**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Magrilan 20 mg kietosios kapsulės**

Fluoksetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Magrilan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Magrilan

3. Kaip vartoti Magrilan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Magrilan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Magrilan ir kam jis vartojamas?**

Magrilan sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluoksetino, kuris yra antidepresantų, vadinamų selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupės vaistas.

Šiuo vaistu gydomos suaugusių ligonių toliau išvardytos būklės.

* Didžiosios depresijos epizodai.
* Obsesinis kompulsinis sutrikimas.
* Nervinė bulimija. Magrilan vartojamas kartu su psichoterapija, slopinant neprisotinamą valgymą ir piktnaudžiavimą vidurių laisvinamaisiais vaistais ir priverstinu vėmimu.

Kaip Magrilan veikia

Kiekvieno mūsų smegenyse yra medžiagos, kuri vadinama serotoninu. Žmonėms, kurie yra prislėgti ar kuriems yra obsesinis kompulsinis sutrikimas arba nervinė bulimija, serotonino kiekis yra mažesnis, negu kitiems. Kaip veikia Magrilan ir kiti selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), iki galo nežinoma, bet jie padeda padidinti serotonino kiekį smegenyse.

Šių ligų gydymas yra svarbi priemonė padėti Jums geriau jaustis. Jeigu netaikomas gydymas, Jūsų liga gali nepraeiti ir gali tapti dar sunkesnė ir sunkiau pasiduodanti gydymui.

Jus gali reikėti gydyti keletą savaičių ar mėnesių, kad garantuoti, jog simptomai išnyko.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Magrilan**

**Magrilan vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu Jums atsiranda išbėrimas ar kitokių alerginių reakcijų (tokių, kaip niežulys, veido ar lūpų patinimas ar dusulys) tuojau pat nutraukite Magrilan vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją;
* jeigu geriate metoprololio, vartojamo esant širdies nepakankamumui;
* jeigu vartojate kitų vaistų, žinomų kaip neselektyvūs monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (pvz., iproniazidas) (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir Magrilan“)

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Magrilan, jeigu Jums tinka bet kuris iš toliau išvardytų atvejų:

* geriate kitų vaistų, vartojamų depresijai gydyti, žinomų kaip neselektyvūs monoamino oksidazės inhibitoriai (pvz., iproniazido), kadangi gali pasireikšti sunkių ir kartais mirtį lemiančių reakcijų; tai apima simptomus, panašius į „serotonino sindromą“: hipertermiją, rigidiškumą, mioklonusą, sumišimą, irzlumą ir kraštutinį sujaudinimą, progresuojantį į kliedesį ir komą;
* yra epilepsija ar traukuliai. Jeigu Jums būna priepuolių (traukulių) arba padažnėja traukulių priepuoliai, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Gali reikėti nutraukti Magrilan vartojimą;
* yra ar buvo anksčiau manija. Jeigu yra manijos epizodas, skubiai pasakykite savo gydytojui, kadangi gali reikėti nutraukti Magrilan vartojimą;
* sergate diabetu (jūsų gydytojui gali tekti koreguoti insulino dozę ar kitokį gydymą nuo diabeto);
* yra kepenų problemų (Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų dozę);
* yra širdies problemų;
* sergate glaukoma (padidėjęs spaudimas akyje);
* taikoma ETT (elektros traukulių terapija);
* praeityje Jums buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų, ar atsiranda kraujosruvų, ar neįprastas kraujavimas, arba esate nėščia (žr. 2 skyriaus poskyrije „Nėštumas“);
* taikomas gydymas kraują skystinančiais vaistais ar vaistais, kurie gali didinti kraujavimo riziką (žr. „Kiti vaistai ir Magrilan“)
* taikomas gydymas tamoksifenu (vartojamu krūties vėžiui gydyti) (žr. „Kiti vaistai ir Magrilan“);
* pradedate jausti nenustygstamumą ir negalite ramiai sėdėti ar stovėti (akatizija). Jūsų vartojamos Magrilan dozės padidinimas tai gali pabloginti;
* karščiuojate, jaučiate raumenų standumą ar drebulį, pasireiškia psichinės būklės pokyčiai, tokie, kaip sumišimas, irzlumas ir stiprus sujaudinimas; jus gali kamuoti taip vadinamas “serotonino sindromas” ar “piktybinis neurolepsinis sindromas”. Nors šis sindromas pasireiškia retai, jis gali sukelti galimai gyvybei pavojingas būsenas; **nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją**, kadangi gali reikėti nutraukti Magrilan vartojimą;
* Tokie vaistai kaip Magrilan (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomų (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu esate prislėgtas ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Didesnė tikimybė, kad Jums gali kilti tokių minčių:

