lijeka. Recite svom liječniku ako se još uvijek ne osjećate bolje. Vidjeti dio 3, *Kako uzimati Portal tvrde kapsule.*

Pojedini ljudi koji imaju depresiju ili anksioznost (tjeskobnost) razmišljaju o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako se počnete osjećati lošije, ili razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah zatražite savjet svog liječnika ili se uputite u bolnicu.** Vidjeti dio 2.

Ne prekidajte uzimanje Portala bez prethodnog odobrenja Vašeg liječnika. Ako naglo prestanete uzimati Portal ili propustite uzeti dozu, mogli biste dobiti simptome ustezanja. Vidjeti dio 3 za dodatne informacije.

Ako osjećate nemir i ne možete mirno sjediti ili stajati, obavijestite svog liječnika. Povećanje doze Portala bi moglo pogoršati taj osjećaj. Vidjeti dio 4, *Moguće nuspojave.*

Uzimanje nekih drugih lijekova s Portalom može uzrokovati poteškoće. Trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vidjeti dio 2, *Drugi lijekovi i Portal tvrde kapsule.*

Ako ste trudni ili planirate imati dijete, obavijestite svog liječnika. Vidjeti dio 2 *Trudnoća, dojenje i plodnost.*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 su Portal tvrde kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Portal tvrde kapsule
3. Kako uzimati Portal tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Portal tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Portal tvrde kapsule i za što se koriste

Portal tvrda kapsula sadrži djelatnu tvar fluoksetin.

Fluoksetin pripada skupini antidepresiva (lijekovi za liječenje depresije) koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI, engl. *selective serotonin reuptake inhibitor*).

Portal tvrda kapsula namijenjene su za liječenje sljedećih stanja u odraslih bolesnika:

- Velike depresivne epizode
- Opsesivno-kompulzivni poremećaji
- Bulimija nervoza. Portal se koristi kao dopuna psihoterapiji za smanjenje pretjeranog uzimanja i namjernog izbacivanja hrane.

Kako Portal djeluje

Svi u mozgu imaju tvar koja se zove serotonin. Ljudi s depresijom ili opsesivno -kompulzivnim poremećajem ili bulimijom nervozom imaju niže razine serotonina od drugih. Nije u potpunosti jasno kako Portal i drugi SSRI lijekovi djeluju, no pomažu podignuti razinu serotonina u mozgu. Liječenje ovih stanja je bitno kako bi se osjećali bolje. Ako se ne liječite, Vaše se stanje možda neće poboljšati, te može postati ozbiljnije i teže za liječiti.

Možda ćete se trebati liječiti nekoliko tjedana ili mjeseci kako bi se osiguralo da više nemate simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Portal tvrde kapsule

Nemojte uzimati Portal tvrde kapsule ako:

- ste alergični na fluoksetin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
Ako primijetite pojavu osipa ili drugih alergijskih reakcija (poput svrbeža, oticanja usnica ili lica, ili nedostatka zraka), odmah prestanite uzimati lijek i o tome bez odlaganja obavijestite liječnika.
- uzimate lijekove za liječenje depresije iz skupine ireverzibilnih neselektivnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), budući da mogu nastati ozbiljne reakcije, ponekad sa smrtnim ishodom. Primjeri lijekova iz skupine MAOI uključuju nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, izokarboksazid i toloksaton, kao i linezolid (antibiotik) i metiltioninijev klorid, koji se naziva i metilensko modriло (koristi se za liječenje povišene razine methemoglobina u krvi).
Liječenje Portalom smije započeti najmanje 2 tjedna nakon prekida liječenja ireverzibilnim neselektivnim MAOI.
Nemojte uzimati niti jedan lijek iz skupine ireverzibilnih neselektivnih MAOI najmanje 5 tjedana nakon prekida primjene Portal tvrdih kapsula. Ako ste duže vrijeme i/ili u velikim dozama uzimali Portal tvrde kapsule, potrebno je da Vaš liječnik razmotri duži vremenski interval između dvije terapije.
- uzimate metoprolol (za zatajenje srca) jer postoji povećani rizik za usporeni rad srca (bradikardiju)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Portal:

- ako imate poteškoće sa srcem
- ako primijetite znakove kao što su vrućica, ukočenost ili nevoljno drhtanje mišića, promjene mentalnog stanja kao što su smetenost, razdražljivost i krajnja uznemirenost. To su znakovi poremećaja koji se naziva „serotoninski sindrom“ ili „neuroleptički maligni sindrom“. Iako se ovaj sindrom javlja rijetko, može ugroziti život. Ako uočite bilo koji od gore navedenih znakova, **hitno potražite pomoć liječnika** jer će možda biti potrebno prekinuti primjenu ovog lijeka.

