**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Flux 20 mg kietosios kapsulės**

fluoksetinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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 Flux ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Flux

3. Kaip vartoti Flux

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Flux

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Flux ir kam jis vartojamas**

Flux veiklioji medžiaga yra fluoksetinas, juo gydomos šios suaugusių žmonių ligos:

* Depresija (didžiosios depresijos epizodai).
* Obsesinis - kompulsinis sutrikimas (įkyrios mintys ar veiksmai).
* Nervinė bulimija (psichologinis valgymo sutrikimas). Flux vartojamas kartu su psichoterapija slopinant neprisotinamo valgymo priepuolius, piktnaudžiavimą vidurius laisvinančiais vaistais ir priverstinį vėmimą.

Vaikams (nuo8 metų amžiaus) ir paaugliams

Šiuo vaistu gali būti gydomi vidutinio sunkumo arba sunkūs didžiosios depresijos epizodai, jeigu depresija po 4-6 psichoterapijos kursų nepalengvėja. Vidutinės ar sunkios depresijos gydymas šiuo vaistu turi būti skiriamas vaikams ir jauno amžiaus pacientams tik kartu su psichoterapija.

Fluoksetinas priklauso vaistų, vadinamų selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei. Šie vaistai veikia serotonino sistemą smegenyse, didindami serotonino kiekį. Serotonino apykaitos sutrikimas yra svarbus depresijos bei į ją panašių sutrikimų atsiradimo veiksnys.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Flux**

**Flux vartoti negalima, jeigu:**

* yra alergija fluoksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* vartojate kitų vaistų nuo depresijos, vadinamųjų monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Flux“),
* vartojate metoprololį, širdies nepakankamumui gydyti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Flux.Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu:

* vargina širdies ir kraujagyslių problemos ar neseniai ištiko širdies priepuolis;
* Jums arba Jūsų kraujo giminaičiams yra buvę elektrokardiogramos pokyčių, t. y. QT intervalo pailgėjimas, ar sunkus širdies ritmo sutrikimas;
* vartojate vaistų, kurie gali skatinti QT intervalo pailgėjimą, ar sunkaus širdies ritmo sutrikimo atsiradimą;
* sergate epilepsija. Flux vartojimą reikia nutraukti, jei patirsite priepuolių ar Jums padažnės traukulių;
* kepenų veikla sutrikusi. Gydytojas gali nuspręsti keisti vaisto dozę;
* sergate diabetu. Dėl gydymo Flux gali pakisti cukraus kiekis Jūsų kraujyje. Gali tekti keisti insulino ir (arba) geriamųjų cukraus kiekį mažinančių vaistų dozę;
* Jums taikoma elektros traukulių terapija (dar vadinama elektrošoko terapija, tai sunkios depresijos gydymo metodas);
* padidėjęs akispūdis ar sergate glaukoma (akių liga, kurią sukelia padidėjęs akispūdis);
* anksčiau buvo kraujavimo sutrikimų arba jeigu esate nėščia (žr. „Nėštumas“).
* esate senyvoamžiaus (žr. skyrių “Kaip vartoti Flux”);
* yra buvusi manija ar hipomanija (būklė, kuriai būdinga neįprastai greita idėjų kaita, neadekvatus laimės pojūtis ir pernelyg didelis fizinis aktyvumas). Jeigu Jums prasidėjo manijos fazė, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, nes gali tekti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Atkreipkite dėmesį

Gydant nerimo sutrikimą, paprastai turi praeiti 2 - 4 savaitės, kol tampa pastebimas bet koks pagerėjimas. Kai kuriems ligoniams gydymo pradžioje gali sustiprėti nerimas, kuris tolesnio gydymo metu išnyksta. Todėl yra labai svarbu tiksliai laikytis savo gydytojo nurodymų ir, nepasikonsultavus su juo, nenutraukti gydymo bei nekeisti dozės.

*Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas*

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

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

* jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
* jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Per pirmąsias gydymo savaites gali atsirasti simptomų, tokių kaip nenustygstamumas ar negalėjimas ramiai sėdėti ar stovėti. Jeigu Jums atsirado šių simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui. Tokiu atveju gali padėti dozės pakeitimas.