* Jeigu Jūs ankščiau esate galvoję apie savęs žalojimą ar savižudybę.
* Jeigu esate jauno amžiaus. Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad savižudybės ar savęs žalojimo rizika jaunesniems kaip 25 metų amžiaus pacientams, vartojantiems antidepresantų, yra didesnė.

Jeigu Jums bet kada kiltų minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, iš karto susisiekite su savo gydytoju ar vykite į ligoninę.

Jeigu Jums atrodo, kad jausitės saugiau, pasakykite savo artimam giminaičiui ar draugui, kad esate prislėgtas ar jums yra nerimo sutrikimas, ir paprašykite, kad jis perskaitytų šį lapelį. Paprašykite šio asmens, kad jis Jums pasakytų, jeigu jam atrodys, kad Jūsų ligos eiga blogėja, arba jeigu Jūsų elgesyje jis pamatys pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

Pacientams iki 18 metų amžiaus, vartojant antidepresantų, dažniau kyla nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip bandymas nusižudyti, mintys apie savižudybę ir priešiškumas (agresija, pyktis ir priešiškas elgesys). Magrilan gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams nuo 8 iki 18 metų amžiaus tik esant vidutinio sunkumo ir sunkios formos didžiosios depresijos epizodams (kartu su psichoterapija). Kitoms indikacijoms gydyti šio vaisto skirti negalima.

Be to, yra labai mažai duomenų apie ilgalaikio gydymo Magrilan poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, lytiniam, protiniam, emociniam ir elgesio vystymuisi. Nežiūrint to, ir jeigu jūs esate jaunesnis negu 18 metų pacientas, gydytojas gali išrašyti Magrilan nuo vidutinio stiprumo ar sunkių didžiosios depresijos epizodų derinyje su psichologiniu gydymu, jeigu nuspręs, kad tai Jums yra naudingiausia. Jeigu gydytojas paskyrė vartoti Magrilan jaunesniam kaip 18 metų amžiaus pacientui ir Jūs norite apie tai su juo aptarti, vėl kreipkitės į savo gydytoją. Jūs turite informuoti gydytoją, jeigu vartojančiam Magrilan jaunesniam nei 18 metų pacientui atsiranda simptomų išvardintų aukščiau arba jie pasunkėja.

Jaunesnių nei 18 metų vaikų gydymui Magrilan turi būti nevartojamas.

Jūs galite pastebėti nutraukimo efektų, kai nutraukiate Magrilan vartojimą (žr. 3 skyriaus poskyrį „Nustojus vartoti Magrilan“).

Gydymo Magrilan metu gali sumažėti jūsų kūno svoris.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos(įskaitant odos, inkstų, kepenų ar plaučių alergines reakcijas), kurios kartais gali būti sunkios. Tokiu atveju tuojau pat nutraukite kapsulių vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.

**Kiti vaistai ir Magrilan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Magrilan gali darti įtaką kai kurių kitų vaistų poveikiui (vaistų sąveika), ypatingai šių:

* tam tikrų monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), kurių dalis vartojama depresijai gydyti. Neselektyvių MAO inhibitorių turi būti nevartojama kartu su Magrilan, kadangi gali pasireikšti sunkių ar net mirtinų reakcijų (serotonino sindromas) (žr. skyrių “Magrilan vartoti negalima”). Gydymą Magrilan galima pradėti tik praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms po negrįžtamojo poveikio MAO inhibitorių (pvz., tranilcipromino) vartojimo nutraukimo. Kai kurių po grįžtamojo poveikio A tipo MAO inhibitorių (pvz., moklobemido, linezolido, metiltioninio chlorido [metileno mėlynojo]) ir kai kurių B tipo MAO inhibitorių (pvz.,selegelino) gali būti vartojama kartu su fluoksetinu su sąlyga, jei Jūsų gydytojas atidžiai Jus stebės;
* metoprololio, vartojamo esant širdies nepakankamumui, kadangi gali būti padidėjusi nepageidaujamų reiškinių, įskaitant pernelyg retą širdies ritmą, rizika;
* mekvitazino, kuris gali didinti kai kurių nepageidaujamų reiškinių, tokių, kaip QT pailgėjimas) riziką;
* ličio, tramadolio (skausmą malšinančio vaisto), triptanų (nuo migrenos), triptofano, jonažolių (*Hypericum perforatum*); vartojant šių vaistų kartu su Magrilan yra didesnė serotonino sindromo pasireiškimo rizika. Jūsų gydytojas dažniau tikrins Jūsų sveikatą;
* fenitoino (nuo epilepsijos); kadangi Magrilan gali įtakoti šio vaisto koncentraciją kraujyje, Jūsų gydytojas dažniau tikrins Jūsų būklę;
* vaistų, kurie gali paveikti širdies ritmą, tokių, kaip IA ir III klasės antaritminiai vaistai, antipsichoziniai vaistai (pvz., fenotiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis), tricikliai antidepresantai, kai kurios antimikrobinės medžiagos (pvz., sparfloksacinas, moksifloksacinas, į veną vartojamas eritromicinas, pentamidinas), antimaliariniai vaistai, ypač halofantrinas, kai kurie antihistamininiai vaistai (astemizolas, mizolastinas);
* tamoksifeno (vartojamo krūties vėžiui gydyti); nes Magrilan gali keisti šio vaisto kiekį kraujyje ir tokiu atveju negalima paneigti tamoksifeno veiksmingumo sumažėjimo tikimybės. Jūsų gydytojui gali reikėti apgalvoti gydymą kitokiais antidepresantais;
* varfarino, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ar kitų vaistų (įskaitant kozapiną, vartojamą nuo tam tikrų psichikos sutrikimų, ir aspiriną), kurie gali skystinti kraują. Magrilan gali keisti šių vaistų poveikį kraujui. Jei varfarino vartojimo metu pradedate ar nutraukiate gydymą Magrilan, Jūsų gydytojui reikės atliki Jums kai kuriuos tyrimus;
* ciproheptadino; derinyje su Magrilan, sumažėja fluoksetino antidepresinis poveikis;
* vaistų, susijusių su hiponatremija (pvz., diuretikų, desmopresino, karbamazepino ir okskarbazepino; vartojimas kartu su Magrilan gali didinti mažos natrio koncentracijos kraujyje riziką;
* vaistų, galinčių mažinti traukulių slenkstį (pvz., triciklių antidepresantų, kitų SSRI, fenotiazinų, butirofenonų, meflokvino, chlorokvino, bupropiono, tramadolio); vartojimas kartu gali paskatinti traukulių rizikos padidėjimą.

**Magrilan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Jūs galite išgerti Magrilan valgant ar nevalgius, kaip Jums patogiau.

Turite vengti alkoholio, kol vartojate Magrilan.

**Nėštumas žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas

Gauta keletas pranešimų apie padidėjusią apsigimimų, ypač širdies ydų, riziką kūdikiams, kurių motinos pirmaisiais nėštumo mėnesiais vartojo fluoksetiną. Apskritai maždaug 1 iš 100 kūdikių gimsta su širdies yda, o motinų, vartojusių fluoksetino, kūdikiams širdies ydos nustatomos 2 iš 100. Kartu su savo gydytoju galite nuspręsti ar palaipsniui nutraukti gydymą Magrilan, kol laukiatės. Atsižvelgdamas į aplinkybes, gydytojas gali patarti tęsti gydymą Magrilan.

