

Листовка: информация за пациента

Бифлокс 20 mg твърди капсули
Biflox 20 mg hard capsules

флуоксетин (fluoxetine)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Съгласно №

20010839

Търговско №

BG/MAM/B-53642

Публикувано №

25.02.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бифлокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бифлокс
3. Как да приемате Бифлокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бифлокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бифлокс и за какво се използва

Бифлокс е антидепресант, който съдържа флуоксетин и се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI).

Бифлокс се прилага за лечение на следните състояния:

Възрастни:

- Големи депресивни епизоди;
- Обсесивно-компулсивно разстройство;
- Булимия невроза: Бифлокс се прилага като допълнение към психотерапията за потискане на желанието за обилно хранене с последващо самопредизвикано повръщане.

Деца и юноши (на 8 и повече години):

- Умерен до тежък голям депресивен епизод, ако депресията не се повлиява от психотерапия след 4-6 сесии. При деца и юноши с умерена до тежка депресия антидепресивна терапия с Бифлокс се провежда само в съчетание с подходяща психотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Бифлокс

Не приемайте Бифлокс и уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако сте алергични към флуоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. **Ако получите обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните или недостиг на въздух прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете лекуващия си лекар.**
- ако приемате метопролол (използван при сърдечна недостатъчност);
- ако провеждате лечение с лекарства против депресия, наречени необратими, неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори), като ипрониазид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бифлокс:

- ако сте на възраст под 18 години, тъй като в тази възрастова група могат да се наблюдават опити за самоубийство и мисли за самоубийство, агресивно поведение и гняв.
- ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването или ако сте бременна (вижте „Бременност“)

Ако по време на лечението получите обрив или други алергични реакции, включващи бъбреците, черния дроб и белите дробове, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Лекарства като Бифлокс (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Понякога, ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, може да Ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се усилят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като на всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат - обикновено 2 седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако преди това сте имали мисли за самоубийство или за самонараняване;
- ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от самоубийствено поведение при младежи (под 25-годишна възраст) с психични проблеми, които са лекувани с антидепресант.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате мисли за самонараняване или самоубийство.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако са притеснени от промени в поведението Ви.

Серотонинов синдром

В редки случаи може да се наблюдава поява на така нареченият серотонинов синдром, който включва множество симптоми, като: треска, скованост на мускулите, треперене, промяна в психическото състояние, като обърканост, раздразнителност, прекалена възбуда, която се задълбочава до делириум и кома. Ако имате такива симптоми, незабавно трябва да се свържете с Вашия лекуващ лекар.

В някои случаи Бифлокс трябва да се приема с повишено внимание. **Поради това е важно Вашият лекар да знае:**

- ако страдате от епилепсия или сте имали припадъци в миналото, ако имате гърч или честотата на гърчове се повиши, незабавно уведомете лекуващия си лекар. Възможно е да се наложи лечението с флуоксетин да се прекрати.
- ако в миналото или сега страдате от мания; ако имате маниакални епизоди незабавно уведомете лекуващия си лекар. Възможно е да се наложи лечението с флуоксетин да се прекрати.
- ако имате диабет Вашият лекар ще коригира дозите на инсулин и/или други лекарствени продукти за лечение на диабет;
- ако имате чернодробни проблеми може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата;
- ако имате проблеми със сърцето;



- ако имате смущения в сърдечния ритъм, наречени удължаване на QT интервала (забавена проводимост на електрически сигнали, които могат да се видят на ЕКГ (електрически запис на сърцето) или фамилна анамнеза за такива условия;
- ако имате ниска сърдечна честота и/или ако знаете, че може да имате загуба на соли в резултат на продължителна тежка диария и повръщане или използване на диуретици (отводняващи таблетки);
- имате проблеми със загуба на тегло, тъй като Бифлокс може да предизвика загуба на тегло;
- ако имате повишено вътреочно налягане или страдате от глаукома;
- ако приемате диуретици (отводняващи лекарства) и особено ако сте в старческа възраст;
- ако провеждате електроконвулсивна (електрошокова) терапия. Гърчовете могат да бъдат удължени.
- ако лесно кървите (честа поява на синини и необичайни кръвоизливи);
- ако употребявате лекарства, които оказват влияние върху съсирването на кръвта (например лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина, които се съдържат в много обезболяващи средства; вижте раздел Други лекарства и Бифлокс);
- ако сте на лечение с тамоксифен (за карцином на гърдата) (вижте Други лекарства и Бифлокс);
- ако приемате билки, съдържащи жълт кантарион (натурален продукт, употребяван при промени в настроението);
- ако приемате други лекарствени продукти, които действат чрез повишаване на серотонина (напр. L-триптофан и/или невролептици (лекарства, употребявани при психози);
- ако приемате други лекарства за лечение на депресия.
- ако използвате бупренорфин. Употребата на бупренорфин заедно с Бифлокс може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Бифлокс“);
- ако чувствате, че сте неспокоен и не можете да седите продължително време изправен или седнал (страдате от акатизия); при повишаване на дозата на Бифлокс състоянието Ви може да се влоши.

