Philozac® Hard Gelatin Capsules

fluoxetine 10 mg, 20 mg

1- NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Philozac® 10 or 20 mg Hard Gelatin Capsules.

2- QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

20 mg Hard Gelatin capsule

Each hard gelatin capsule contains 22.36 mg of fluoxetine hydrochloride equivalent to 20 mg fluoxetine base.

Excipients: Lactose Monohydrate, Pregel Maize starch, Crospovidone, Magnesium stearate, Purified talc.

Capsule shell:

Body: Titanium dioxide E171, Gelatin (bovine origin)

Cap: Indigotine -FD&C Blue 2, Quinoline yellow E104, Titanium dioxide E171, Gelatin (bovine origin)

10 mg capsule

Each hard capsule contains of fluoxetine hydrochloride equivalent to 10 mg fluoxetine

Excipients: Maize starch, Dimethicone, Lactose monohydrate, Povidone XL, Magnesium stearate, purified talc.

Each capsule shell contains: cap: Gelatin Titanium Dioxide, Patent blue, Yellow color

Body: Gelatin, Titanium Dioxide, Patent Blue, Yellow Color

3- PHARMACEUTICAL FORM

Hard Gelatin capsule.

4- CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Adults:

- Major depressive episodes
- Obsessive-compulsive disorder
- Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Major depressive disorders, if depression is unresponsive to psychological therapy after 4-6 sessions.

Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapay therapy.

4.2 Posology and method of administration: For oral administration only

Major depressive episodes

Adults and older people: The recommended dose is 20 mg daily. Dosage should be reviewed and adjusted if necessary within 3 to 4 weeks of initiation of therapy and thereafter as judged clinically appropriate. Although there may be an increased potential for undesirable effects at higher doses, in some patients, with insufficient response to 20 mg, the dose may be increased gradually up to a maximum of 60 mg. Dosage adjustments should be made carefully on an individual patient basis, to maintain the patients at the lowest effective dose. Patients with depression should be treated for a sufficient period of at least 6 months to ensure that they are free from symptoms.

Obsessive-compulsive disorder

Adults and older people: The recommended dose is 20 mg daily. Although there may be an increased potential for undesirable effects at higher doses, in some patients, if after two weeks there is insufficient response to 20 mg, the dose may be increased gradually up to a maximum of 60 mg. If no improvement is observed within 10 weeks, treatment with fluoxetine should be reconsidered. If a good therapeutic response has been obtained, treatment can be continued at a dosage adjusted on an individual basis. While there are no systematic studies to answer the question of how long to continue fluoxetine treatment, OCD is a chronic condition and it is reasonable to consider continuation beyond 10 weeks in responding patients. Dosage adjustments should be made carefully on an individual patient basis, to maintain the patient at the lowest effective dose. The need for treatment should be reassessed periodically. Some clinicians advocate concomitant behavioral psychotherapy for patients who have done well on pharmacotherapy. Long-term efficacy (more than 24 weeks) has not been demonstrated in OCD.

Bulimia nervosa

Adults and older people: A dose of 60 mg/day is recommended. Long-term efficacy (more than 3 months) has not been demonstrated in bulimia nervosa.

All indications

Adults: The recommended dose may be increased or decreased. Doses above 80 mg/day have not been systematically evaluated. Fluoxetine may be administered as a single or divided dose, during or between meals.

When dosing is stopped, active drug substances will persist in the body for weeks. This should be borne in mind when starting or stopping treatment.

Children and adolescents aged 8 years and above (major depressive disorder):

Treatment should be initiated and monitored under specialist supervision. The starting dose is 10 mg/day. Dose adjustments should be made carefully, on an individual basis, to maintain the patient at the lowest effective dose.

After one to two weeks, the dose may be increased to 20 mg/day. Clinical trial experience with daily doses greater than 20 mg is minimal. There is only limited data on treatment beyond 9 weeks.

Lower-weight children: Due to higher plasma levels in lower-weight children, the therapeutic effect may be achieved with lower doses. For pediatric patients who respond to treatment, the need for continued treatment after 6 months should be reviewed. If no clinical benefit is achieved within 9 weeks, treatment should be reconsidered.

Older people

Caution is recommended when increasing the dose and the daily dose should generally not exceed 40 mg. Maximum recommended dose is 60 mg/day. A lower or less frequent dose (e.g. 20 mg every second day) should be considered in patients with hepatic impairment, or in patients where concomitant medication has the potential for interaction with fluoxetine. Elderly patients with Dementia -related Psychosis treated with anti psychotic drugs are at increased risk of death

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of fluoxetine

Abrupt discontinuation should be avoided. When stopping treatment with fluoxetine the dose should be gradually reduced over a period of at least one to two weeks to reduce the risk of withdrawal reactions.

If intolerable symptoms occur following a decrease in the dose or upon discontinuation of treatment, then resuming the previously prescribed dose may be considered. Subsequently, the physician may continue decreasing the dose, but at a more gradual rate.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to fluoxetine or to any of its excipients.

Monoamine oxidase inhibitors: Cases of serious and sometimes fatal reactions have been reported in patients receiving an SSRI in combination with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI), and in patients who have recently discontinued an SSRI and have been started on a MAOI. Treatment of fluoxetine should only be started 2 weeks after discontinuation of an irreversible MAOI and the following day after discontinuation of a reversible MAOI-A. Some cases presented with features resembling serotonin syndrome (which may resemble and be diagnosed as neuroleptic malignant syndrome). Cyproheptadine or dantrolene may benefit patients experiencing such reactions. Symptoms of a drug interaction with a MAOI include: hyperthermia, rigidity, myoclonus, autonomic instability with possible rapid fluctuations of vital signs, mental status changes that include confusion, irritability and extreme agitation progressing to delirium and coma. Therefore, fluoxetine is contra-indicated in combination with a non-selective MAOI. Similarly, at least 5 weeks should elapse after discontinuing fluoxetine treatment before starting a MAOI. If fluoxetine has been prescribed chronically and/or at a high dose, a longer interval should be considered. The combination of fluoxetine with a reversible MAOI (e.g. moclobemide) is not recommended. Treatment with fluoxetine can be initiated the following day after discontinuation of a reversible MAOI. In exceptional circumstances, linezolid (an antibiotic which is a reversible non-selective MAOI) can be given in combination with fluoxetine provided that there are facilities for close observation of symptoms of serotonin syndrome and monitoring of blood pressure

4.4 Special warnings and precautions for use

Use in children and adolescents from 13-17years of age: Suicide-related behaviors (suicide attempt and suicidal thoughts) and hostility (predominantly aggression, oppositional behavior and anger) were more frequently observed in clinical trials among children and adolescents treated with antidepressants compared to those treated with placebo. Fluoxetine should only be used in children and adolescents aged 8 years and above for the treatment of major depressive episodes and it should not be used in other indications. If, based on clinical need, a decision to treat is nevertheless taken, the patient should be carefully monitored for the appearance of suicidal symptoms. In addition, only limited evidence is available concerning long-term effect on safety in children and adolescents, including effects on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioral developments. In a 19-week clinical trial, decreased height and weight gain was observed in children and adolescents treated with fluoxetine. It has not been established whether there is an effect on achieving normal adult height. The possibility of a delay in puberty cannot be ruled out. Growth and pubertal development (height, weight, and TANNER staging) should therefore be monitored during and after treatment with fluoxetine. If either is slowed, referral to a pediatrician should be considered. In pediatric trials, mania and hypomania were commonly reported. Therefore, regular monitoring for the occurrence of mania/hypomania is recommended. Fluoxetine should be discontinued in any patient entering a manic phase. It is important that the prescriber discusses carefully the risks and benefits of treatment with the child/young person and/or their parents.

Rash and allergic reactions: Rash, anaphylactoid events and progressive systemic events, sometimes serious (involving skin, kidney, liver or lung) have been reported. Upon the appearance of rash or of other allergic phenomena for which an alternative etiology cannot be identified, fluoxetine should be discontinued.