Tokių vaistų, kaip fluoksetinas, vartojant nėštumo metu, ypač per paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali padidėti sunkios ligos, vadinamos naujagimių persistuojančia plautine hipertenzija (NPPH), rizika. Dėl šios ligos poveikio kūdikis ima dažniau kvėpuoti ir pamėlynuoja. Šie simptomai paprastai atsiranda per pirmąsias 24 valandas po kūdikio gimimo. Jei tai pasireiškia Jūsų kūdikiui, reikia nedelsiant kreiptis į akušerį ir (arba) gydytoją.

Vartojant nėštumo metu, ypač vėlyvuoju nėštumo periodu ar prieš gimdymo pradžią, būtina laikytis atsargumo, kadangi gauta pranešimų apie naujagimiams pasireiškusius šiuos simptomus: dirglumas, drebulys, raumenų suglebimas, nuolatinis verkimas, čiulpimo ar miegojimo sunkumai.

Jeigu Jūs vartojate Magrilan nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Magrilan, kad jie galėtų Jums patarti.

Žindymo laikotarpis

Fluoksetinas išskiriamas į motinos pieną ir gali sukelti šalutinių reiškinių kūdikiui. Jūs turite žindyti krūtimi tik neabejotinai būtinu atveju. Jeigu tęsiate žindymą krūtimi, gydytojas gali Jums paskirti mažesnę fluoksetino dozę.

Vaisingumas

Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad fluoksetinas blogina sėklos kokybę. Teoriškai tai galėtų paveikti vaisingumą, tačiau įtakos žmogaus vaisingumui iki šiol nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Magrilan gali paveikti Jūsų gebėjimą daryti sprendimus ir koordinaciją. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų nepasitarus su savo gydytoju ar vaistininku.

**Magrilan sudėtyje yra laktozės**

Laktozė yra cukrus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (cukraus rūšių), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Magrilan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nevartokite kapsulių daugiau, negu nurodyta Jūsų gydytojo.

Nurykite visą kapsulę , užgeriant vandeniu. Kapsulių kramtyti negalima.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji

*Depresija*

Rekomenduojama paros dozė yra 1 kapsulė, t.y. 20 mg. Jūsų gydytojas per 3–4 savaites nuo gydymo pradžios dozę peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į Jūsų būklę. Jei reikia, dozavimas turi būti laipsniškai didinamas iki didžiausios dozės, t. y 3 kapsulių (60 mg) per parą. Dozę turi būti didinama atsargiai, siekiant garantuoti, jog Jūs vartojate mažiausią veiksmingą dozę. Pradėję vartoti vaisto nuo depresijos iš karto pagerėjimo galite nepajusti. Tai įprasta, gali praeiti kelios savaitės, kol pasijusite geriau. Depresija sergančius pacientus reikia gydyti mažiausiai 6 mėnesius.

*Nervinė bulimija*

Rekomenduojama paros dozė yra 3 kapsulės (60 mg) per parą.

*Obsesinis – kompulsinis sutrikimas*

Rekomenduojama paros dozė yra 1 kapsulė (20 mg). Jūsų gydytojas per 2savaites nuo gydymo pradžios dozę peržiūrės ir, jeigu reikia, ją pakoreguos atsižvelgiant į Jūsų būklę. Jei reikalinga, dozę galima palaipsniui didinti iki didžiausios, t. y. 3 kapsulių (60 mg) per parą. Jei po 10 gydymo savaičių nepagerėja, Jūsų gydytojas turi iš naujo apgalvoti Jūsų gydymą.

Senyvi pacientai (virš 65 metų)

Dozė tokia pati, kaip kitiems suaugusiems žmonėms. Jūsų gydytojas dozę didins labai atsargiai ir ji paprastai turi neviršyti 2 kapsulių (40 mg) per parą. Didžiausia paros dozė yra 3 kapsulės (60 mg).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra problemų dėl kepenų ar vartojate kitų vaistų, kurie gali paveikti Magrilan, Jūsų gydytojas gali nuspręsti paskirti Jums mažesnę dozę ar nurodyti gerti Magrilan kas antrą dieną.