Употреба при деца и юноши от 8 до 18-годишна възраст

При пациентите под 18 се наблюдава повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит (опит за самоубийство), суицидни мисли (мисли за самоубийство) и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Бифлокс може да се прилага при деца и юноши от 8 до 18 годишна възраст за лечение на умерен до тежък голям депресивен епизод (в комбинация с психотерапия) и не трябва да се прилага при други показания.

Информацията за дългосрочната безопасност на Бифлокс за растежа, половото съзряване, умственото, емоционално и поведенческо развитие в тази възрастова група е ограничена. Въпреки това ако Вашият лекар прецени, че е от полза той може да изпише лечение с Бифлокс на пациенти под 18 годишна възраст за лечение на умерен до тежък голям депресивен епизод в комбинация с психотерапия. Ако Вашият лекар е предписал Бифлокс на пациент под 18 години, обърнете се към него, в случай, че искате да го обсъдите. Трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите някой от описаните симптоми или влошаване при пациенти под 18 години, които приемат Бифлокс.

Бифлокс не трябва да се използва за лечение при деца под 8-годишна възраст.

Други лекарства и Бифлокс

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали (5 седмици преди това) или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да окаже влияние върху начина на действие на други лекарства (взаимодействие). Наблюдавани са следните взаимодействия:



- MAO-инхибитори (за лечение на депресия) не трябва да се приемат едновременно с Бифлокс (вж. точка 2 „Не приемайте Бифлокс“).

Ако провеждате лечение с MAO-инхибитори Бифлокс може да се приема само след като са изминали най-малко 2 седмици след преустановяване на лечението с MAO-инхибитори

Лечение с MAO-инхибитори не трябва да започва, докато не изминат 5 седмици от прекратяване на лечението с Бифлокс.

Уведомете Вашия лекар, ако сте започнали лечение с:

- неселективни MAO-инхибитори и MAO-инхибитори тип А (моклобемид, линезолид, метиленово синьо) не трябва да се използват едновременно с Бифлокс – наблюдавани са тежки и фатални нежелани лекарствени реакции (серотонинов синдром) при едновременната им употреба (вижте точка Не приемайте Бифлокс). MAO-инхибитори тип В (селегилин) могат да се прилагат едновременно с Бифлокс при условие, че Вашият лекар Ви наблюдава внимателно.
- други лекарства за лечение на депресия, литий, триптофан съществува повишен риск от поява на серотонинов синдром, когато тези лекарства се приемат заедно с Бифлокс. При едновременна употреба на флуоксетин с литий Вашият лекар ще Ви преглежда по-често.
- бупренорфин. Бупренорфин може да взаимодейства с Бифлокс и може да развие симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. Свържете се с Вашия лекар, ако развие такива симптоми.
- фенитоин (за епилепсия); Бифлокс оказва влияние върху концентрациите на това лекарство в кръвта. В началото на терапията с фенитоин и ако приемате Бифлокс е необходимо Вашият лекар да Ви наблюдава внимателно и да Ви преглежда по-често.
- клозапин (използван за лечение на някои психични разстройства), трамадол (обезболяващ продукт) или триптани (за мигрена) повишават риска от хипертония (повишени стойности на кръвното налягане).
- метопролол, употребяван при сърдечна недостатъчност;
- меквитазин, ципрохептадин (противоалергични средства);
- лекарства, които могат да повлияят на ритъма на сърцето, например Клас IA и III антиаритмици, антипсихотици (например фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антимикубни агенти (например спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин интравенозно, пентамидин), средства за лечение на малария, особено халофантрин, някои антихистамини (астемизол, мизоластин).
- флекаинид или енкаинид, пропafenон и небиволол (за проблеми със сърцето), карбамазепин (за епилепсия), трициклични антидепресанти (напр. имипрамин, дезипрамин и амитриптилин). Бифлокс може да промени концентрациите им в кръвта когато се прилагат едновременно и е възможно Вашият лекар да понижи дозите им;
- тамоксифен (за карцином на гърдата). Флуоксетин може да промени концентрациите му и да понижи ефекта от лечението. Вашият лекар може да Ви назначи друга подходяща антидепресивна терапия.
- варфарин, нестероидни противовъзпалителни средства или други продукти, които се използват за разреждане на кръвта (вкл. ацетилсалицилова киселина). Бифлокс може да окаже влияние върху техните ефекти. В началото и в края на терапията с варфарин Вашият лекар ще Ви назначи определени тестове.
- средства, предизвикващи ниски стойности на натрий в кръвта (например отводняващи, десмопресин, карбамазепин и окскарбазепин);
- средства, които могат да намалят гърчовия праг (например трициклични антидепресанти, други SSRIs, фенотиазини, бутирофенони, мефлокин, хлорохин, бупропион, трамадол);
- когато се лекувате с Бифлокс не трябва да приемате жълт кантарион, тъй като това може да доведе до повишена честота на нежеланите лекарствени реакции. Когато започвате лечение с Бифлокс прекратете приема на жълт кантарион и уведомете лекаря при следващата визита.