- ako imate ili ste imali maniju (pretjerano povišeno raspoloženje); ako imate maničnu epizodu, odmah obavijestite svog liječnika jer će možda biti potrebno prekinuti liječenje Portalom
- ako ste imali poremećaje krvarenja (npr. ginekološka krvarenja, krvarenja u probavnom sustavu, krvarenja u kožu ili sluznice), ili ako Vam se pojave modrice ili neuobičajeno krvarenje
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (tzv. lijekovi koji razrjeđuju krv), vidjeti dio *Drugi lijekovi i Portal tvrde kapsule*
- poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio *Trudnoća*)
- ako imate epilepsiju (padavica) ili napadaje, ili ako napadaji postanu češći, odmah obavijestite svog liječnika; možda ćete morati prekinuti uzimanje Portala
- ako ste na elektrokonvulzivnom liječenju
- ako uzimate tamoksifen (primjenjuje se za liječenje raka dojke), vidjeti dio *Drugi lijekovi i Portal tvrde kapsule*
- ako osjećate nemir i ne možete mirno sjediti ili stajati (akatizija). Povećanje doze Portala može dovesti do pogoršanja ovog stanja.
- ako imate šećernu bolest, jer će Vam liječnik možda trebati prilagoditi dozu inzulina ili drugog lijeka za liječenje šećerne bolesti
- ako imate poteškoće s jetrom, jer će u tom slučaju liječnik možda trebati prilagoditi dozu lijeka
- ako imate usporen rad srca u mirovanju i/ili ako biste mogli imati nedostatak soli u organizmu zbog dugotrajnog jakog proljeva i povraćanja ili korištenja diuretika (tablete za izlučivanje vode iz tijela)
- ako uzimate diuretike (tablete za izlučivanje vode iz tijela), pogotovo ako ste starija osoba
- ako imate glaukom (povećan očni tlak)
- lijekovi poput Portala (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja (tjeskoba)

Ako imate depresiju i/ili anksiozni poremećaj (tjeskobu), mogu se ponekad pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. One se čak mogu pojačati na početku liječenja antidepresivima (lijekovi za liječenje depresije), budući da svi ti lijekovi trebaju neko vrijeme za postizanje svog učinka, a to je obično 2 tjedna, no ponekad i dulje.

Veća je mogućnost da Vam se jave takve misli ako ste:

- u prošlosti razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- mlađa odrasla osoba. Klinička su ispitivanja pokazala povećani rizik pokušaja samoubojstva u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim stanjima liječenih antidepresivima.

Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoubojstvo ili samoozljeđivanje, **odmah o tome obavijestite svog liječnika ili potražite pomoć u bolnici.**

Bilo bi vrlo korisno da nekog od rodbine ili bliskog prijatelja obavijestite o tome da ste u depresiji ili da imate anksiozni poremećaj i da ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava, odnosno da li su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 18 godina.

Bolesnici mlađi od 18 godina koji uzimaju lijekove iz ove skupine imaju povećani rizik nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoubojstvu i izraženo neprijateljstvo (najčešće agresija, protivljenje i bijes).

Osim toga, dostupni su samo ograničeni podaci o dugotrajnom učinku na sigurnost primjene ovog lijeka u djece i adolescenata uključujući utjecaj na rast, spolno sazrijevanje, mentalni, emocionalni razvoj i razvoj ponašanja.