**Ką daryti pavartojus per didelę MAGRILAN dozę?**

Jei išgėrėte per daug kapsulių, nedelsiant vykite į ligoninės skubios pagalbos skyrių ar praneškite savo gydytojui

Jeigu galite, pasiimkite su savimi Magrilan dėžutę.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, priepuoliai, širdies problemos (tokios, kaip nereguliarus širdies plakimas ir širdies sustojimas) plaučių problemos ir psichinės būklės pokyčiai, kurių diapazonas nuo sujaudinimo iki komos.

**Pamiršus pavartoti Magrilan**

Jei praleidote dozę kitą nustatytą dozę išgerkite sekančią dieną įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Vaisto vartojimas tuo pačiu laiku kiekvieną dieną gali padėti jums prisiminti jį vartoti reguliariai.

**Nustojus vartoti Magrilan**

NenutraukiteMagrilan vartojimo prieš tai nepasitarę su savo gydytoju**,** net jei jaučiatės geriau.

Yra svarbu, kad Jūs toliau vartotumėte vaistą.

Pasirūpinkite, kad nepritrūktumėte kapsulių.

Nustojus vartoti Magrilan, galite pastebėti tokius nutraukimo efektus: galvos svaigimas, dilgčiojimo (adatėlių ar smeigtukų badymo) pojūtis, miego sutrikimai (ryškūs sapnai, naktiniai košmarai, negalėjimas užmigti), nerimastingumas ar sujaudinimas, neįprastas nuovargis ar silpnumas, nerimas, pykinimas/ vėmimas (šleikštulys ar noras vemti), drebulys (virpėjimas), galvos skausmas.

Nutraukus Magrilan vartojimą, daugeliui žmonių simptomai būna lengvi ir per kelias savaites savaime išnyksta. Jeigu nutraukus gydymą jaučiate kokių nors simptomų, apie tai pasakykite gydytojui.

Nutraukiant Magrilan Jūsų gydytojas padės vartojamą dozę lėtai sumažinti per vieną ar dvi savaites. Tai turi padėti sumažinti nutraukimo efektų pasireiškimo tikimybę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums bet kuriuo laiku būna minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę (žr. 2 skyrių).

Jeigu išbėrė arba atsirado alerginė reakcija, pavyzdžiui, niežulys, lūpų ar veido patinimas, švokštimas ar dusulys, tuojau pat nutraukite kapsulių vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu nerimaujate, negalite ramiai sėdėti ar stovėti, gali būti, kad pasireiškė būklė, vadinama akatizija. Jeigu toliau bus didinama Magrilan dozė, Jūsų būklė gali pablogėti. Jeigu jaučiate tokių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūsų oda pradėjo rausti, Jums atsirado įvairių odos reakcijų ar Jūsų oda pradėjo pleiskanoti ar luptis. Tai būna labai retai.

*Dažniausiais šalutinis poveikis (labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių) yra:*

* nemiga;
* galvos skausmas;
* viduriavimas;
* šleikštulys (pykinimas);
* nuovargis.

Kai kuriems ligoniams pasireiškė:

* simptomų derinys, vaidinamų serotonino sindromu, įskaitant nepaaiškinamą karščiavimą, dažną pulsą, prakaitavimą, raumenų sąstingį ar drebulį, sumišimą, labai didelį sujaudinimą ar mieguistumą (tik retais atvejais);
* silpnumo pojūtis, mieguistumas ar sumišimas, dažniausiai senyviems žmonėms ir žmonėms (senyviems), kurie vartoja šlapimą varančių vaistų (diuretikų);
* ilgalaikė ir skausminga erekcija;
* dirglumas ir labai didelis sujaudinimas;
* širdies problemos, tokios, kaip dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, nualpimas, kolapsas ar galvos svaigimas atsistojus, kurie gali rodyti širdies plakimo nenormalumą.

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas šalutinis poveikis, turite nedelsiant pasakyti savo gydytojui.