Seizures: Seizures are a potential risk with antidepressant drugs. Therefore, as with other antidepressants, fluoxetine should be introduced cautiously in patients who have a history of seizures. Treatment should be discontinued in any patient who develops seizures or where there is an increase in seizure frequency. Fluoxetine should be avoided in patients with unstable seizure disorders/epilepsy and patients with controlled epilepsy should be carefully monitored.

Mania: Antidepressants should be used with caution in patients with a history of mania/hypomania. As with all antidepressants, fluoxetine should be discontinued in any patient entering a manic phase.

Hepatic/Renal function: Fluoxetine is extensively metabolized by the liver and excreted by the kidneys. A lower dose, e.g., alternate day dosing, is recommended in patients with significant hepatic dysfunction. When given fluoxetine 20 mg/day for 2 months, patients with severe renal failure (GFR < 10 ml/min) requiring dialysis showed no difference in plasma levels of fluoxetine or norfluoxetine compared to controls with normal renal function. Tamoxifen: Fluoxetine, a potent inhibitor of CYP2D6, may lead to reduced concentrations of endoxifen, one of the most important active metabolites of tamoxifen. Therefore, fluoxetine should whenever possible be avoided during tamoxifen treatment.

Cardiovascular effects: Cases of QT interval prolongation and ventricular arrhythmia including torsade de pointes have been reported during the post marketing period. Fluoxetine should be used with caution in patients with conditions such as congenital long QT syndrome, a family history of QT prolongation or other clinical conditions that predispose to arrhythmias (e.g., hypokalemia, hypomagnesemia, bradycardia, acute myocardial infarction or uncompensated heart failure) or increased exposure to fluoxetine (e.g., hepatic impairment).

If patients with stable cardiac disease are treated, an ECG review should be considered before treatment is started. If signs of cardiac arrhythmia occur during treatment with fluoxetine, the treatment should be withdrawn and an ECG should be performed.

Weight Loss: Weight loss may occur in patients taking fluoxetine but it is usually proportional to baseline body weight.

Diabetes: In patients with diabetes, treatment with an SSRI may alter glycemic control. Hypoglycemia has occurred during therapy with fluoxetine and hyperglycemia has developed following discontinuation. Insulin and/or oral hypoglycemic dosage may need to be adjusted.

Suicide/suicidal thoughts or clinical worsening: Depression is associated with an increased risk of suicidal thoughts, self-harm and suicide (suicide-related events). This risk persists until significant remission occurs. As improvement, may not occur during the first few weeks or more of treatment, patients should be closely monitored until such improvement occurs. It is general clinical experience that the risk of suicide may increase in the early stages of recovery. Other psychiatric conditions for which fluoxetine is prescribed can also be associated with an increased risk of suicide-related events. In addition, these conditions may be co-morbid with major depressive disorder. The same precautions observed when treating patients with major depressive disorder should therefore be observed when treating patients with other psychiatric disorders. Patients with a history of suicide-related events, those exhibiting a significant degree of suicidal ideation prior to commencement of treatment are known to be at greater risk of suicidal thoughts or suicide attempts, and should receive careful monitoring during treatment. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials of antidepressant drugs in adult patients with psychiatric disorders showed an increased risk of suicidal behavior with antidepressants compared to placebo in patients less than 25 years old. Close supervision of patients, and those at high risk, should accompany drug therapy especially in early treatment, and following dose changes. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for the emergence of such events and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

Akathisia/psychomotor restlessness: The use of fluoxetine has been associated with the development of akathisia, characterized by a subjectively unpleasant or distressing restlessness and need to move often accompanied by an inability to sit or stand still. This is most likely to occur within the first few weeks of treatment. In patients who develop these symptoms, increasing the dose may be detrimental.

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of SSRI treatment: Withdrawal symptoms when treatment is discontinued is common, particularly if discontinuation is abrupt. In clinical trials, adverse events seen on treatment discontinuation occurred in approximately 60% of patients in both the fluoxetine and placebo groups. Of these adverse events, 17% in the fluoxetine group and 12% in the placebo group were severe in nature. The risk of withdrawal symptoms may be dependent on several factors including the duration and dose of therapy and the rate of dose reduction. Dizziness, sensory disturbances (including paranesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), asthenia, agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor and headache are the most commonly reported reactions. Generally, these symptoms are mild to moderate; however, in some patients they may be severe in intensity. They usually occur within the first few days of discontinuing treatment. Generally, these symptoms are self-limiting and usually resolve within 2 weeks, though in some individuals they may be prolonged (2-3 months or more). It is therefore advised that fluoxetine should be gradually tapered when discontinuing treatment over a period of at least one to two weeks, according to the patient's needs.

Hemorrhage: There have been reports of coetaneous bleeding abnormalities such as ecchymosis and purpura with SSRIs. Ecchymosis has been reported as an infrequent event during treatment with fluoxetine. Other hemorrhagic manifestations (e.g., gynecological hemorrhages, gastrointestinal bleedings and other cutaneous or mucous bleedings) have been reported rarely. Caution is advised in patients taking SSRIs, particularly in concomitant use with oral anticoagulants, drugs known to affect platelet function (e.g. atypical antipsychotics such as clozapine, phenothiazines, most TCA's, aspirin, NSAIDs) or other drugs that may increase risk of bleeding, as well as in patients with a history of bleeding disorders.

Mydriasis: Mydriasis has been reported in association with fluoxetine; therefore, caution should be used when prescribing fluoxetine in patients with raised intraocular pressure or those at risk of acute narrow-angle glaucoma. Electroconvulsive *Therapy (ECT):* There have been rare reports of prolonged seizures in patients on fluoxetine receiving ECT treatment, therefore caution is advisable.

St John's Wort: An increase in serotonergic effects, such as serotonin syndrome, may occur when selective serotonin reuptake inhibitors and herbal preparations containing St John's Wort (*Hypericum perforatum*) are used together. On rare occasions development of a serotonin syndrome or neuroleptic malignant syndrome like events have been reported in association with treatment of fluoxetine, particularly when given in combination with other serotonergic (among others L-tryptophan) and/or neuroleptic drugs. As these syndromes, may result in potentially life-threatening conditions, treatment with fluoxetine should be discontinued if such events (characterized by clusters of symptoms such as hyperthermia, rigidity, myoclonus, and autonomic instability with possible rapid fluctuations of vital signs, mental status changes including confusion, irritability, extreme agitation progressing to delirium and coma) occur and supportive symptomatic treatment should be initiated. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Elderly patients with dementia-related psychosis, treated with antipsychotic drugs, are at an increased risk of death. Fluoxetine increases risk of suicidal thinking & behavior in children, adolescents and young adults, taking antidepressants for major depressive disorders & other psychotic disorders, Fluoxetine is allowed to be used in children from 8 years of age in major depressive disorder.

-SSRIs/ SNRIs may increase the risk of postpartum Haemorrahage

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Interaction studies have only been performed in adults.

Half-life: The long elimination half-lives of both fluoxetine and norfluoxetine should be borne in mind when considering pharmacodynamic or pharmacokinetic drug interactions (e.g., when switching from fluoxetine to other antidepressants).

Monoamine oxidase inhibitors:

Not recommended combinations: MAOI-A.

Combinations requiring precautions for use: MAOI-B (selegeline): Risk of serotonin syndrome. Clinical monitoring is recommended.

Phenytoin: Changes in blood levels have been observed when combined with fluoxetine. In some cases, manifestations of toxicity have occurred. Consideration should be given to using conservative titration schedules of the concomitant drug and to monitoring clinical status.

Serotonergic drugs: Co-administration with serotonergic drugs (e.g., tramadol, triptans) may increase the risk of serotonin syndrome. Use with triptans carries the additional risk of coronary vasoconstriction and hypertension.