Бифлокс с храна, напитки и алкохол

- Бифлокс се приема със или без храна в зависимост от Вашето предпочитание.
- Необходимо е да избягвате прием на алкохол по време на лечение с Бифлокс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

При бебета, чиито майки са приемали флуоксетин по време на първите месеци от бременността, е повишен рискът от поява на вродени дефекти на сърцето. Обикновено увреждания на сърцето се наблюдават с честота 1 на 100 новородени, докато при майки, приемащи флуоксетин, честотата се повишава на 2 на 100 новородени. Вие и Вашият лекар ще решите дали постепенно да преустановите употребата на Бифлокс, докато сте бременна. В зависимост от Вашето състояние обаче Вашият лекуващ лекар може да прецени, че е по-добре да продължите да приемате Бифлокс.

Когато лекарства, съдържащи същото активно вещество, като това на Бифлокс се прилагат през последните три месеца от бременността, е възможно да се повиши рискът от поява на сериозна нежелана лекарствена реакция, наречена персистираща белодробна хипертония (PPHN). При бебето тя се проявява с учестено дишане и посиняване.

Приложението на продукта изисква особено внимание през последната фаза на бременността или малко преди началото на раждане, поради опасност от възникване на следните ефекти у новороденото: възбудимост, треперене, намален мускулен тонус, непрекъснат плач, трудности при сучене или заспиване.

Ако приемате Бифлокс към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Бифлокс, за да могат да Ви посъветват.

Кърмене

Флуоксетин се отделя в майчиното мляко и може да предизвика нежелани лекарствени реакции у кърмачето. Кърменето по време на лечение с флуоксетин се допуска само в случай на крайна необходимост. Ако кърменето продължава Вашият лекар ще Ви изпише по-ниска доза флуоксетин.

Фертилитет

В проучвания върху животни е доказано, че флуоксетин може да влоши качеството на спермата. Теоретично това би могло да окаже влияние върху фертилитета (плодовитостта), но въздействието върху фертилитета при хора все още не е проучено.

Шофиране и работа с машини

Бифлокс може да повлияе активното внимание и реакциите, поради което е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечението.

Бифлокс съдържа оцветител Е 110 и лактоза

Оцветителят (Е 110) може да причини алергични реакции.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Бифлокс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

През устата с достатъчно количество вода. Капсулите не трябва да се дъвчат.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

- **Депресия:** Препоръчителната доза е 1 капсула дневно. В случай на необходимост дозата се коригира от лекуващия лекар до 3-4 седмици след началото на терапията. Ако е необходимо дозата може да се повиши постепенно до максимум 3 капсули. Дозата трябва да се повишава внимателно за да се гарантира, че Вие получавате най-ниската ефективна доза. Вие не може да се почувствате по-добре веднага след като започнете да приемате Вашето лекарство за депресия. Симптомите на депресия се подобряват обикновено след първите няколко седмици от лечението. Пациентите с депресия трябва да се лекуват за достатъчен период от време, не по-малко от 6 месеца.
- **Булимия нервоза.** Препоръчителната дневна доза е 3 капсули.
- **Обсесивно-компулсивно разстройство.** Препоръчителната дневна доза е 1 капсула. Ако е необходимо Вашият лекар ще коригира дозата 2 седмици след началото на лечението. При нужда дозата може да се повиши постепенно до максимум 3 капсули. Ако не се наблюдава подобрение в рамките на 10 седмици лечението с флуоксетин трябва да се преразгледа.