Tokie vaistai kaip Flux (vadinamieji SSRI ) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomų (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams

Jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistų, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo (pasireiškiančio negatyvistiniu priešišku, užsispyrusiu elgesiu su suaugusiais, mokytojais ir kitais atsakingais asmenimis) ir pykčio) tikimybė.

Nepaisant to, gydytojas gali skirti fluoksetino jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė fluoksetino jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems fluoksetino, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat, šiuo metu dar nėra gauta ilgalaikio saugumo duomenų apie Flux poveikį augimui, brendimui ir pažinimo bei elgsenos vystymuisi šios amžiaus grupės pacientams.

*Nutraukimo simptomai*

Flux vartojimą nutraukus, ypač staiga, Jums gali atsirasti nutraukimo simptomų. Nutraukus gydymą, šie simptomai pasireiškia dažnai. Jų atsiradimo rizika yra didesnė, jeigu Flux buvo vartojama ilgai arba didelėmis dozėmis arba dozė mažinama per greitai. Daugumai žmonių šie simptomai paprastai būna lengvi ir per 2 savaites praeina savaime, tačiau kai kuriems pacientams jie gali būti labai intensyvūs arba trukti ilgiau (2 - 3 mėnesius ar ilgiau). Jeigu nutraukus Flux vartojimą atsiranda sunkių nutraukimo simptomų, kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas gali paprašyti Jūsų vėl pradėti vartoti kapsulių ir po to lėčiau nutraukti jų vartojimą.

Nutraukimo simptomai gali būti galvos svaigimas, dilgčiojimo, „badymo adatėlėmis“, deginimo ir, rečiau, elektros šoko pojūtis, miego sutrikimai (ryškūs sapnai, košmarai, nemiga), nerimas, galvos skausmas, pykinimas ir (arba) vėmimas, prakaitavimas, drebulys, sumišimas, emocinis nestabilumas arba dirglumas, viduriavimas, regos sutrikimai, pernelyg smarkus širdies plakimas, daužymasis.

**Kiti vaistai ir Flux**

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

Kartu su Flux negalima vartoti MAO inhibitorių(žr. skyrių „Flux vartoti negalima“).

Jeigu Jūs vartojote negrįžtamojo poveikio MAO inhibitorių, turėsite padaryti 14 dienų pertrauką prieš pradėdami vartoti Flux. Nutraukus Flux vartojimą, neselektyvaus poveikio MAO inhibitorių (pvz., fenelzino, iproniazido, izokarboksazido, nialamido, tranilcipromino) galima pradėti gerti praėjus mažiausiai 5 savaitėms. Jeigu Jums kyla bet kokių klausimų apie tai, pasitarkite su gydytoju.

Flux vartoti kartu su serotoninerginiais vaistais, tokiais kaip litis, tramadolis, triptanai, triptofanas, selegilinas, jonažolės, turi būti pradedama atsargiai, gydytojui atidžiai ir dažnai sekant Jūsų sveikatos būklę.

Vartoti Flux ir metoprololio (vaisto vartojamo širdies nepakankamumui gydyti) kartu negalima, kadangi padidėja metoprololio nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant stiprią bradikardiją.

Taip pat vartojant Flux kartu su mekvitazinu (vaistu nuo alergijos) padidėja metakvizino nepageidaujamų reakcijų rizika.

Taip pat pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurio iš šių vaistų:

* vaistų nuo širdies ritmoproblemų ar vaistų, kurie gali paveikti širdies ritmą, pvz., IA ir II klasės antiaritminių vaistų, antipsichozinių vaistų (pvz., fenotiazino darinių, pimozido, haloperidolio), triciklių antidepresantų, kai kurių antibiotikų (pvz., sparfloksacino, moksifloksacino, į veną vartojamo eritromicino, pentamidino), vaistų nuo maliarijos (ypač halofantrino), tam tikrų antihistamininių vaistų (astemizolo, mizolastino),
* ličio (vartojamas gydyti maniakinį-depresinį sutrikimą. Tai sutrikimas, pasireiškiantis depresijos ir pernelyg didelės laimės pojūčio ir energingumo periodų kaita) ir triprofano,
* jonažolės (augalinis vaistas nuo depresijos),
* kitų vaistų nuo depresijos,
* sumatriptano, kitokių triptanų (vaistų nuo migrenos),
* tramadolio (nuo stipraus skausmo),
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo (NVNU),
* aspirino, varfarino, tiklopidino ir kitų vaistų kraujo krešėjimui mažinti,
* ciproheptadino(antihistamininio vaisto),
* vaistų mažinančių natrio kiekį organizme (pvz., diuretikų, desmopresino, karbamazepino ir okskarbazepino),
* migdomųjų vaistų,
* tamoksifeno (vaisto nuo krūties vėžio),
* flekainido (nuo širdies ritmo sutrikimų),
* fenitoino, karbamazepino (nuo epilepsijos),
* vaistų, kuriuos metabolizuoja kepenų fermentai (pvz., flekainido, propafenono ir nebivololio, risperidono).