Be to, buvo pranešta, kad Magrilan vartojantiems pacientams pasireiškė šis šalutinis poveikis :

*Dažnas (gali pasireišti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* prastas apetitas, svorio netekimas;
* nervingumas, nerimas;
* nerimastingumas, nepakankama koncentracija;
* įsitempimo pojūtis;
* sumažėjęs lytinis potraukis ar su lytimi susiję problemos (įskaitant erekcijos palaikymo lytiniam aktyvumui sunkumus);
* miego sutrikimai, neįprasti sapnai, nuovargis ar mieguistumas;
* svaigulys;
* skonio pokytis;
* nevalingas drebėjimas;
* neryškus matymas;
* greito ir nereguliaraus širdies plakimo pojūtis;
* staigus paraudimas;
* žiovulys;
* virškinimo sutrikimas, vėmimas;
* sausumas burnoje;
* išbėrimas, dilgėlinė, niežulys;
* gausus prakaitavimas;
* sąnarių skausmas;
* padažnėjęs šlapinimasis;
* neaiškios priežasties sukeltas kraujavimas iš makšties;
* drebulio ar šiurpulio pojūtis.

*Nedažnas**(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* asmenybės susvetimėjimo pojūtis;
* nesuprantamas mąstymas;
* nenormaliai pakili nuotaika;
* orgazmo problemos;
* mintys apie savižudybę ar savęs žalojimą;
* griežimas dantimis;
* raumenų trukčiojimas, nevalingi judesiai, pusiausvyros ar koordinacijos problemos;
* atminties susilpnėjimas;
* vyzdžių išsiplėtimas;
* spengimas ausyse;
* žemas kraujo spaudimas;
* dusulys;
* kraujavimas iš nosies;
* rijimo sunkumai;
* plaukų slinkimas;
* padidėjęs polinkis kraujosruvoms;
* neaiškios priežasties sukeltos kraujosruvos ar kraujavimas;
* šaltas prakaitas;
* šlapinimosi sunkumai;
* šilumos ar šalčio pojūtis;

*Retas**(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* mažas druskos kiekis kraujyje;
* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio būna didesnė kraujosruvų ar kraujavimo rizika;
* baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekio sumažėjimas;
* nebūdinga laukinė elgsena;
* haliucinacijos;
* susijaudinimas;
* panikos priepuoliai;
* sumišimas;
* agresyvumas;
* mikčiojimas kalbant;
* priepuoliai;
* vaskulitas (kraujagyslės uždegimas);
* greitas audinių pabrinkimas kaklo, veido, burnos ir/ar gerklės srityje;
* stemplės skausmas;
* kepenų uždegimas;
* plaučių problemos;
* jautrumas saulės šviesai;
* raumenų skausmas;
* šlapinimosi problemos;
* pieno gamyba krūtyse;
* nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai (padidėjęs transaminazių aktyvumas, padidėjęs gama gliutamiltransferazės aktyvumas).
* Stivenso-Džonsono sindromas (gyvybei pavojinga būklė, kuri gali pasireikšti daugybiniais gleivinių išopėjimais (pavyzdžiui, burnos, nosies ir akių), odos išbėrimu ir pūslėjimu) ir toksinė epidermio nekrolizė (dermos nekrozės sukeltas odos lupimasis).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas“

Kaulų lūžiai - pacientams, vartojantiems šio tipo vaistų, pastebėta padidėjusi kaulų lūžių rizika.

Daugelis šių šalutinių reiškinių tęsiant gydymą tikriausiai praeina.

**Papildomas šalutinis poveikis vaikams ir 8–18 metų paaugliams**

Papildomai galimam šalutiniam poveikiui Magrilan gali lėtinti augimą ar gal būt uždelsti lytinį brendimą.

Su savižudybe susijęs elgesys (bandymas nusižudyti ir mintys apie savižudybę), priešiškumas, manija ir kraujavimas iš nosies taip pat buvo dažniau pastebėti vaikams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Magrilan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Magrilan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra fluoksetinas. Vienoje kapsulėje jo yra 20 mg (fluoksetino hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, titano dioksidas (E 171), želatina, Patent mėlynasis (E 131).

**Magrilan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietos želatinos kapsulės, kurių korpusas yra mėlynos, o dangtelis – baltos spalvos. Kapsulės viduje yra baltų miltelių.

Tiekiamos 30 kapsulių lizdinės plokštelės kartono dėžutėje.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd. (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Medochemie Lithuania“  Gintaro 9-36  Kaunas LT- 47198  Tel. +370 37 338358  el. paštas: lithuania@medochemie.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/