Деца и юноши (8-18 години) с умерен до тежък депресивен епизод:

Лечението се започва и наблюдава от специалист. Началната дневна доза е 10 mg. След 1 до 2 седмици Вашият лекар може да повиши дозата до 20 mg дневно. Дозата трябва да се повишава внимателно за да се гарантира, че Вие получавате най-ниската ефективна доза.

Деца с ниско тегло се нуждаят от по-ниски дози.

Вашият лекар ще прецени дали терапията трябва да продължи повече от 6 месеца. Ако 9 седмици след началото на терапията Вие не се подобрявате лечението трябва да се преразгледа.

Пациенти в старческа възраст:

Вашият лекар ще повишава дозата Ви с голямо внимание. Дневната доза принципно не трябва да превишава 2 капсули. Максималната препоръчителна доза е 3 капсули дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

При пациенти с нарушена чернодробна функция и при пациенти, които приемат лекарства, които могат да взаимодействат с флуоксетин лекарят ще Ви изпише ниска доза или ще Ви посъветва да приемате по 1 капсула през ден.

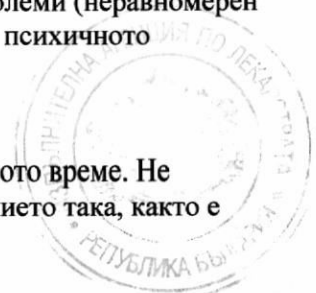
Ако сте приели повече от необходимата доза Бифлокс

- При прием на по-висока доза от предписаната уведомете лекуващия си лекар незабавно или веднага се обърнете за помощ към най-близкото спешно отделение в лечебно заведение!
- Вземете опаковката на Бифлокс с Вас, ако е възможно.

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, гърчове, сърдечни проблеми (неравномерен сърдечен ритъм и спиране на сърцето), проблеми с белия дроб и промени в психичното състояние от възбуда до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Бифлокс

Ако пропуснете доза, вземете следващата доза на следващия ден в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар.



Винаги приемайте лекарството по едно и също време на деня. Това ще ви напомня да го приемате редовно.

Ако сте спрели приема на Бифлокс

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Не прекратявайте приема на Бифлокс, ако Вашият лекар не Ви е казал. Не прекъсвайте лечението, дори и да се почувствате добре. Важно е да не прекъсвате приема на това лекарство.

- Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.
- Уверете се, че не сте останали без капсули.

При прекратяване на приема на лекарството Вие можете да почувствате симптоми като: световъртеж, изтръпване, мравучкане или усещане за боцкане с иглички, нарушения на съня (ярки сънища, нощни кошмари, невъзможност да се заспи), чувство на безпокойство или възбуда; необичайна умора или слабост; тревожност; гадене/повръщане (чувство за гадене или повръщане); треперене; главоболие.

Тези симптоми са слабо изразени и при повечето пациенти отзвучават в рамките на няколко седмици. Ако при Вас се появят симптоми след като сте прекратили лечението консултирайте се с Вашия лекар.

Когато прекратявате лечението Вашият лекар ще Ви помогне да понижите дозата постепенно в продължение на една или две седмици, за да се избегне вероятността от поява на симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате лекарството и незабавно уведомете лекуващия си лекар:

- ако имате обрив или алергични реакции, като сърбеж, подуване на устните, езика или хрипове/недостиг на въздух - редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
- ако кожата Ви започне да се зачервява, излющва или се появят мехури (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза) - редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

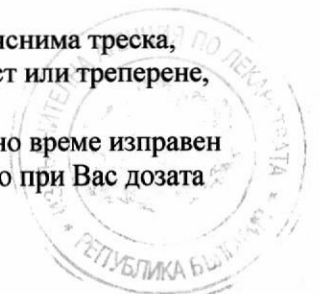
Незабавно уведомете лекуващия си лекар, ако имате някои от следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- мисли за самоубийство или за самонараняване (тези симптоми могат да се дължат на заболяването Ви);
- раздразнителност и крайна възбуда.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- комбинация от симптоми (известни като серотонинов синдром) с необяснима треска, учестено дишане или сърдечна честота, изпотяване, мускулна скованост или треперене, обърканост, крайна възбуда или сънливост;
- ако почувствате, че сте неспокоен и не можете да седите продължително време изправен или седнал е възможно да страдате от акатизия; при това състояние, ако при Вас дозата на Бифлокс се повиши състоянието Ви може да се влоши.