**Flux vartojimas su maistu ir alkoholiu**

Flux galima gerti nepriklausomai nuo valgymo laiko (žr. skyrių „Kaip vartoti Flux“).

Kaip ir daugelio kitų vaistų atveju, nerekomenduojama kartu vartoti Flux ir alkoholio, nors įrodymų apie Flux sąveiką su alkoholiu nėra.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

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

Įsitikinkite, kad Jūsų akušerė ir (ar) gydytojas žino, jog vartojate Flux. Vartojami nėštumo metu, ypač per paskutinius 3 nėštumo mėnesius, vaistai, tokie kaip Flux, gali padidinti sunkios kūdikių ligos, vadinamos naujagimių persistuojančia plautine hipertenzija (NPPH), riziką. Dėl šios ligos poveikio kūdikis dažniau kvėpuoja ir pamėlynuoja. Šie simptomai paprastai atsiranda per pirmas 24 valandas po kūdikio gimimo. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsiant kreiptis į savo akušerę ir (ar) gydytoją.

Gauta keletas pranešimų apie padidėjusią įgimtų širdies ydų riziką kūdikiams, kurių motinos pirmaisiais nėštumo mėnesiais vartojo fluoksetino. Bendroje populiacijoje, maždaug 1 iš 100 kūdikių gimsta su širdies yda. Motinų, vartojusių fluoksetino, kūdikiams ši rizika yra didesnė – širdies ydos nustatomos 2 iš 100 kūdikių. Kartu su savo gydytoju galite nuspręsti, ar palaipsniui nutraukti gydymą Flux, kol laukiatės. Vis dėlto, atsižvelgdamas į aplinkybes, gydytojas gali Jums patarti tęsti gydymą Flux.

Nėštumo metu Flux turi būti nevartojama, nebent moters klinikinė būklė reikalauja gydymo šiuo vaistu ir pateisina galimą riziką vaisiui. Staigiai nutraukti gydymą nėštumo metu turi būti vengiama. Jeigu Flux vartojama nėštumo metu, būtina laikytis atsargumo, ypač vėlyvuoju nėštumo periodu ar tiesiog prieš gimdymo pradžią, kadangi Jūsų naujagimiui gali pasireikšti šie simptomai: dirglumas drebulys, raumenų suglebimas, nuolatinis verkimas, čiulpimo ir miego sunkumai. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsiant kreiptis į savo akušerę ir (ar) gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate Flux 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 Flux, kad jie galėtų Jums patarti.

Žindymo laikotarpis

Nevartokite Flux, jeigu žindote kūdikį, nebent šį vaistą vartoti pataria gydytojas.

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**

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol neįsitikinsite, kaip Flux Jus veikia.

**Flux sudėtyje yra natrio.**

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik

neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Flux**

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

Jeigu nepaskirta kitaip, tiksliai laikykitės nurodytos dozės.

Flux kapsules galima gerti nepriklausomai nuo valgio. Kapsulę nurykite, užsigerdami stikline vandens.

**Suaugusieji**

Depresija ir obsesinis - kompulsinis sutrikimas

Įprastinė paros dozė yra viena kapsulė (20 mg). Jei būtina, po kelių savaičių Jūsų gydytojas gali nurodyti dozę iš lėto didinti, daugiausiai iki 3 kapsulių (60 mg) per parą.

Jeigu vartojate daugiau kaip vieną kapsulę per parą, ypač esant kompulsiniams sutrikimams, paros dozę reikia padalyti į kelias dalis.