Lithium and tryptophan: There have been reports of serotonin syndrome when SSRIs have been given with lithium or tryptophan and therefore, the concomitant use of fluoxetine with these drugs should be undertaken with caution. When fluoxetine is used in combination with lithium, closer and more frequent clinical monitoring is required.

CYP2D6 isoenzyme: Because fluoxetine's metabolism (like tricyclic antidepressants and other selective serotonin antidepressants) involves the hepatic cytochrome CYP2D6 isoenzyme system, concomitant therapy with drugs also metabolized by this enzyme system may lead to drug interactions. Concomitant therapy with drugs predominantly metabolized by this isoenzyme, and which have a narrow therapeutic index (such as flecainide, encainide, carbamazepine and tricyclic antidepressants), should be initiated at or adjusted to the low end of their dose range. This will also apply if fluoxetine has been taken in the previous 5 weeks.

Oral anticoagulants: Altered anti-coagulant effects (laboratory values and/or clinical signs and symptoms), with no consistent pattern, but including increased bleeding, have been reported uncommonly when fluoxetine is co administered with oral anticoagulants. Patients receiving warfarin therapy should receive careful coagulation monitoring when fluoxetine is initiated or stopped. (See 'Precautions' Hemorrhage).

Pharmacokinetic interaction between CYP2D6 inhibitors and tamoxifen, showing a 65-75% reduction in plasma levels of one of the more active forms of the tamoxifen, i.e. endoxifen, has been reported in the literature. Reduced efficacy of tamoxifen has been reported with concomitant usage of some SSRI antidepressants in some studies. As a reduced effect of tamoxifen cannot be excluded, co-administration with potent CYP2D6 inhibitors (including fluoxetine) should whenever possible be avoided (see section 4.4).

Electroconvulsive Therapy (ECT): There have been rare reports of prolonged seizures in patients on fluoxetine receiving ECT treatment, therefore caution is advisable.

QT interval prolongation: Pharmacokinetic and pharmacodynamic studies between fluoxetine and other medicinal products that prolong the QT interval have not been performed. An additive effect of fluoxetine and these medicinal products cannot be excluded. Therefore, co-administration of fluoxetine with medicinal products that prolong the QT interval, such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotic (e.g. phenothiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g., sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine), anti-malaria treatment particularly halofantrine, certain antihistamines (astemizole, mizolastine), should be used with caution.

Alcohol: In formal testing, fluoxetine did not raise blood alcohol levels or enhance the effects of alcohol. However, the combination of SSRI treatment and alcohol is not advisable.

St. John's Wort: In common with other SSRIs, pharmacodynamic interactions between fluoxetine and the herbal remedy St. John's Wort (Hypericum perforatum) may occur, which may result in an increase of undesirable effects.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility: Animal data have shown that fluoxetine may affect sperm quality. Human case reports with some SSRIs have shown that an effect on sperm quality is reversible. Impact on human fertility has not been observed so far.

Pregnancy: Some epidemiological studies suggest an increased risk of cardiovascular defects associated with the use of fluoxetine during the first trimester. The mechanism is unknown. Overall the data suggest that the risk of having an infant with a cardiovascular defect following maternal fluoxetine exposure is in the region of 2/100 compared with an expected rate for such defects of approximately 1/100 in the general population. Epidemiological data have suggested that the use of SSRIs in pregnancy, particularly in late pregnancy, may increase the risk of persistent pulmonary hypertension in the newborn (PPHN). The observed risk was approximately 5 cases per 1000 pregnancies. In the general population 1 to 2 cases of PPHN per 1000 pregnancies occur. Furthermore, although fluoxetine can be used during pregnancy, caution should be exercised, especially during late pregnancy or just prior to the onset of labor, since some other effects have been reported in neonates: irritability, tremor, hypotonia, persistent crying, difficulty in sucking or in sleeping. These symptoms may indicate either serotonergic effects or a withdrawal syndrome. The time to occur and the duration of these symptoms may be related to the long half-life of fluoxetine (4-6 days) and its active metabolite, norfluoxetine (4-16 days). Use in specific population/Pregnancy (Non-teratogenic effects): Neonates exposed to antipsychotic drugs, during the third trimester of pregnancy are at risk for extrapyramidal and/or withdrawal symptoms following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress and feeding disorder in these neonates. These complications have varied in severity; while in some cases symptoms have been self-limited; in other cases neonates have required intensive care unit support and prolonge hospitalization.

These products should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Fluoxetine and its metabolite, norfluoxetine, are known to be excreted in human breast milk. Adverse events have been reported in breastfeeding infants. If treatment with fluoxetine is considered necessary, discontinuation of breast-feeding should be considered; however, if breastfeeding is continued, the lowest effective dose of fluoxetine should be prescribed. Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Although fluoxetine has been shown not to affect psychomotor performance in healthy volunteers, any psychoactive drug may impair judgment or skills. Patients should be advised to avoid driving a car or operating hazardous machinery until they are reasonably certain that their performance is not affected.

4.8 Undesirable effects

The most commonly reported adverse reactions in patients treated with fluoxetine were headache, nausea, insomnia, fatigue and diarrhea. Undesirable effects may decrease in intensity and frequency with continued treatment and do not generally lead to cessation of therapy.

The table below gives the adverse reactions observed in clinical trials (n = 9297) and from spontaneous reporting. Some of these adverse reactions are in common with other SSRIs.

Frequency estimate: Very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000), very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

Very Common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Frequency Not Known
Blood and lymphatic system disorders					
				thrombocytopenia	
Immune system disorders					
			Anaphylactic reaction Serum sickness		
Endocrine disorders					
					Inappropriate Antidiuretic hormone secretion
Metabolism and nutrition disorders					
	Decreased appetite[1]		Hyponatremia		
Psychiatric disorders					
Insomnia[2]	Anxiety Nervousness Restlessness Tension Libido decreased[4] Sleep disorder Abnormal dreams[3]	Depersonali-sation Elevated mood Euphoric mood Thinking abnormal Orgasm abnormal[5] Bruxism	Hypomania Mania Hallucinations Agitation Panic attacks		Suicidal thoughts and behaviour[14] Confusion Dysphemia
Nervous system disorders					
Headache	Disturbance in attention Dizziness Dysgeusia Lethargy Somnolence[6] Tremor	Psychomotor hyperactivity Dyskinesia Ataxia Balance disorder Myoclonus	Convulsion Akathisia Buccoglossal syndrome		Serotonin syndrome Memory impairment
Eye disorders					
	Vision blurred	Mydriasis			
Ear and labyrinth disorders					
					Tinnitus
Cardiac disorders					
	Palpitations		Ventricular arrhythmia including torsade de pointes Electrocardiogram QT prolonged		
Vascular disorders					
	Flushing7	Hypotension	Vasculitis Vasodilatation		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders					
	Yawning	Dyspnea	Pharyngitis		Pulmonary events (inflammatory processes of varying histopathology and/or fibrosis) Epistaxis
Gastrointestinal disorders					
Diarrhea Nausea	Vomiting Dyspepsia Dry mouth	Dysphagia	Esophageal pain		Gastrointest inal haemorrhag
Hepato-biliary disorders					
					Very rare idiosyncratic hepatitis
Skin and subcutaneous tissue disorders					
	Rash Urticaria Pruritus Hyperhidrosis	Alopecia Increased tendency to bruise Cold sweat	Angioedema Ecchymosis Photosensitivity reaction Purpura		Erythema multiforme
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders					
	Arthralgia	Muscle twitching			Myalgia
Renal and urinary disorders					
	Frequent urination9	Dysuria	Urinary retention		Micturition disorder
Reproductive system and breast disorders					
	Gynaecological bleeding Erectile dysfunction Ejaculation disorder	Sexual dysfunction	Galactorrhea, Hyperprolactinemia		-Priapism -Postpartum Haemorrhage
General disorders and administration site conditions					
Fatigue12	Feeling jittery Chills	Malaise Feeling abnormal Feeling cold Feeling hot			Mucosal hemorrhage
Investigations					
	Weight decrease				Abnormal liver function tests