Drugi lijekovi i Portal tvrde kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzeti Portal ako uzimate:

- određene ireverzibilne neselektivne **inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)**, neki se koriste za liječenje depresije. Ireverzibilni neselektivni MAOI ne smiju se uzimati istodobno s fluoksetinom zbog moguće pojave ozbiljnih ili po život opasnih reakcija (serotoninski sindrom), vidjeti dio *Nemojte uzimati Portal tvrde kapsule*. Liječenje Portalom smije se započeti najmanje 2 tjedna nakon prestanka uzimanja lijeka iz skupine ireverzibilnog, neselektivnog MAOI (npr. tranilcipromina). **Nemojte** uzimati niti jedan lijek iz skupine ireverzibilnih neselektivnih MAOI najmanje 5 tjedana nakon prekida primjene Portal tvrdih kapsula. Ako ste duže vrijeme i/ili u velikim dozama uzimali Portal tvrde kapsule, potrebno je da Vaš liječnik razmotri duži vremenski interval između dvije terapije.
- metoprolol za liječenje zatajenja srca; jer postoji povećani rizik za usporeni rad srca (bradikardiju).

Portal može utjecati na sljedeće lijekove:

- **tamoksifen** (lijek za liječenje raka dojke). Portal može promijeniti koncentraciju ovog lijeka u krvi, što može dovesti do smanjenja učinka tamoksifena. Vaš liječnik u tom slučaju treba razmotriti primjenu drugih antidepresiva.
- **inhibitor monoaminooksidaze tipa A (MAOI-A)** uključujući moklobenid, linezolid (antibiotik), metiltioninijev klorid, koji se naziva i metilensko modriilo (koristi se za liječenje povišene razine methemoglobina u krvi). Postoji rizik od ozbiljnih ili čak fatalnih reakcija (serotoninski sindrom). Liječenje fluoksetinom može početi dan nakon prestanka liječenja reverzibilnim MAOI-A. Ukoliko se ovi lijekovi primjenjuju istodobno s fluoksetinom, liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti i propisati Vam najnižu moguću dozu.
- **mekitazin** (za alergije); s obzirom da primjena ovog lijeka s Portal tvrdim kapsulama može povećati rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca
- **fenitoin** (lijek za liječenje epilepsije). Pri istodobnoj primjeni s fluoksetinom može se promijeniti razina fenitoina u krvi, pa će liječnik fenitoin postupno i pažljivo uvoditi u liječenje, uz kontrolne preglede
- **litij, selegilin, gospina trava, tramadol** (za bol), buprenorfin, **triptani** (za migrenu) i **triptofan**; postoji povećani rizik od blagog serotoninskog sindroma kada se ovi lijekovi uzimaju s Portal tvrdim kapsulama. Liječnik će češće provoditi kontrolne preglede.
- lijekovi koji mogu utjecati na srčani ritam, npr. **antiaritmici klase IA i III, antipsihotici** (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), **triciklički antidepresivi**, određeni **antimikrobni lijekovi** (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), **lijekovi protiv malarije**, osobito halofantrin, određeni **antihistaminici** (astemizol, mizolastin). Primjena jednog ili više od ovih lijekova s Portal tvrdim kapsulama može povećati rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca.
- **antikoagulansi** (kao što je varfarin), **nesteroidni protuupalni lijekovi** (kao što je ibuprofen, diklofenak, acetilsalicilna kiselina) i drugi lijekovi koji mogu razrijediti krv (uključujući **klozapin** koji se koristi za liječenje nekih mentalnih poremećaja). Portal može promijeniti učinak ovih lijekova. Ako započnete ili prekidate liječenje Portal tvrdim kapsulama, a uzimate varfarin, liječnik će Vam povremeno kontrolirati vrijeme zgrušavanja krvi te po potrebi prilagoditi dozu.
- **ciproheptadin** (za alergije); s obzirom da se može smanjiti učinak Portal tvrdih kapsula
- **lijekovi koji snižavaju razinu natrija u krvi** (uključujući lijekove koji potiču mokrenje, desmopresin, karbamazepin i okskarbazepin). Ovi lijekovi kada se uzimaju s Portal tvrdim kapsulama mogu uzrokovati da se razina natrija u krvi spusti prenisko.
- **antidepresivi**, kao što su triciklički antidepresivi, drugi selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili bupropion, meflokin ili klorokin (za liječenje malarije), tramadol (za jaku bol) ili antipsihotici poput fenotiazina ili butirofenona. Portal može povećati rizik od napadaja kada se uzima s ovim lijekovima.