Valgymo sutrikimai (bulimija)

Įprastinė paros dozė yra 3 kapsulės (60 mg).

**Vartojimas vaikams (nuo 8 metų amžiaus) ir paaugliams**

Depresija

Gydymą turi pradėti ir atidžiai stebėti gydytojas.

Pradinė paros dozė yra 10 mg fluoksetino per parą. Kadangi Flux 20 mg kietųjų kapsulių padalinti į dvi lygias dalis negalima, todėl tokiems pacientams būtina vartoti kito rinkoje esančio fluoksetino vaisto.

Po 1 − 2 gydymo savaičių, gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg per parą. Dozė turi būti didinama atsargiai, užtikrinant, kad vartojama mažiausia veiksminga vaisto dozė.

Mažesnio svorio vaikams gali reikėti mažesnės vaisto dozės.

Po 6 mėnesių gydytojas peržiūrės, ar reikalinga tęsti gydymą. Jeigu per 9 savaites paciento būklė nepagerėja, gydytojas iš naujo apsvarstys gydymą.

## Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų amžiaus)

Gydytojas dozę didins atsargiai. Įprastai, paros dozė neturėtų būti didesnė kaip 2 kapsulės (40 mg). Didžiausia rekomenduojama dozė – 3 kapsulės (60 mg) per parą.

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi

Ligoniams, kuriems yra sunkus kepenų pažeidimas, gydytojas paskirs mažesnę dozę arba nurodys vaisto vartoti kas antrą dieną.

**Gydymo trukmė**

* Šio vaisto poveikis tampa pastebimas ne anksčiau kaip po 2 savaičių. Nenutraukite šio vaisto vartojimo, net jeigu nejaučiate pagerėjimo.
* Nekeiskite vaisto dozės savo nuožiūra, nepasitarę su gydytoju.
* Tęskite vaisto vartojimą tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jeigu per anksti nutrauksite gydymą, gali vėl pasireikšti ligos simptomai.

Jeigu manote, kad Flux veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

Jeigu išgėrėte per daug Flux kapsulių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Tai būtina, net jeigu nejaučiate jokių simptomų. Pavartojus per didelę Flux dozę, gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas, vėmimas, traukuliai, širdies ritmo sutrikimai, kvėpavimo sutrikimai, psichikos sutrikimai, nuo susijaudinimo iki komos. Vykdami pas gydytoją arba į ligoninę, pasiimkite šio vaisto dėžutę.

**Pamiršus pavartoti Flux**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei užmiršote išgerti vaisto, išgerkite, kai tik prisiminsite. Toliau jį vartokite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Flux**

Nenutraukite Flux vartojimo, kol gydytojas nenurodė. Baigiant gydymą, Fluxdozę reikia mažinti palaipsniui mažiausiai per vieną ar dvi savaites.

Jeigu sumažinus dozę ar nutraukus gydymą atsiranda netoleruojamų simptomų, gydytojas gali paprašyti Jūsų vėl pradėti gerti šių kapsulių ir jų vartojimą mažinti dar lėčiau (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

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.

Su Flux vartojimu susijęs šalutinis poveikis, kuris atsiranda gydymo pradžioje, paprastai sumažėja per pirmąsias gydymo savaites. Dauguma iš poveikių gali būti Jūsų ligos simptomai. Prisiminkite, kokie simptomai buvo Jūsų ligos gydymo pradžioje ir atsiradus kitokių - pasakykite apie tai gydytojui.

Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu atsiranda bet kuris iš šalutinių poveikių:

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Retas Trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio būna didesnė kraujosruvų ar kraujavimo rizika), neutropenija, leukocitopenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas).

Imuninės sistemos sutrikimai

Retas Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, kurios metu pasireiškia niežulys, lūpų ar veido patinimas, švokštimas ar dusulys), seruminė liga (tam tikra alerginė reakcija, pasireiškianti kūno išbėrimu).

Endokrininiai sutrikimai

Retas Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (sutrikimas sukeliantis vandens susilaikymą bei kai kurių druskų (pvz., natrio) kiekio kraujyje sumažėjimą).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnas Sumažėjęs apetitas1.

Retas Hiponatremija (mažas druskos kiekis kraujyje).