1-Includes anorexia

2-Includes early morning awakening, initial insomnia, middle insomnia

3-Includes nightmares

4-Includes loss of libido

5-Includes anorgasmia

6-Includes hypersomnia, sedation

7-Includes hot flush

8-Includes erythema, exfoliative rash, heat rash, rash, rash erythematous, rash follicular, rash generalized, rash macular, rash macular-papular, rash morbilliform, rash papular, rash pruritic, rash vesicular, umbilical erythema rash

9-Includes pollakiuria

10-Includes ejaculation failure, ejaculation dysfunction, premature ejaculation, ejaculation delayed, retrograde ejaculation

11-Includes cervix hemorrhage, uterine dysfunction, uterine bleeding, genital hemorrhage, menometrorrhagia, menorrhagia, metrorrhagia, polymenorrhea, postmenopausal hemorrhage, uterine hemorrhage, vaginal hemorrhage

12-Includes asthenia

13-Could progress to Stevens-Johnson syndrome or Toxic Epidermal Necrolysis (Lyell Syndrome)

14-These symptoms may be due to underlying disease.

15-Includes most frequently gingival bleeding, hematemesis, haematochezia, rectal hemorrhage, diarrhea hemorrhagic, melena, and gastric ulcer hemorrhage.

Cases of suicidal ideation and suicidal behavior have been reported during fluoxetine therapy or early after treatment discontinuation. Bone fractures: Epidemiological studies, mainly conducted in patients 50 years of age and older, show an increased risk of bone fractures in patients receiving SSRIs and TCAs. The mechanism leading to the risk is unknown.

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of fluoxetine treatments:

Discontinuation of fluoxetine commonly leads to withdrawal symptoms.

Dizziness, sensory disturbances (including paranesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), asthenia, agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor and headache are the most commonly reported reactions. Generally, these events are mild to moderate and are self-limiting, however, in some patients they may be severe and/or prolonged. It is therefore advised that when Fluoxetine treatment is no longer required, gradual discontinuation by dose tapering should be carried out.

Children and adolescents (see sections 4.4 and 5.1):

Additional adverse reactions have been observed specifically in this population and are described below.

In pediatric clinical trials, suicide-related behaviors (suicide attempt and suicidal thoughts), and hostility were more frequently observed among children and adolescents treated with antidepressants compared to those treated with placebo. Manic reactions, including mania and hypomania, were reported (2.6% of fluoxetine-treated patients vs. 0% in placebo-controls), leading to discontinuation in the majority of cases. These patients had no prior episodes of hypomania/mania.

Isolated cases of growth retardation have been reported from clinical use. In pediatric clinical trials, epistaxis was commonly reported, and fluoxetine treatment was associated with a decrease in alkaline phosphatase levels.

Isolated cases of adverse events potentially indicating delayed sexual maturation or sexual dysfunction have been reported from pediatric clinical use.

4.9 Overdose

Cases of overdose of fluoxetine alone usually have a mild course. Symptoms of overdose have included nausea, vomiting, seizures, cardiovascular dysfunction ranging from asymptomatic arrhythmias (including nodal rhythm and ventricular arrhythmias) or ECG changes indicative of QTc prolongation to cardiac arrest (including very rare cases of Torsade de Pointes), pulmonary dysfunction, and signs of altered CNS status ranging from excitation to coma. Fatality attributed to overdose of fluoxetine alone has been extremely rare. Cardiac and vital signs monitoring are recommended, along with general symptomatic and supportive measures. No specific antidote is known. Forced diuresis, dialysis, haemoperfusion, and exchange transfusion are unlikely to be of benefit. Activated charcoal, which may be used with sorbitol, may be as or more effective than emesis or lavage. In managing overdosage, consider the possibility of multiple drug involvement. An extended time for close medical observation may be needed in patients who have taken excessive quantities of a tricyclic antidepressant if they are also taking, or have recently taken, fluoxetine.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmotherapeutic group: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

Fluoxetine is a selective inhibitor of serotonin reuptake, and this probably accounts for the mechanism of action. Fluoxetine has practically no affinity to other receptors such as α1-, α2-, and β-adrenergic; serotonergic; dopaminergic; histaminergic1; muscarinic; and GABA receptors.

Major depressive episodes: Clinical trials in patients with major depressive episodes have been conducted versus placebo and active controls. Fluoxetine has been shown to be significantly more effective than placebo as measured by the Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D). In these studies, fluoxetine produced a significantly higher rate of response (defined by a 50% decrease in the HAM-D score) and remission, compared to placebo.

Dose response: In the fixed dose studies of patients with major depression there is a flat dose response curve, providing no suggestion of advantage in terms of efficacy for using higher than the recommended doses. However, it is clinical experience that uptitrating might be beneficial for some patients.

Obsessive-compulsive disorder: In short-term trials (under 24 weeks), fluoxetine was shown to be significantly more effective than placebo. There was a therapeutic effect at 20 mg/day, but higher doses (40 or 60 mg/day) showed a higher response rate. In long term studies (three short term studies extension phase and a relapse prevention study), efficacy has not been shown. Bulimia nervosa: In short term trials (under 16 weeks), in out-patients fulfilling DSM-III-R-criteria for bulimia nervosa, fluoxetine 60 mg/day was shown to be significantly more effective than placebo for the reduction of bingeing and purging activities. However, for long term efficacy no conclusion can be drawn.

Two placebo-controlled studies were conducted in patients meeting Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD) diagnostic criteria according to DSMIV. Patients were included if they had symptoms of sufficient severity to impair social and occupational function and relationships with others. Patients using oral contraceptives were excluded. In the first study of continuous 20 mg daily dosing for 6 cycles, improvement was observed in the primary efficacy parameter (irritability, anxiety and dysphoria). In the second study, with intermittent luteal phase dosing (20 mg daily for 14 days) for 3 cycles, improvement was observed in the primary efficacy parameter (Daily Record of Severity of Problems score). However, definitive conclusions on efficacy and duration of treatment cannot be drawn from these studies.

Major depressive episodes (children and adolescents): Clinical trials in children and adolescents aged 8 years and above have been conducted versus placebo. Fluoxetine, at a dose of 20 mg, has been shown to be significantly more effective than placebo in two short-term pivotal studies, as measured by the reduction of Childhood Depression Rating Scale-Revised (CDRS-R) total scores and Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) scores. In both studies, patients met criteria for moderate to severe MDD (DSM-III or DSMIV) at three different evaluations by practicing child psychiatrists. Efficacy in the fluoxetine trials may depend on the inclusion of a selective patient population (one that has not spontaneously recovered within a period of 3-5 weeks and whose depression persisted in the face of considerable attention). There is only limited data on safety and efficacy beyond 9 weeks. In general, efficacy of fluoxetine was modest. Response rates (the primary endpoint, defined as a 30% decrease in the CDRS-R score) demonstrated a statistically significant difference in one of the two pivotal studies (58% for fluoxetine versus 32% for placebo, P = 0.013; and 65% for fluoxetine versus 54% for placebo, P = 0.093). In these two studies, the mean absolute changes in CDRS-R from baseline to endpoint were 20 for fluoxetine versus 11 for placebo, P = 0.002; and 22 for fluoxetine versus 15 for placebo, P < 0.001.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption: Fluoxetine is well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. The bioavailability is not affected by food intake.

Distribution: Fluoxetine is extensively bound to plasma proteins (about 95%) and it is widely distributed (volume of distribution: 20-40 l/kg). Steady-state plasma concentrations are achieved after dosing for several weeks. Steadystate concentrations after prolonged dosing are similar to concentrations seen at 4 to 5 weeks.