- **flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol** (za poteškoće sa srcem), **karbamazepin** (za epilepsiju), **atomoksetin** ili **triciklički antidepresivi** (npr. **imipramin, desipramin i amitriptilin**) ili **risperidon** (za shizofreniju). Portal može promijeniti razinu ovih lijekova u krvi, te će Vaš liječnik možda odlučiti smanjiti doze istih.

Portal tvrde kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Portal možete uzimati sa ili bez hrane, kako Vam više odgovara. Morate izbjegavati konzumiranje alkohola dok uzimate ovaj lijek.

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

Vezano uz djecu, čije su majke uzimale fluoksetin tijekom prvih nekoliko mjeseci trudnoće, postoje određeni izvještaji koji sugeriraju povećani rizik od prirođenih oštećenja koja zahvaćaju srce. U općoj populaciji, približno se 1 od 100 djece rodi s oštećenjem srca. Kod majki koje su uzimale fluoksetin, učestalost se povećava na 2 od 100 djece. U dogovoru s liječnikom, može se donijeti odluka o postupnom prestanku uzimanja fluoksetina za vrijeme trudnoće. Međutim, ovisno o stanju Vaše bolesti, liječnik može imati mišljenje da je ipak bolje nastaviti s uzimanjem fluoksetina.

Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u zadnjem tromjesečju, lijekovi poput fluoksetina mogu povećati rizik od ozbiljnog poremećaja u novorođenčeta, pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija u novorođenčeta (PPHN), zbog kojeg dijete diše ubrzano i pomodri. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu odmah recite primalji i/ili liječniku.

Oprez je potreban ako se lijek uzima tijekom trudnoće, osobito tijekom kasne trudnoće ili neposredno prije početka poroda, jer su u novorođenčadi opisani sljedeći učinci: razdražljivost, nevoljno drhtanje, slabost mišića, neprekidan plač, poteškoće pri sisanju i spavanju.

Ako uzimate lijek Portal pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Portal kako bi Vas mogli savjetovati.

Dojenje

Fluoksetin se izlučuje u majčino mlijeko i može uzrokovati nuspojave u dojenčadi. Majka smije dojiti samo ako je to neophodno potrebno. U tom slučaju, liječnik će Vam propisati manju dozu fluoksetina.

Plodnost

Iz ispitivanja na životinjama, poznato je da fluoksetin smanjuje kvalitetu sjemena. Teoretski, to može utjecati na plodnost, međutim učinak na plodnost u ljudi još nije opažen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Portal može smanjiti sposobnost i brzinu prosuđivanja i utjecati na Vašu koordinaciju. Nemojte voziti niti upravljati strojevima dok niste sigurni kako Portal djeluje na ove sposobnosti kod Vas.

Portal tvrde kapsule sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tvrdoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Portal tvrde kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu lijeka i trajanje liječenja će Vam odrediti liječnik. Ne uzimajte veću dozu lijeka od one koju Vam je propisao liječnik.

Kapsulu progutajte s gutljajem vode, neovisno o obroku. Nemojte žvakati kapsulu. Lijek uzimajte redovito svaki dan, najbolje uvijek u isto vrijeme.

Odrasli

Ako Vam liječnik nije propisao drugačije, preporučene doze su:

Depresija

Preporučena doza iznosi 20 mg (jedna kapsula) na dan. Liječnik će kontrolirati učinak lijeka i prilagoditi dozu ako je potrebno unutar 3 do 4 tjedna od početka liječenja. Ako je potrebno, liječnik će dozu postupno povećavati do najviše 60 mg (3 kapsule) na dan.