Psichikos sutrikimai

Labai dažnas Nemiga2.

Dažnas Nerimas, nervingumas, neramumas, įtampa, susilpnėjęs lytinis potraukis4, miego sutrikimas, nenormalūs sapnai3.

Nedažnas Depersonalizacija (asmenybės susvetimėjimo pojūtis), pakili nuotaika, euforiška nuotaika, nenormalus mąstymas, nenormalus orgazmas5, griežimas dantimis, savižudiškos mintys ir elgesys6.

Retas Hipomanija, manija, haliucinacijos, susijaudinimas, panikos priepuoliai, sumišimas, mikčiojimas, agresija.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažnas Galvos skausmas.

Dažnas Dėmesio sutrikimai, svaigulys, skonio sutrikimas, letargija (neveiklumas), mieguistumas7, drebulys.

Nedažnas Psichomotorinis hiperaktyvumas, diskinezija (raumenų koordinuotos veiklos sutrikimas), ataksija (valingų judesių koordinacijos sutrikimas), pusiausvyros sutrikimas, mioklonusas, atminties susilpnėjimas.

Retas Traukuliai, akatizija (negalėjimas ramiai išsėdėti ar išstovėti), vėlyvoji diskinezija (trūkčiojantys, nekontroliuojami raumenų judesiai), serotonino sindromas (simptomų derinys, įskaitant nepaaiškinamą karščiavimą, dažną pulsą, prakaitavimą, raumenų sąstingį ar drebulį, sumišimą, labai didelį sujaudinimą ar mieguistumą (tik retais atvejais)).

Akių sutrikimai

Dažnas Vaizdo ryškumo sumažėjimas.

Nedažnas Išsiplėtę vyzdžiai.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažnas Spengimas ausyse.

Širdies sutrikimai

Dažnas Palpitacijos (stiprus, pagreitėjęs širdies plakimas), pailgėjęs elektrokardiogramos QT (QTcF ≥ 450 ms) intervalas8.

Retas Skilvelinė aritmija, įskaitant *Torsades de pointes*.

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnas Staigus paraudimas9.

Nedažnas Hipotenzija (žemas kraujospūdis).

Retas Kraujagyslių uždegimas, kraujagyslių išsiplėtimas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnas Žiovulys.

Nedažnas Dusulys, kraujavimas iš nosies.

Retas Gerklės uždegimas, plaučių reiškiniai (įvairios histopatologijos uždegiminiai procesai ir (arba) fibrozė (audinio randėjimas)) 10.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažnas Viduriavimas, pykinimas.

Dažnas Vėmimas, dispepsija, sausumas burnoje.

Nedažnas Rijimo sutrikimas, kraujavimas iš virškinimo trakto11.

Retas Stemplės skausmas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Retas. Idiosinkrazinis hepatitas (kepenų uždegimas, dėl individualaus organizmo jautrumo).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnas Išbėrimas12, dilgėlinė, niežulys, padidėjęs prakaitavimas.

Nedažnas Alopecija (plaukų slinkimas), padidėjęs polinkis kraujosruvoms, šaltas prakaitas.

Retas Angioneurozinė edema (greitas audinių pabrinkimas kaklo, veido, burnos ir/ar gerklės srityje), dėminės kraujosruvos, padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, purpura, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (gyvybei pavojinga būklė, kuri gali pasireikšti daugybiniais gleivinių išopėjimais (pavyzdžiui, burnos, nosies ir akių), odos išbėrimu ir pūslėjimu), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio sindromas) (dermos nekrozės sukeltas odos lupimasis).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnas Artralgija (sąnarių skausmas).

Nedažnas Raumenų trūkčiojimas.

Retas Mialgija (raumenų skausmas).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnas Dažnas šlapinimasis13.

Nedažnas Sutrikęs šlapinimasis (dizurija).

Retas Šlapimo susilaikymas, šlapinimosi sutrikimas.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažnas Kraujavimas iš moters lyties organų14, erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas15.

Nedažnas Lytinės funkcijos sutrikimas16.

Retas Galaktorėja (pieno tekėjimas iš krūtų), hiperprolaktinemija(prolaktino (tam tikro hormono) kiekio padidėjimas kraujyje), priapizmas (ilgai trunkanti skausminga erekcija).