Metabolism: Fluoxetine has a non-linear pharmacokinetic profile with first pass liver effect. Maximum plasma concentration is generally achieved 6 to 8 hours after administration. Fluoxetine is extensively metabolized by the polymorphic enzyme CYP2D6. Fluoxetine is primarily metabolized by the liver to the active metabolite norfluoxetine (desmethylfluoxetine), by desmethylation.

Elimination: The elimination half-life of fluoxetine is 4 to 6 days and for norfluoxetine 4 to16 days. These long half-lives are responsible for persistence of the drug for 5-6 weeks after discontinuation. Excretion is mainly (about 60%) via the kidney. Fluoxetine is secreted into breast milk.

At-risk populations: Older people: Kinetic parameters are not altered in healthy elderly when compared to younger subjects

Children and adolescents: The mean fluoxetine concentration in children is approximately 2-fold higher than that observed in adolescents and the mean norfluoxetine concentration 1.5-fold higher. Steady state plasma concentrations are dependent on body weight and are higher in lower weight children (see section 4.2). As in adults, fluoxetine and norfluoxetine accumulated extensively following multiple oral dosing; steady-state concentrations were achieved within 3 to 4 weeks of daily dosing.

Hepatic insufficiency: In case of hepatic insufficiency (alcoholic cirrhosis), fluoxetine and norfluoxetine half-lives are increased to 7 and 12 days, respectively. A lower or less frequent dose should be considered.

Renal insufficiency: After single-dose administration of fluoxetine in patients with mild, moderate, or complete (anuria) renal insufficiency, kinetic parameters have not been altered when compared to healthy volunteers. However, after repeated administration, an increase in steady-state plateau of plasma concentrations may be observed.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 Shelf life

Philozac®10 mg: 4 years

Philozac®20 mg : 3years

6.2 Special precautions for storage

Philozac®10 mg: Store at temperature 15- 30 °C, In dry place

Philozac®20 mg: Store at temperature not exceeding 25 °C , In dry place

6.3 Nature and contents of container

Philozac®10 mg: Carton box containing 1,2,3 (Al/ PVC) strips, each of 10 hard gelatin capsules +inner leaflet.

Philozac®20 mg: Carton box containing 1,2,3 (Al/colorless transparent PVC) strips, each of 10 hard gelatin capsules +inner leaflet.

6.4 Special precautions for disposal

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

فيلـــوزاك® كبسولات جيلاتينيه صلبة

فلوكسيتين ١٠ مجم، ٢٠ مجم

في هذه النشرة

١. ما هي كبسولات فيلوزاك® وما هى استخداماتها
٢. قبل أن تأخذ كبسولات فيلوزاك®
٣. كيف تأخذ كبسولات فيلوزاك®
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين كبسولات فيلوزاك®
٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١. ما هي كبسولات فيلوزاك® وما هى استخداماتها

ينتمي **فيلوزاك**® لمجموعة من الأدوية تسمى انتقائية مثبطات امتصاص السيروتونين (SSRI) مضادات الاكتئاب.

يستخدم هذا الدواء لعلاج الحالات التالية:

الكبار:

- النوبات الاكتئابية الرئيسية
- اضطراب الوسواس القهري
- اضطراب الأكل الشره العصبي: يستخدم **فيلوزاك**® جنبا إلى جنب مع العلاج النفسي للحد من الإفراط في تناول الطعام

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين ٨ سنوات وما فوق:

- الاكتئاب الشديد (إضطراب الاكتئابات الرئيسية)، إذا لم يستجب الاكتئاب للعلاج النفسي بعد ٤-٦ جلسات. يجب تقديم الأدوية المضادة للاكتئاب للطفل أو الشاب المصاب بالاكتئاب المعتدل إلى الشديد فقط بالإقتران مع علاج نفسي متزامن.

٢. قبل أن تأخذ كبسولات فيلوزاك®

لا تأخذ فيلوزاك® إذا كنت:

- لديك حساسية لفلوكسيتين أو أي من المكونات الاخرى الموجودة داخل الكبسولات فلوكسيتين :

طفح جلدي أو غيرها من صور الحساسية (مثل حكة أو تورم الشفاه أو الوجه أو ضيق في التنفس)، حيث يجب التوقف عن تناول الكبسولات والاتصال بطبيبك على الفور.

- تأخذ أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب، والمعروفة باسم مثبطات مونوامين أوكسيديز غير الانتقائية أومثبطات مونوامين أوكسيديز نوع (A)، حيث قد تحدث اثار جانبية خطيرة أو قاتلة. وتشمل هذه الأدوية: نيالاميد، ايبرونيازيد، موكلوبيمايد، فينيلزين،ترانيلسيبيرومين، ايزوكاربوكسازيد، تولوكساتون، لينزوليد، ميسيلين بلو (تستخدم لعلاج ارتفاع مستويات الميثيموجلوبين في الدم).
- يجب الا يبدء العلاج بفيلوزاك الا بعد ما لا يقل عن أسبوعين من التوقف عن مثبطات مونوامين أوكسيديز الغير قابلة للرجعة (على سبيل المثال ترانيلسيبرومين). ومع ذلك، يمكن أن يكون ان يبدأ العلاج **بفيلوزاك**® في اليوم التالي من التوقف عن بعض مثبطات مونوامين أوكسيديز القابلة للرجعة (على سبيل المثال موكلوبميد، لينزوليد، ميسيلين بلو).
- يجب ألا تأخذ أي مثبطات مونوامين أوكسيديز لمدة ٥ أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول فلوكسيتين. إذا تم وصف فلوكسيتين لفترة طويلة أو بجرعة عالية، فيجب مراعاة فترة أطول من عدم الاستخدام المتزامن تحدد قبل طبيبك.
- تتوافرهذه الكبسولات بتركيزين مختلفين مما يسمح لطبيبك بتحديد الجرعة المناسبة من فلوكسيتين بحيث يمكنك أخذ أصغر جرعة بحاجة اليها. يرجى التأكد من أنك تعرف بالضبط التركيز والجرعة الموصوفة لك واتخاذ الحرص على عدم اخذ أكثر أو أقل من الموصوف. إذا كنت غير متأكد من معرفة أي شيء، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي، إذ قد ترغب في أن تطلب منهم أن يعطوك التعليمات مكتوبة.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **فيلوزاك**® فى الحالات الاتية:

- الصرع: اذا حدث لك نوبات صرع أو زاد معدل حدوث النوبات، اتصل بطبيبك فورا، فقد يلزم إيقاف **فيلوزاك**®.
- حدوث نوبات من الهوس فى الحاضر أو في الماضي ، قد يؤدى الى توقف استعمال **فيلوزاك**®
- مرض السكري (قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة الأنسولين أو غيرها من علاجات مرض السكر)
- مشاكل في الكبد (قد يحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة)
- مشاكل قلبية
- انخفاض معدل ضربات القلب اثناء الراحة / أو إنخفاض نسبة الاملاح نتيجة للإسهال الشديد لفترات طويلة، والقيء، أو استخدام مدرات البول.
- الجلوكوما (زيادة الضغط في العين)
- العلاج المستمر بمدرات البول ، خاصة مع كبار السن
- استمرار العلاج بالصدمات الكهربائية (ECT)
- الاصابة السابقة بالنزيف أو ظهور كدمات مع نزيف غير طبيعى
- إذا كنت حاملاً
- العلاج بالأدوية التي تؤثر على الدم
- العلاج المستمر بتاموكسيفين (يستخدم لعلاج سرطان الثدي)
- الشعور بالقلق و الاضطراب ، قد يكون نتيجة زيادة جرعة الفلوكسيتين.
- ارتفاع درجة الحرارة ، تصلب العضلات، الرعشة، حدوث تغيرات في حالتك العقلية مثل الارتباك والتهيج والاستثارة: قد تعاني من ما يسمى "متلازمة السيروتونين" أو "متلازمة الذهان الخبيثة". وبرغم من ان هذه المتلازمة نادرة الحدوث فقد تهدد الحياة ويجب ان تتصل بطبيبك على الفور ، لاحتمال ان يوقف استخدام **الفيلوزاك**®.
- المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز — جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.