- чувство на слабост, сънливост или обърканост предимно при пациенти в старческа възраст и при пациенти (в старческа възраст) на лечение с диуретици (таблетки за отводняване);
- удължена и болезнена ерекция.

Ако имате някоя от следните нежелани реакции и те Ви притесняват от известно време, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- безсъние;
- главоболие;
- диария;
- гадене;
- чувство на умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- липса на апетит, загуба на тегло;
- нервност, тревожност;
- безпокойство, лоша концентрация;
- напрегнатост;
- намалено сексуално желание или сексуални проблеми (включително затруднено поддържане на ерекция за сексуалната активност);
- проблеми със съня, необичайни сънища, умора или сънливост;
- виене на свят;
- промяна във вкуса;
- летаргия (намалено ниво на съзнание, съпроводено с бездействие, мълчание, апатия и сънливост);
- неконтролируеми движения, треперене;
- замъглено зрение;
- бърз и неправилен сърдечен ритъм;
- зачервяване;
- прозяване;
- стомашно разстройство, повръщане;
- сухота в устата;
- обрив, уртикария, сърбеж;
- прекомерно изпотяване;
- болки в ставите;
- по-често уриниране;
- необяснимо вагинално кървене;
- усещане за паника, втрисане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- чувство за отдалечаване от самия себе си;
- странно мислене;
- необичайно приповдигнато настроение;
- проблеми с оргазма;
- мисли за самоубийство или самонараняване;
- скърцане със зъби;
- неволеви движения или проблеми с равновесието или координацията;
- внезапни, неволеви мускулни съкращения (миоклонус);
- увреждане на паметта;
- разширени зеници;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;



- задух;
- кървене от носа;
- затруднено преглъщане;
- кървене от стомашно-чревния тракт;
- косопад;
- повишена склонност към образуване на синини;
- мускулни потрепвания;
- сексуални нарушения;
- студена пот;
- затруднено уриниране;
- физическо неразположение;
- необичайни чувства;
- усещане за топлина или студ.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- ниски стойности на натрий в кръвта;
- неразположение, обърканост или слабост, гадене, загуба на апетит, раздразнителност. Това може да е заболяване, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (СНСАДХ).
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини);
- неутропения, левкопения (които повишават риска от инфекции);
- мания, хипомания (нетипично буйно поведение);
- халюцинации;
- възбуда;
- пристъпи на паника;
- обърканост;
- заекване;
- агресия;
- припадъци;
- букогლოსален (буза-език) синдром;
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове);
- разширение на кръвоносните съдове;
- бързо подуване на тъканите около шията, лицето, устата и/или гърлото;
- серумна болест (вид алергична реакция към лекарството, съпроводена с обрив, сърбеж, общо неразположение, ниско кръвно налягане, подути и болезнени лимфни възли и др.);
- болка в хранопровода при хранене или пиене на вода;
- фарингит;
- проблеми с белите дробове;
- хепатит;
- подкожни кръвоизливи;
- чувствителност към слънчева светлина;
- кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- болки в мускулите;
- задържане на урина;
- проблеми с уринирането;
- отделяне на кърма;
- повишени стойности на пролактин;
- промяна в електрокардиограмата и животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм;
- отклонени стойности на чернодробните функционални тестове.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация



Костни фрактури - При пациенти, приемащи лекарства от този тип се наблюдава повишен риск от счупване на костите.

Повечето от тези нежелани лекарствени реакции отзвучават при продължаване на лечението.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Деца и юноши (8-18 години) – в допълнение към описаните по-горе нежелани лекарствени реакции Бифлокс може да забави растежа или половото съзряване. При деца по-често се наблюдава кървене от носа и понижени стойности на алкалната фосфатаза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бифлокс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бифлокс

- Активното вещество е флуоксетинов хидрохлорид 22,36 mg, еквивалентен на 20 mg флуоксетин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат.
Състав на твърдите капсули: желатин, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E104), жълт оцветител (E110), индиго кармин (E132).

Как изглежда Бифлокс и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични желатинови капсули с жълто тяло и синьо капаче.

Опаковки, съдържащи 14 или 28 капсули.

По 7 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 4 блистера в опаковка.

По 14 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, гр. София 1407

България

Производители:

Балканфарма Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ №3



2600 Дупница
България

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ № 68
7200 Разград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