Dažnis nežinomas Kraujavimas po gimdymo (stiprus kraujavimas iš makšties netrukus po gimdymo, daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Nėštumas“).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažnas Nuovargis17.

Dažnas Įtampos pojūtis, drebulys.

Nedažnas Bendrasis negalavimas, bloga savijauta, šalčio pojūtis, karščio pojūtis.

Retas Gleivinės kraujosruvos.

Tyrimai

Dažnas Svorio sumažėjimas.

Retas Padidėjęs transaminazių aktyvumas, padidėjęs gamma-gliutamiltransferazės aktyvumas (nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai).

1 įskaitant anoreksiją (nevalgumas)

2 įskaitant ankstyvą prabudimą ryte, negalėjimą užmigti ir nemigą viduryje miegojimo laiko

3 įskaitant nakties košmarus

4 įskaitant lytinio potraukio netekimą

5 įskaitant orgazmo nebuvimą

6 įskaitant įvykdytą savižudybę, savižudišką depresiją, tyčinį savęs žalojimą, mintis apie savęs žalojimą, savižudišką elgesį, mėginimą nusižudyti, liguistas mintis, save žalojantį elgesį. Šių simptomų gali būti dėl pagrindinės ligos.

7 įskaitant patologinį mieguistumą ir raminamąjį poveikį

8 remiantis EKG matavimais iš klinikinių tyrimų

9  įskaitant karščio pylimą

10  įskaitant atelektazę (plaučių audinio subliūškimas), intersticinę plaučių ligą, plaučių uždegimą

11 įskaitant labai dažną kraujavimą iš dantenų, vėmimą krauju, šviežią kraują išmatose, kraujavimą iš tiesiosios žarnos, viduriavimą krauju, meleną ir kraujavimą iš skrandžio opos

12 įskaitant eritemą (odos paraudimas dėl uždegimo), eksfoliacinį išbėrimą (išbėrimas pasireiškiantis paraudimu ir pleiskanojimu), perštintį išbėrimą, išbėrimą, eriteminį išbėrimą, folikulinį išbėrimą (pasireiškia pūlingomis pūslelėmis), generalizuotą išbėrimą, makulinį išbėrimą, makulopapulinį išbėrimą (pasireiškia susiliejančiais mazgeliais ir guzeliais), tymų formos išbėrimą, papulinį išbėrimą, niežintį išbėrimą, pūslelinį išbėrimą, eriteminį bambos išbėrimą

13 įskaitant dažną šlapinimąsi

14 įskaitant kraujavimą iš gimdos kaklelio, gimdos funkcijos sutrikimą, gimdos kraujavimą, kraujavimą iš lyties organų, menometroragiją, menoragiją, metroragiją, gausias mėnesines, kraujavimą po menopauzės, kraujavimą iš gimdos, kraujavimą iš makšties

15 įskaitant ejakuliacijos susilpnėjimą, ejakuliacijos sutrikimą, priešlaikinę ejakuliaciją, uždelstą ejakuliaciją, retrogradinę ejakuliaciją

16. retkarčiais išlieka po gydymo užbaigimo

17 įskaitant asteniją

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie savižudišką elgesį (bandymą nusižudyti ir mintis apie savižudybę), priešiškumą, manijos reakcijas, įskaitant maniją ir hipomaniją, lytinio brendimo uždelsimą.

**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, 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 Flux**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant 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**

**Flux sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra fluoksetinas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 22,4 mg fluoksetino hidrochlorido, kuris atitinka 20 mg fluoksetino.
* Pagalbinės medžiagos. *Kapsulės turinys*: pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, dimetikonas.

*Kapsulės korpusas*: želatina, pigmentai: geltonasis geležies oksidas (E172), *Patent* mėlynasis (E131), titano dioksidas (E171).

**Flux išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Flux kietosios kapsulės yra šviesiai žalios, pripildytos baltų homogeniškų miltelių.

Kartono dėžutėje yra 2 arba 4 aliuminio ir polipropileno lizdinės plokštelės, kuriose yra 7 kietosios kapsulės.

Pakuotėje yra 14 arba 28 kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben

Vokietija

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 263 60 37

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-03.**

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