أفكار الانتحار وتفاقم اعراض الاكتئاب اوالقلق

إذا كنت تعاني من الاكتئاب / أو القلق قد يساورك في بعض الأحيان أفكار إيذاء أو قتل نفسك. قد تزداد هذه الافكار عند بدء استخدام مضادات الاكتئاب، لأن هذه الادوية تحتاج لمدة اسبوعين او كثر ليظهر تأثيرها.

تزداد احتمالات التفكير فى هذه الامور فى الحالات الاتية:

- إذا كان لديك سابقًا أفكار قتل أو أذى لنفسك.
- إذا كنت شابًا بالغًا. قد أظهرت المعلومات الصادرة من التجارب السريرية زيادة خطر السلوك الانتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن ٢٥ عاما، المصابون بأمراض نفسية و تم علاجهم بالادوية المضادة للاكتئاب.
- إذا كان لديك أفكار إيذاء او قتل لنفسك في أي وقت، اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أحد المستشفيات على الفور.
- كبار السن الذين يعانون من بعض الامراض النفسية، و يعالجون بالعقاقير المضادة للامراض النفسية، يكونون أكثر عرضة لخطر الموت.
- يؤدى فلوكسيتين الى زيادة أفكار الانتحار و تغير السلوك لدى الاطفال و المراهقين و الشباب الذين يأخذون مضادات الاكتئاب. يستخدم فلوكسيتين في الاطفال و المراهقين من سن ٨ سنوات في علاج الاكتئاب الشديد فقط.

قد تجد أنه من المفيد إخبار صديق أو قريب بأنك ممن يعانون من الاكتئاب أو اضطرابات القلق، وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. قد تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الاكتئاب أو القلق يزداد عندك سوءًا، أو إذا كانوا قلقين بشأن حدوث بعض التغييرات في سلوكك.

الأطفال والمراهقون

المرضى تحت سن ١٨ لديهم خطر متزايد من الآثار الجانبية مثل محاولة الانتحار والأفكار الانتحارية والعداء (العدوانية والسلوك والغضب) عندما يأخذون هذه المجموعة من الأدوية. يجب استخدام فلوكسيتين مع الأطفال و المراهقين الذين أعمارهم ٨ سنوات و ما فوق فقط لعلاج النوبات الاكتئابية الشديدة (بالاشتراك مع العلاج النفسى) ويجب ألا يستخدم لعلاج حالات أخرى.

لا توجد سوى معلومات محدودة بشأن التأثير الامن لاستخدام فلوكسيتين لمدى طويل على النمو، البلوغ، العقل، العاطفة، السلوك في هذه الفئة العمرية. على الرغم من هذا ، إذا كنت مريضًا يقل عمره عن ١٨ عامًا ، قد يصف لك الطبيب فلوكسيتين لعلاج حالات الاكتئاب المتوسطة إلى الشديدة، بالتزامن مع العلاج النفسي ، لأنه يرى أن هذا في مصلحتك. إذا وصف طبيبك فلوكسيتين وكنت أقل من ١٨ عامًا وتريد مناقشته فى هذا الأمر، يرجى العودة إليه. يجب كذلك إبلاغ طبيبك إذا حدث لك أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه أو اذا تفاقمت اعراضها.

لا ينبغي أن يستخدم فلوكسيتين في علاج الأطفال تحت عمر ٨ سنوات.

استخدام أدوية أخرى

يجب ان تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ ، أخذت فى الآونة الأخيرة أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. اذ قد يؤثر فلوكسيتين على عمل بعض الأدوية الأخرى (يتفاعل)، خاصة ما يلي:

- بعض مثبطات مونوامين أوكسيديز (MAOIs)، التى تستخدم لعلاج الاكتئاب. فقد تكون خطيرة أو حتى مميتة. يجب أن لا يبدأ العلاج بفلوكسيتين الا بعد أسبوعين من التوقف عن العلاج ب (MAOIs) مثل ترانيل سيبرومين. ومع ذلك، يمكن البدء فى استخدام الفلوكسيتين في اليوم التالي من وقف.

بعض MAOIs المنعكسة مثل موكلوبيميد، لينزوليد، ميثيلين بلو. يمكن استخدام MAOI نوع B مع فلوكسيتين بشرط أن يراقبك طبيبك عن كثب.

- الليثيوم، تريبتوفان. هناك خطر متزايد من حدوث متلازمة السيروتونين عندما تؤخذ هذه الأدوية مع فلوكسيتين.
- الفينيتوين (للصرع) ؛ لأن فلوكسيتين قد يؤثر على مستويات الدم من هذا الدواء ، عندما يعطى مع فلوكسيتين.
- ترامادول (مسكن للألم) أو أدوية التريبتان (للالتهاب النصفي)، تؤدى الى زيادة خطر ارتفاع ضغط الدم.
- الأدوية التي قد تؤثر على إيقاع القلب ، مثل مضادات الذهان (مشتقات فينثيزين، بيموزيد، هالوبيريدول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، وبعض الادوية المضادة للميكروبات (سبارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريثروميسين، بنتاميدين)، ادوية علاج الملاريا مثل هيفوفانترين، وبعض الادوية المضادة للهيستامين (أستيميزول، ميزولاستين).
- فليكينيد، انكينيد (لاضطرابات القلب)، كاربامازيبين (للصرع)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (إيميبرامين، ديسيبرامين وأميتريبتيلين)؛ لأن قد يؤدى فلوكسيتين الى تغيير مستويات الدم لهذه الأدوية، قد يحتاج طبيبك لخفض الجرعة عند تناولها مع فلوكسيتين.
- تاموكسيفين (يستخدم لعلاج سرطان الثدي)، لأن فلوكسيتين قد يغير من مستويات هذا الدواء في الدم والحد من تأثيره.
- الوارفارين ، مضادات الالتهاب غير االستيرويديه أو الأدوية الأخرى التي يمكن أن تؤثر على الدم (كلوزابين الذى يستخدم لعلاج بعض الاضطرابات النفسية، والأسبرين)، قد يغير فلوكسيتين من تأثير هذه الأدوية على الدم. إذا بدأت العلاج بالفلوكسيتين أو توقفت، بينما كنت تأخذ الوارفارين، سوف يحتاج طبيبك إلى عمل ختبارات معملية معينة.
- يجب أن لا تبدأ في استخدام العلاج العشبي (نبتة سانت جون) بينما يتم علاجك بالفلوكسيتين اذ يؤدي ذلك إلى زيادة الآثار الجانبية. إذا كنت تأخذ بالفعل نبتة سانت جون عند البدء في فلوكسيتين، يجب التوقف عن أخذ نبتة سانت جون واستشارة طبيبك.

تناول فلوكسيتين مع الطعام والشراب

- يمكنك تناول فلوكسيتين مع أو بدون طعام، أيًا كان نوعه.
- يجب تجنب الكحول أثناء تناولك هذا الدواء.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة: اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

الحمل: يجب استشارة طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تشكين انك حامل او تخططين لذلك.

في الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فلوكسيتين خلال الاشهر الأولى من الحمل، كانت هناك بعض التقارير تشير إلى زيادة حدوث العيوب الخلقية فى القلب. تحدث هذه العيوب الخلقية بوجه عام بنسبة حوالي ١ من كل ١٠٠ طفل يولد بينما ترتفع إلى حوالي ٢ من بين ١٠٠ طفل في الأمهات اللواتي تناولن فلوكسيتين. ومع ذلك، اعتمادا على ظروفك، سوف يقرر طبيبك التوقف او الاستمرار فى تناول فلوكسيتين.