Povećanje doze treba provoditi pažljivo, da bi se odredila najniža moguća djelotvorna doza lijeka. Možda se nećete osjećati bolje odmah čim započnete liječenje. To je uobičajeno, jer se poboljšanje simptoma depresije ne mora javiti u prvih nekoliko tjedana liječenja. Bolesnike s depresijom treba liječiti najmanje 6 mjeseci.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Preporučena doza iznosi 20 mg (1 kapsula) na dan. Liječnik će kontrolirati učinak lijeka i prilagoditi dozu ako je potrebno nakon 2 tjedna liječenja. Doza se, ako je potrebno, postupno povećava do najviše doze koja iznosi 60 mg (3 kapsule) na dan. Ako niti nakon 10 tjedana liječenja nema poboljšanja, liječnik će razmotriti druge mogućnosti liječenja.

Bulimija nervoza

Preporučena doza iznosi 60 mg (3 kapsule) na dan.

Primjena u djece i adolescenata

Portal nije namijenjen za liječenje ove skupine bolesnika.

Stariji bolesnici

Vaš liječnik će s većim oprezom povisivati dozu; uobičajena dnevna doza ne smije biti veća od 40 mg (2 kapsule). Najviša doza iznosi 60 mg (3 kapsule) na dan.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Liječnik će Vam propisati nižu dozu ili preporučiti da Portal uzimate svaki drugi dan, ako imate oštećenu funkciju jetre ili istodobno uzimate lijekove koji bi mogli utjecati na Portal.

Ako uzmete više Portal tvrdih kapsula nego što ste trebali

- Ako uzmete više kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice.
- Liječniku pokažite kutiju s preostalim kapsulama.

Simptomi predoziranja uključuju: mučninu, povraćanje, napadaje, poremećaje rada srca (poput nepravilnog rada srca i zastoja srca), poremećaje funkcije pluća i promjene mentalnog stanja u rasponu od uznemirenosti do kome.

Ako ste zaboravili uzeti Portal tvrde kapsule

- Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, ne brinite. Sljedeću dozu uzmite sljedećeg dana u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.
- Uzimanje lijeka svaki dan u isto vrijeme može Vam pomoći pri redovitom uzimanju lijeka.

Ako prestanete uzimati Portal tvrde kapsule

- **Nemojte** prestati uzimati Portal bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Važno je nastaviti uzimati lijek.

- Vodite računa da ne ostanete bez lijeka.

Ako prestanete uzimati Portal, mogu se javiti sljedeći simptomi koji mogu nastati zbog prestanka liječenja (simptomi ustezanja): omaglica, trnci (poremećaji osjeta poput uboda iglicama), poremećaji spavanja (intenzivni snovi, noćne more, nesanica), osjećaj nemira ili uznemirenosti, neobičan umor ili slabost, osjećaj tjeskobe, mučnina/povraćanje, tremor (nevoljno drhtanje) i glavobolja.

Većina ljudi navodi da su simptomi kod prestanka uzimanja Portala obično blagi i nestaju sami od sebe tijekom nekoliko tjedana. Ako Vam se nakon prekida primjene lijeka pojave takvi simptomi, hitno obavijestite liječnika.

Ako Vaš liječnik procjeni da trebate prestati uzimati lijek, postupno će Vam smanjivati dozu tijekom jednog ili dva tjedna, da bi se izbjegla mogućnost pojave simptoma ustezanja.

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

4. Moguće nuspojave

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

- Ako u bilo kojem trenu imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah zatražite savjet liječnika ili se uputite u bolnicu** (vidjeti dio 2).
- Ako primijetite osip ili alergijsku reakciju (preosjetljivost) poput svrbeža, oticanja usana/jezika ili otežano disanje/nedostatak zraka/piskanje, **odmah prestanite uzimati lijek i hitno obavijestite liječnika.**
- Ako osjećate nemir i ne možete mirno sjediti ili stajati, možda imate poremećaj koji se naziva akatizija; povećanje doze lijeka može dodatno pogoršati ovo stanje. Ako se tako osjećate, **obavijestite o tome liječnika.**
- **Odmah obavijestite liječnika** ako primijetite promjene na koži kao što su crvenilo, stvaranje mjehura, ljuštenje. Te reakcije su vrlo rijetke.

U pojedinim bolesnika je opažena:

- kombinacija simptoma (poznata kao „serotoniniski sindrom“) uključujući neobjašnjeno visoku temperaturu (vrućicu) s ubrzanim disanjem ili ubrzanim radom srca, znojenje, ukočenost ili nevoljno drhtanje mišića, smetenost, jaku uznemirenost ili pospanost (samo rijetko)
- osjećaj slabosti, omamljenosti ili smetenosti uglavnom u starijih bolesnika i (starijih) bolesnika koji uzimaju diuretike (lijekove za izlučivanje vode)
- produžena i bolna erekcija
- razdražljivost i jaka uznemirenost
- poteškoće sa srcem, kao što su ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, kolaps ili omaglica nakon ustajanja, što može ukazivati na poremećaj rada srca.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, odmah obavijestite liječnika.

Kod bolesnika koji su uzimali Portal prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nesanica
- glavobolja
- proljev, mučnina
- umor.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gubitak osjećaja gladi, gubitak na težini
- nervoza, tjeskoba
- nemir, slaba koncentracija
- osjećaj napetosti
- smanjena seksualna želja ili seksualne poteškoće (uključujući otežano održavanje erekcije tijekom seksualne aktivnosti)
- problemi sa spavanjem, neobični snovi, umor ili pospanost
- omaglica
- promjene okusa
- nekontrolirani trzajući pokreti
- zamagljen vid
- osjećaj ubrzanog i nepravilnog rada srca
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- zijevanje
- loša probava, povraćanje
- suha usta
- osip, koprivnjača, svrbež
- pojačano znojenje
- bol u zglobovima
- češće mokrenje
- neobjašnjivo vaginalno krvarenje
- osjećaj tresavice ili zimice.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj odvojenosti od samoga sebe
- neuobičajene misli
- neuobičajeno dobro raspoloženje
- poteškoće s orgazmom
- misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- škrgutanje zubima
- trzanje mišića, nevoljni pokreti ili problemi s ravnotežom ili koordinacijom
- poremećaj pamćenja
- povećane (proširene) zjenice
- zujanje u ušima
- nizak krvni tlak
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- otežano gutanje
- gubitak kose
- povećana sklonost stvaranju modrica
- neobjašnjivo nastajanje modrica ili krvarenje
- hladan znoj
- otežano mokrenje
- osjećaj vrućine ili hladnoće
- abnormalni rezultati testova jetrene funkcije.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- niske razine soli u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što može povećati rizik od krvarenja ili nastanka modrica
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- neuobičajeno divlje ponašanje
- halucinacije
- uznemirenost

- napadaji panike
- smetenost
- mucanje
- agresija
- napadaji
- vaskulitis (upala krvnih žila)
- brzo oticanje tkiva oko vrata, lica, usta i/ili grla
- bol u jednjaku (put kojim hrana ili tekućina dolaze u želudac)
- hepatitis (upala jetre)
- poteškoće s jetrom
- osjetljivost na sunčevo svjetlo
- bol u mišićima
- poteškoće s mokrenjem
- stvaranje majčinog mlijeka.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost u dijelu 2. za više informacija

Prijelomi kostiju - povećani rizik od prijeloma kostiju opažen je u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Većina ovih nuspojava će vjerojatno nestati s nastavkom liječenja.

U djece i adolescenata (8 do 18 godina) – Portal nije odobren u ovoj dobnoj skupini. Pored mogućih nuspojava navedenih ranije u tekstu, Portal može usporiti rast ili odgoditi seksualno sazrijevanje. Ponašanje povezano sa samoubojstvom (pokušaj samoubojstva i misli o samoubojstvu), neprijateljstvo, manija i krvarenje iz nosa je također bilo često prijavljeno u djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Portal tvrde kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

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

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 Portal tvrde kapsule sadrže

Djelatna tvar je fluoksetin.

Jedna kapsula sadrži 20 mg fluoksetina u obliku fluoksetinklorida.

Pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule: kukuruzni škrob, prethodno geliran, dimetikon

Kapsula: želatina, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), boja patent blue V (E131)

Kako Portal izgleda i sadržaj pakiranja

Portal je dostupan u obliku tvrdih svijetlozelenih kapsula.

14 (2x7) kapsula u (PP//Al) blisteru, u kutiji

28 (4x7) kapsula u (PP//Al) blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka

Lek S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana veljači 2024.