عندما تؤخذ أدوية مثل فلوكسيتين أثناء الحمل، ولا سيما في آخر ٣ أشهر من الحمل، قد تزيد من خطر الإصابة بحالة خطيرة تسمى ارتفاع ضغط الدم الرئوي للاطفال حديثي الولادة (PPHN)، مما يجعل الطفل يتنفس بصورة سريعة ويظهر مزرق اللون. هذه الأعراض تبدأ عادة خلال أول ٢٤ ساعة بعد ولادة الطفل. إذا حدثت هذه الاعراض يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

إذا كنت تأخذ فلوكسيتين بالقرب من نهاية الحمل، فقد يكون هناك خطر متزايد من حدوث نزيف مهبلي حاد بعد الولادة بفترة وجيزة، خاصة إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات النزيف. يجب أن يدرك طبيبك أو ممرضة التوليد أنك تأخذ فلوكسيتين حتى يتمكنوا من تقديم النصح لك.

يجب توخي الحذر عند استخدامه أثناء الحمل، خصوصا في أواخر الحمل أو قبل الولادة، حيث تم الإبلاغ عن الآثار التالية في الأطفال حديثي الولادة: تهيج، رجفة، ضعف العضلات، البكاء المستمر، صعوبة في الرضاعة أو النوم.

يتعرض الرضع الذين تعرضوا للأدوية المضادة للذهان، خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لخطر الإصابة بأعراض خارج الهرمية و / أو أعراض الانسحاب بعد الولادة. كانت هناك تقارير عن حدوث اهتياج، وفرط التوتر ونقص التوتر العضلي، والرعاش، والنعاس، وضيق التنفس واضطراب التغذية لدى هؤلاء الرضع. تفاوتت حدة هذه المضاعفات. بينما في بعض الحالات كانت الأعراض محدودة ذاتيًا؛ في حالات أخرى احتاج الرضع إلى دعم وحدة العناية المركزة وإطالة فترة الاستشفاء.

تستخدم هذه المستحضرات أثناء الحمل فقط اذا كانت الفوائد المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الرضاعة الطبيعية: يتم إفراز الفلوكسيتين في لبن الام ويمكن ان يسبب آثار جانبية عند الرضع. يجب عليك الاستمرار فى الرضاعة الطبيعية فقط عند الضرورة. فى حالة استمرار الرضاعة الطبيعية، قد يصف الطبيب الخاص بك جرعة اقل من الفلوكسيتين.

الخصوبة: يؤثرفلوكسيتين على نوعية الحيوانات المنوية في الدراسات الحيوانية، نظريا، يمكن أن يؤثر ذلك على الخصوبة، لكن لم يتم معرفة تأثيره على الخصوبة البشرية حتى الآن.

القيادة واستخدام الآلات

قد يؤثر فلوكسيتين على التحكم فى الالات. يجب الامتناع عن قيادة السيارات و استعمال الآلات دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.

٣. كيف تأخذ كبسولات فيلوزاك®

يجب ان تأخذ جرعة هذا الدواء تماما كما قال لك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

لا تأخذ كبسولات اكثر مما وصفها لك طبيبك. يجب ابتلاع الكبسولات مع الماء ، و عدم مضغها.

الكبار: الجرعة المعتادة هي:

- **الاكتئاب:** الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميا. سيقوم الطبيب بمراجعة وتعديل الجرعة إذا لزم الأمر في غضون ٣ إلى ٤ أسابيع من بدء العلاج. إذا لزم الأمر ، يمكن زيادة الجرعة تدريجيا لتصل إلى حد أقصى ٦٠مجم يوميًا. يجب زيادة الجرعة بحرص لضمان حصولك على أقل جرعة فعالة. قد لا تشعر بتحسن على الفورعندما تبدأ بتناول الدواء لعلاج الاكتئاب. هذا طبيعى اذ أن التحسن في أعراض الاكتئاب قد لا يحدث الا بعد أسابيع قليلة. مريض الاكتئاب يجب أن يعالج لمدة ٦ أشهر على الأقل.
- اضطراب الأكل الشره العصبي: الجرعة الموصى بها هي ٦٠ مجم يومياً.
- اضطراب الوسواس القهري: الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميا.

سيقوم طبيبك بمراجعة وتعديل الجرعة إذا لزم الأمر بعد اسبوعين من العلاج. إذا لزم الأمر، يمكن أن تزداد الجرعة تدريجيا لتصل إلى حد أقصى ٦٠ مجم يوميا. إذا لم يحدث تحسن في غضون ١٠ أسابيع ، سيقوم طبيبك بمراجعة علاجك.

الأطفال والمراهقون الذين أعمارهم ٨ سنوات و ما فوق و يعانون من الاكتئاب:

يجب أن يشرف علي علاجهم أخصائي. جرعة البدء هي ١٠ مجم / يوميا. قد يقوم الطبيب بعد أسبوع إلى أسبوعين ، بزيادة الجرعة إلى ٢٠ مجم / يوميا. يجب زيادة الجرعة بحرص لضمان حصولك على أقل جرعة فعالة. قد يحتاج الأطفال الاقل وزنا جرعات أقل. عند الاستجابة للعلاج ، سيقوم طبيبك بمراجعة الحاجة الى الاستمرار فى العلاج اكثر من ٦ أشهر. إذا لم يحدث تحسن خلال ٩ أسابيع ، سيعيد الطبيب تقييم علاجك.

كبار السن: سيقوم طبيبك بزيادة الجرعة بمزيد من الحذر بحيث لا تتجاوز الجرعة اليومية ٤٠ مجم. الحد الأقصى للجرعة هو ٦٠ مجم يوميا.

احتمالية حدوث وفاة للمرضى كبار السن الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.

قصور الكبد: إذا كان لديك مشكلة في الكبد أو كنت تستخدم دواء آخر قد يؤثر على فلوكسيتين ، فقد يقرر الطبيب ان يصف جرعة أقل أو يجعلك تأخذ فلوكسيتين مرة كل يومين.

إذا تناولت الكثير من كبسولات **فيلوزاك**® اكثر مما وصف لك، فيجب الذهاب إلى أقرب مستشفى لك (قسم الطوارئ) أو أخبر طبيبك مباشرة مع أخذ علبة **فيلوزاك**® معك إذا استطعت.

تشمل أعراض الجرعة الزائدة: الغثيان والقيء واضطراب القلب (عدم انتظام ضربات القلب – توقف القلب)، قصور بالرئة، وتغير في الحالة العقلية تتراوح من الهيجان إلى الغيبوبة.

إذا نسيت أن تأخذ جرعة الفيلوزاك®

- إذا نسيت جرعة، فلا تقلق، خذ الجرعة التالية في اليوم التالي وفي الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
- قد يساعدك تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم على تذكر أن تأخذه بانتظام.

إذا توقفت عن تناول **فيلوزاك**®

- لا تتوقف عن تناول **فيلوزاك**® دون استشارة طبيبك أولاً ، حتى عندما تشعر بتحسن من المهم أن تستمر فى أخذ الدواء.
- تأكد من عدم نفاد الدواء.
- قد تحدثةبعض الآثار التالية (آثار الانسحاب) عندما تتوقف عن تناول الفلوكسيتين: دوخة، الشعور بالوخز مثل دبابيس او إبر. اضطرابات بالنوم (كوابيس، ارق)، الشعور بالضيق، هياج، تعب أو ضعف غير معتاد، قلق، غثيان، قيء، رجفة، صداع. معظم الناس يجدون أن أعراض إيقاف فلوكسيتين خفيفة

وتختفي في غضون بضعة أسابيع. إذا عانيت من أعراض توقف العلاج، اتصل بطبيبك، حيث سيعمل على تقليل الجرعة ببطء على مدى أسبوع أو أسبوعين مما يساعد على تقليل آثار الانسحاب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام **فيلوزاك**®، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع.

- إذا كان لديك أفكار عن إيذاء أو قتل نفسك في أي وقت ، اتصل بطبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.
- إذا كنت تعاني من طفح جلدي أو حساسية جلدية مثل الحكة، تورم الشفاه و اللسان، صفير / ضيق في التنفس، فيجب التوقف عن تناول **فيلوزاك**® واستشر طبيبك على الفور.
- إذا شعرت بعدم الراحة ولا تستطيع الجلوس أو الوقوف دون حراك، فان زيادة الجرعة من **فيلوزاك**® قد يجعلك تزداد سوءا. إذا شعرت بهذا ، اتصل بطبيبك.
- أخبر طبيبك فورا إذا بدأت بشرتك تتحول إلى اللون الأحمر أو ظهرت عليها فقاعات أو تقشير. هذا نادر جدا.

بعض المرضى لديهم:

- مجموعة من الأعراض (المعروفة باسم "متلازمة السيروتونين")، بما في ذلك حمى غير مبررة مع سرعة في التنفس أو ضربات القلب، تعرق، تصلب العضلات، ارتجاف، تشوش، اضطراب، نعاس
- الشعور بالضعف، الدوار، التشوش. هذه الاعراض تحدث غالبا مع كبار السن خاصة الذين يتناولون مدرات البول.
- الانتصاب لفترة طويلة ومؤلم
- التهيج والاضطراب الشديد.
- مشاكل في القلب، مثل سرعة ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب، فقدان الوعي، الدوخة عند الوقوف مما يدل على وجود قصور فى معدل ضربات القلب.

إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه ، فعليك أن تخبرالطبيب على الفور.

كما تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية في المرضى الذين أخذوا فلوكسيتين:

شائع جدًا (تحدث في أكثر من ١ من كل١٠ مرضى)

- الأرق
- الإسهال والغثيان
- صداع
- إعياء

شائع (يحدث فى ١ – ١٠ من كل ١٠٠ مريض)

- عدم الشعور بالجوع، فقدان الوزن، العصبية والقلق
- دوخة
- حركات اهتزازية لا يمكن السيطرة عليها – عدم وضوح الرؤية
- طفح الجلدي ، ارتيكاريا ، حكة
- آلام بالمفاصل
- زيادة التبول
- قشعريرة – اضطرابات في النوم
- تعب
- عدم انتظام ضربات القلب
- أرق، ضعف التركيز – الشعور بالتوتر
- تغير في التذوق
- التثاؤب
- زيادة التعرق
- جفاف الفم – عسر هضم ، قيء
- نزيف مهبلي غير مفسر
- احمرار الجلد
- نعاس سريع
- انخفاض الرغبة الجنسي أ ضعف جنسي

غير شائع (بيحدث فى ١ –١٠ من كل ١٠٠٠ مريض)

- الشعور بالانفصال عن النفس
- اضطرابات الجنسية
- اتساع حدقة العين
- ضيق في التنفس
- تساقط الشعر
- التعرق البارد
- شعور بالحرارة او البرودة
- نزيف مهبلي غزير بعد الولادة بفترة قصيرة (نزيف ما بعد الولادة).
- مزاج عال بشكل غير طبيعي
- الجز على الأسنان
- انخفاض ضغط الدم
- صعوبة في البلع
- زيادة حدوث كدمات
- صعوبة في التبول
- ارتعاش العضلات، حركات لاإرادية، اختلال التوازن

نادرة (تحدث فى ١ – ١٠ في كل ١٠٠٠٠ مريض)

- انخفاض مستويات الملح في الدم
- هلوسة – إثارة
- نوبات صرع
- حساسية لأشعة الشمس
- صعوبة في التبول
- التهاب الأوعية الدموية
- تورم الأنسجة حول الرقبة، الوجه، الفم، الحلق
- سلوك عدواني
- نوبات الذعر
- تمدد الأوعية الدموية
- زيادة افراز اللبن
- ارتفاع مستوي البرولاكتين في الدم
- نزيف غير عادي ، كدمات
- ألم في المرئ

نادرة جدا (تظهر في أقل من ١ – ١٠٠٠٠ مريض)

- انخفاض في الصفائح الدموية، مما يزيد من خطر حدوث نزيف أو كدمات
- أفكار الانتحار أو إيذاء النفس
- مشاكل في الرئة
- مشاكل التبول
- مشاكل فى الكلام
- رنين في الأذنين
- كدمات أو نزيف غير مبرر
- التهاب الكبد ، اختلال وظائف الكبد

غير ذلك (لا يمكن تقدير معدل حدوثه)

- ضعف الذاكرة
- ألم في العضلات
- ارتباك
- نزيف الأنف
- نزيف الجهاز الهضمي
- انتصاب مؤلم لفترة طويلة
- كسور بالعظام ، زيادة احتمالات حدوث كسور بالعظام

إذا حدث لك أي من الأعراض المذكورة ، أو استمرت معك لبعض الوقت ، فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

تختفي معظم هذه الآثار الجانبية مع استمرار العلاج.

في الأطفال والمراهقين (٨–١٨سنة)

– بالإضافة إلى الآثار الجانبية المحتملة المذكورة أعلاه ، قد يبطئ فلوكسيتين النمو أو النضج الجنسي. نزيف الأنف من الآثار الجانبية الشائعة أيضًا في الأطفال.

٥. كيفية تخزين كبسولات فيلوزاك®

فيلوزاك® ١٠ مجم : يحفظ فى درجة حرارة ١٥– ٣٠ درجة مئوية و في مكان جاف

فيلوزاك® ٢٠ مجم: يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجة مئويه في مكان جاف

مدة الصلاحية:

فيلوزاك® ١٠ مجم: ٤ اعوام

فيلوزاك® ٢٠ مجم : ٣ اعوام

٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

فيلوزاك® ١٠ مجم: علبه كرتون تحتوي على ٣،٢،١ شرائط (الومنيوم/ بي في سي)، يحتوي كل شريط على ١٠ كبسولات جيلاتينية صلبة مع نشرة داخلية

فيلوزاك® ٢٠ مجم: علبه كرتون تحتوي على ٣،٢،١ شرائط (الومنيوم/ بي في سي شفاف عديم اللون)، يحتوي كل شريط على ١٠ كبسولات جيلاتينية صلبة مع نشرة داخلية

تحتوي كبسولة فيلوزاك® ١٠ مجم على المادة الفعالة: فلوكسيتين هيدروكلوريد تكافئ ١٠ مجم فلوكسيتين

تحتوي كبسولة فيلوزاك® ٢٠ مجم على المادة الفعالة: فلوكسيتين هيدروكلوريد ٢٢٫٣٦ مجم تكافئ فلوكسيتين ٢٠ مجم

المواد الغير فعاله في كبسولات فيلوزاك® ١٠ مجم: لاكتوز احادي المائيه، نشا الذرة، داي ميثيكون، بوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، تلك نقي، جيلاتين، ثاني اكسيد التيتانيوم، لون ازرق، لون اصفر.

المواد الغير فعاله في كبسولات فيلوزاك® ٢٠مجم: لاكتوز احادي المائيه، نشا ذره قبل التجلتن، كروس بوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، تلك نقي.

هيكل الكبسولة: جسم الكبسولة (أبيض غير شفاف): ثاني أكسيد التيتانيوم E171، جيلاتين (من أصل بقري).

غطاء الكبسولة (أخضر فاتح غير شفاف): لون ازرق انديجوتين، لون اصفر كينولين E104 ، ثاني أكسيد التيتانيوم E171، جيلاتين (من أصل بقري).

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V09-12/12/2022
P150144.00
109

إنتـــاج
شركة آمـــون للأدويـــة ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـــر.