

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Dumyrox® 50 mg και 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μηλεϊνική φλουβοξαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dumyrox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dumyrox
3. Πώς να πάρετε το Dumyrox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Dumyrox
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dumyrox και ποια είναι η χρήση του

Το Dumyrox ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI). Το Dumyrox περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που λέγεται φλουβοξαμίνη. Είναι ένα αντικαταθλιπτικό. Χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της κατάθλιψης (μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο).

Το Dumyrox, επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους που έχουν ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Dumyrox

Μην πάρετε το Dumyrox εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει σε εσάς:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη φλουβοξαμίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του δισκίου (βλ. παράγραφο 6 «Λοιπές Πληροφορίες»).
- Παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς της ΜονοΑμινοΟξειδάσης (ΜΑΟΙ) που μερικές φορές συνταγογραφούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους, συμπεριλαμβανομένης της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού που ανήκει επίσης στους ΜΑΟΙ).

Η θεραπεία με φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αρχίσει κατ' ελάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου ΜΑΟΙ. Εντούτοις, η αγωγή με τη φλουβοξαμίνη μετά τη διακοπή ορισμένων αναστρέψιμων ΜΑΟΙs μπορεί να αρχίσει και την επόμενη ημέρα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό ΜΑΟΙ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μαζί με φλουβοξαμίνη, εφόσον ο γιατρός μπορεί να σας έχει υπό στενή παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει με ποιο τρόπο θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Dumyrox τότε που θα έχετε σταματήσει να παίρνετε τον ΜΑΟΙ.

- Παίρνετε τριζανιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά ως μυοχαλαρωτικό.

- Παίρνετε πιμοζίδη, ένα νευροληπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχιατρικών παθήσεων.
- Θηλάζετε.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, **μην πάρετε Dumyrox** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας **πριν** πάρετε το φάρμακό σας εάν:

- πρόσφατα είχατε καρδιακή προσβολή
- είστε έγκυος ή μπορεί να είστε έγκυος
- έχετε επιληψία
- έχετε ιστορικό προβλημάτων αιμορραγίας ή χρησιμοποιείτε τακτικά φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, όπως τα συνηθισμένα παυσίπονα, ή αν είστε έγκυος (βλ. «κύηση»)
- έχετε διαβήτη
- λαμβάνετε αγωγή ηλεκτροσπασμοθεραπείας (ECT)
- είχατε κάποτε μανία (ένα αίσθημα υπέρμετρου ενθουσιασμού ή υπερ-διέγερσης)
- έχετε πάθηση του ήπατος ή των νεφρών σας
- έχετε υψηλή πίεση στα μάτια σας (γλαύκωμα)
- είστε κάτω των 18 ετών (βλ. επίσης παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Dumyrox»).
- Εάν λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουπρενορφίνη ή βουπρενορφίνη/ναλοξόνη, καθώς η χρήση αυτών των προϊόντων μαζί με Dumyrox μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση (για συμπτώματα, βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και Dumyrox»).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, ο γιατρός σας θα σας πει εάν είναι ασφαλές να αρχίσετε να παίρνετε Dumyrox.

Περιστασιακά, **σκέψεις ανησυχίας** για παράδειγμα, ακαθυσίας (δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητοι) μπορεί να εμφανιστούν ή μπορεί να αυξηθούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής με Dumyrox, μέχρι να λειτουργήσει η αντικαταθλιπτική δράση.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν σας εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα. Τότε, η προσαρμογή της δόσης μπορεί να βοηθήσει.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Dumyrox. **Σταματήστε να παίρνετε** το Dumyrox και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν αναπτύξετε εξάνθημα ή αλλοιώσεις βλεννογόνων υμένων. Τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, που ξεκινάει από τα άκρα, συνήθως και στις δύο πλευρές του σώματος και εξελίσσεται σε ομόκεντρους κύκλους που μοιάζουν με ένα στόχο (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και δέρμα που ξεφλουδίζει, που εμφανίζεται ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας σώματος – τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Φάρμακα όπως το Dumyrox (γνωστά ως SSRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής σας.

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Εάν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίnete σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Πείτε στο γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοσδήποτε βασανιστικές σκέψεις ή εμπειρίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

Τα παιδιά και οι έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο, εκτός αν λαμβάνουν αγωγή για ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή. Αυτό συμβαίνει, γιατί το Dumyrox δεν χρησιμοποιείται συνήθως στην αγωγή της κατάθλιψης σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Όταν παίρνουν αυτόν τον τύπο φαρμάκου τα άτομα κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις γύρω από αυτοκτονία και εχθρότητα, όπως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό.

Εάν ο γιατρός σας έχει γράψει Dumyrox για κάποιο άτομο κάτω από 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε ξανά με το γιατρό σας. Θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω αναπτύχθηκε ή χειροτέρευε όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών πήραν Dumyrox.

Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν η λήψη Dumyrox κάτω από την ηλικία των 18 ετών μπορεί να επηρεάσει μακροπρόθεσμα την ανάπτυξη, την ωρίμανση ή την ανάπτυξη του γνωστικού ή της συμπεριφοράς.

Άλλα φάρμακα και Dumyrox

- Δεν θα πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε το σκεύασμα από βότανα υπερίκου (*Hypericum perforatum* – βαλσαμόχορτο) όσο βρίσκεστε σε αγωγή με Dumyrox, καθώς μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση των ανεπιθυμητών ενεργειών. Εάν ήδη παίρνατε σκεύασμα υπερίκου όταν ξεκινήσατε το Dumyrox, σταματήστε να παίρνετε το υπερικό και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη σας επίσκεψη.
- Εάν έχετε πάρει εντός των τελευταίων δύο εβδομάδων ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους ή εάν πάσχετε από σχιζοφρένεια, ελέγξτε το με το γιατρό σας ή έναν φαρμακοποιό.

Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας θα ελέγξει εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για να αντιμετωπίσετε την κατάθλιψή σας ή άλλες συναφείς ψυχωσικές καταστάσεις, που μπορεί να περιλαμβάνουν:

- βενζοδιαζεπίνες
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- νευροληπτικά ή αντιψυχωτικά
- λίθιο
- τρυπτοφάνη
- αναστολέα της ΜονοΑμινοΟξειδάσης (MAOI), όπως η μοκλοβεμίδη.
- πιμοζίδη
- εκλεκτικό αναστολέα της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI), όπως η σιταλοπράμη

Ο γιατρός σας θα σας πει εάν είναι ασφαλές για εσάς να αρχίσετε να παίρνετε Dumyrox.

Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε **κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται** πιο κάτω:

- ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ) ή φάρμακα αντίστοιχα της ασπιρίνης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (αρθρίτιδας)
- κυκλοσπορίνη, που χρησιμοποιείται ώστε να μειώσει τη δράση του ανοσοποιητικού σας συστήματος
- μεθαδόνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και των στερητικών συμπτωμάτων
- μεξιλετίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- φαινοτοϊνή ή καρβαμαζεπίνη, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- προπρανολόλη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος και των καρδιοπαθειών
- ροπινιρόλη, για τη νόσο του Πάρκινσον
- μία «τριπτάνη», που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ημικρανιών, όπως η σουματριπτάνη
- τερφεναδίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αλλεργιών. Το Dumyrox δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη
- σιλδεναφίλη, που χρησιμοποιείται ως αγωγή στη στυτική δυσλειτουργία
- θεοφυλλίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος και της βρογχίτιδας
- τραμαδόλη, ένα παυσίπονο
- βουπρενορφίνη ή βουπρενορφίνη/ναλοξόνη
- κλοπιδογρέλη, βαρφαρίνη, νικουμαλόνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος.

Εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα του παραπάνω καταλόγου και δεν το έχετε ήδη συζητήσει με το γιατρό σας, ξαναπηγαίνετε σε αυτόν και ρωτήστε τον τι πρέπει να κάνετε. Μπορεί να χρειάζεται να αλλαχθεί η δόση σας ή να σας δοθεί διαφορετικό φάρμακο.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό περιλαμβάνει και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Λήψη του Dumyrox με τροφές και ποτά

- Μην πίνετε αλκοόλ αν παίρνετε αυτό το φάρμακο, και αυτό γιατί το αλκοόλ αλληλεπιδρά με το Dumyrox και θα σας προκαλέσει υπνηλία και αστάθεια.
- Εάν κανονικά πίνετε αρκετό τσάι, καφέ και αναψυκτικά που περιέχουν καφεΐνη, μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως τρέμουλο στα χέρια, αίσθημα αδιαθεσίας, γρήγορο καρδιακό ρυθμό (αίσθημα παλμών), ανησυχία και δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία). Εάν ελαττώσετε την ποσότητα της καφεΐνης που πίνετε, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη μόνο εμπειρία αναφορικά με τη χρήση φλουβοξαμίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. **Μην παίρνετε φλουβοξαμίνη εάν είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως απαραίτητο. Εάν παίρνετε φλουβοξαμίνη κατά την τρέγουσα χρονική περίοδο και σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή να τεκνοποιήσετε, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να αποφασίσει εάν είναι αναγκαία ή κατάλληλη μία εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή.**

Εάν παίρνετε φλουβοξαμίνη κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι παίρνετε φλουβοξαμίνη, ώστε να μπορούν να σας συμβουλέψουν.

Η φλουβοξαμίνη έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα.

Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά δεν έχει παρατηρηθεί ακόμη επίπτωση στη γονιμότητα του ανθρώπου.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε φλουβοξαμίνη. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση, και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως η φλουβοξαμίνη μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση σε νεογνά (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να μελανιάζει. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο βρέφος σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Δεν θα πρέπει να διακόψετε απότομα την αγωγή με φλουβοξαμίνη. Εάν παίρνετε φλουβοξαμίνη τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, το μωρό σας μπορεί να έχει και κάποια άλλα συμπτώματα όταν γεννηθεί, επιπρόσθετα των προβλημάτων στην αναπνοή ή του μελανιασμένου δέρματος, όπως ανικανότητα να κοιμηθεί ή να τραφεί σωστά, πολύ ζεστό ή ψυχρό δέρμα, αδιαθεσία, πολύ κλάμα, μυϊκή ακαμψία ή χαλαρότητα, λήθαργο, νωθρότητα, τρέμουλο, νευρική ή σπασμώδη. Εάν το μωρό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Θηλασμός

Η φλουβοξαμίνη περνά στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος επίδρασης στο μωρό. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας και αυτός/αυτή θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με Dumyrox.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορείτε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα ενώ παίρνετε αυτή την αγωγή, εφ' όσον το φάρμακο αυτό δεν σας προκαλεί υπνηλία.

Το Dumyrox περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Dumyrox

Πόσο Dumyrox να πάρετε

Πάντοτε να παίρνετε το Dumyrox σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συνήθης δόση έναρξης για ενήλικες (18 ετών και μεγαλύτερους):

Αγωγή για κατάθλιψη:

- Ξεκινήστε με 50 ή 100 mg την ημέρα, που θα λαμβάνονται το βράδυ.

Αγωγή για ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή:

- Ξεκινήστε με 50 mg την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ.

Εάν δεν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα μετά από μία – δύο εβδομάδες, μιλήστε στο γιατρό σας και θα σας συμβουλέψει. Αυτός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει σταδιακά τη δόση.

Η μέγιστη ημερήσια δόση που συνιστάται είναι 300 mg.

Εάν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να παίρνετε περισσότερο από 150 mg την ημέρα, **μην τα πάρετε** όλα μαζί αλλά ρωτήστε το γιατρό σας πώς θα πρέπει να τα παίρνετε.

Η συνήθης δόση για παιδιά και εφήβους με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (8 ετών και μεγαλύτερους) είναι:

Ξεκινήστε με 25 mg (μισό δισκίο) την ημέρα, κατά προτίμηση πριν πέσετε για ύπνο. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξάνει τη δόση κάθε 4-7 ημέρες ανά 25 mg ανάλογα με την ανοχή μέχρι να επιτευχθεί αποτελεσματική δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 200 mg.

Εάν ο γιατρός σας συμβουλέψει να λαμβάνετε περισσότερο από 50 mg την ημέρα, **μην τα πάρετε** όλα με τη μία. Ρωτήστε το γιατρό σας πώς να τα παίρνετε. Εάν η δόση δεν χωρίζεται σε ίσα μέρη, η μεγαλύτερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ.

Τα παιδιά και οι έφηβοι κάτω από 18 ετών **δεν θα πρέπει να παίρνουν** αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να συνταγογραφείται σε παιδιά και εφήβους για ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD) **μόνον**.

Πώς να πάρετε το Dumyrox

- Καταπιείτε τα δισκία με νερό. **Μην** τα μασάτε.
- Μπορείτε να κόψετε τα δισκία στη μέση εάν ο γιατρός σας έχει συμβουλέψει έτσι.

Πόσο χρόνο χρειάζεται για να ενεργήσει;

Το Dumyrox μπορεί να χρειαστεί λίγο χρόνο μέχρι να αρχίσει να ενεργεί. Κάποιοι ασθενείς δεν νιώθουν καλύτερα τις πρώτες 2 ή 3 εβδομάδες της αγωγής.

Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Ακόμα και όταν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία για κάποιο καιρό, για τουλάχιστον έξι μήνες, ώστε να σιγουρευτεί ότι η αγωγή έχει ενεργήσει εντελώς.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Dumyrox πολύ απότομα.

Μπορεί να υποφέρετε από **στερητικά συμπτώματα** όπως:

- διέγερση και άγχος
- σύγχυση
- διάρροια
- δυσκολία στον ύπνο/έντονα όνειρα
- ζάλη
- συναισθηματική αστάθεια
- πονοκεφάλους
- ευερεθιστότητα
- ναυτία και/ή έμετο
- αίσθημα παλμών (ταχύτερος καρδιακός παλμός)
- διαταραχές των αισθήσεων (όπως αίσθηση σαν να σε διαπερνά ηλεκτρικό ρεύμα ή οπτικές διαταραχές)
- εφίδρωση
- τρέμουλο

Όταν σταματάτε το Dumyrox ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να μειώσετε σταδιακά τη δόση κατά τη διάρκεια ενός αριθμού εβδομάδων ή μηνών και αυτό θα πρέπει να βοηθήσει να μειώσει την πιθανότητα συμπτωμάτων απόσυρσης. Για τους περισσότερους τα όποια συμπτώματα κατά τη διακοπή του Dumyrox είναι ήπια και εξαφανίζονται από μόνα τους μέσα σε δύο εβδομάδες. Για κάποιους άλλους, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι πιο σοβαρά ή να διατηρηθούν περισσότερο.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα απόσυρσης όταν διακόπτετε τη λήψη των δισκίων σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ο απαιτούμενος χρόνος για τη διακοπή να διαρκέσει περισσότερο. Εάν εμφανιστούν σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης όταν διακόπτετε τη λήψη του Dumyrox παρακαλείσθε να επισκεφτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να σας ζητήσει να ξαναρχίσετε να παίρνετε τα δισκία και να ξαναδιακόψετε εντός μεγαλύτερου διαστήματος (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εάν αισθανθείτε κάποιο σύμπτωμα κατά την διακοπή της αγωγής, **επικοινωνήστε** με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dumyrox από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει υπερβολική ποσότητα Dumyrox (υπερδοσολογία), επικοινωνείστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε ναυτία, έμετο, διάρροια, αίσθημα νύστας και ζάλης. Επίσης, έχουν αναφερθεί καρδιακά συμβάματα (βραδύς ή γρήγορος καρδιακός παλμός, χαμηλή πίεση αίματος), διαταραχές στο ήπαρ, σπασμοί και κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dumyrox

Εάν ξεχάσετε κάποιο δισκίο, περιμένετε μέχρι την ώρα της επόμενης δόσης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dumyrox μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες (ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντιδράσεις) αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν ορίζονται ως εξής:

πολύ συχνές	επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες
συχνές	επηρεάζει από 1 έως 10 στους 100 χρήστες
όχι συχνές	επηρεάζει από 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες
σπάνιες	επηρεάζει από 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες
πολύ σπάνιες	επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες
αγνώστου συχνότητας	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο φαρμάκου

Περιστασιακά, **σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού** μπορεί να υπάρξουν ή να αυξηθούν τις πρώτες εβδομάδες της αγωγής με Dumyrox, έως ότου επενεργήσει η αντικαταθλαπτική δράση.

Πείτε στο γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοσδήποτε βασανιστικές σκέψεις ή εμπειρίες.

Εάν έχετε **διάφορα συμπτώματα ταυτόχρονα** μπορεί να έχετε μία από τις ακόλουθες σπάνιες καταστάσεις:

- Σύνδρομο σεροτονίνης: εάν έχετε εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμούς, αστάθεια, σύγχυση, ευερεθιστότητα ή υπερβολική διέγερση.
- Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο: εάν έχετε δύσκαμπτους μύες, υψηλή θερμοκρασία, σύγχυση και άλλα σχετικά συμπτώματα.
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH): εάν νιώθετε κουρασμένοι, αδύναμοι ή σε σύγχυση και έχετε πόνο, δυσκαμψία ή έλλειψη ελέγχου των μυών.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σοβαρά δερματικά εξανθήματα ή ερυθρότητα, συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος που ξεκινάει από τα άκρα, συνήθως και στις δύο πλευρές του σώματος και εξελίσσεται σε ομόκεντρους κύκλους που μοιάζουν με ένα στόχο (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και δέρμα που ξεφλουδίζει, που εμφανίζεται ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας σώματος – τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σταματήστε να παίρνετε Dumyrox και **επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως**.

Εάν ασυνήθεις μώλωπες ή πορφυρές κηλίδες εμφανιστούν στο δέρμα σας ή κάνετε έμετο με αίμα ή υπάρχει αίμα στα κόπρανα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Διακοπή της φλουβοξαμίνης (ιδιαίτερα όταν είναι απότομη) οδηγεί, συνήθως, σε συμπτώματα απόσυρσης (βλ. συμπτώματα απόσυρσης στην παράγραφο 3).

Μερικές φορές, οι ασθενείς **νιώθουν ελαφρά αδιαθεσία** όταν το Dumygox αρχίζει να ενεργεί. Αν και το αίσθημα της αδιαθεσίας είναι δυσάρεστο, περνάει σύντομα εάν συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία όπως σας έχουν χορηγηθεί. Αυτό μπορεί να διαρκέσει λίγες εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται συγκεκριμένα με το Dumygox

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- διέγερση
- άγχος
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- δυσκολία στον ύπνο
- ζάλη
- ξηροστομία
- ταχύτερος καρδιακός ρυθμός
- αίσθημα υπνηλίας (λήθαργος)
- αίσθημα ασθένειας (αίσθημα κακουχίας)
- πονοκέφαλος
- δυσπεψία
- απώλεια της όρεξης
- νευρικότητα
- πόνος στο στομάχι
- εφίδρωση
- τρέμουλο
- μυϊκή αδυναμία (εξασθένιση)
- έμετος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα, εξανθήματος ή κνησμού)
- σύγχυση
- καθυστέρηση στην εκσπερμάτιση
- ζάλη όταν σηκώνεστε πολύ γρήγορα
- ψευδαισθήσεις
- έλλειψη συντονισμού
- πόνος στους μύες ή τις αρθρώσεις
- επιθετικότητα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σπασμοί
- ενοχλήσεις στο ήπαρ
- μανία (ένα αίσθημα ευφορίας ή υπερδιέγερσης)
- ευαισθησία στο ηλιακό φως
- απροσδόκητη γαλακτόρροια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (συχνότητα μη γνωστή):

- ακαθυσία (ανησυχία)
- μη φυσιολογική γεύση
- ανοργασμία (αποτυχία επίτευξης οργασμού)
- για τις γυναίκες ασθενείς: διαταραχές εμμήνου ρύσεως (περιόδου)

- έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση (αιμορραγία μετά τον τοκετό), βλ. Κύηση στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες
- διαταραχές ούρησης (όπως η ανάγκη να ουρείτε συχνά κατά τη διάρκεια της ημέρας και/ή της νύκτας, η ξαφνική απώλεια ελέγχου της ούρησης κατά τη διάρκεια της ημέρας και/ή της νύκτας, ή η απουσία της ικανότητας ούρησης)
- παραισθησία (μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς)
- διεσταλμένες κόρες
- αύξηση της ορμόνης προλακτίνης (μίας ορμόνης που βοηθάει στην παραγωγή γάλακτος της θηλάζουσας μητέρας)
- μεταβολές βάρους

Παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου τα φάρμακα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την αγωγή για την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD), σε παιδιά και εφήβους, και για τις οποίες δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισης:

- υπομανία (ένα αίσθημα ευφορίας και υπερδιέγερσης)
- διέγερση
- σπασμοί
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- έλλειψη ενέργειας (εξασθένιση)
- υπερδραστηριότητα (υπερκινητικότητα)
- αίσθημα νύστας (υπνηλία)
- δυσπεψία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Dumyrox

- **Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**
- Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) που αναφέρεται στο κουτί και στον άμεσο περιέκτη.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Εάν ο γιατρός σας σταματήσει την αγωγή σας, επιστρέψτε όσα δισκία δεν χρησιμοποιήσατε στο φαρμακοποιό σας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dumyrox των 50 mg και των 100 mg

Η δραστική ουσία είναι μηλεϊνική φλουβοξαμίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ή 100 mg μηλεϊνικής φλουβοξαμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), άμυλο αραβοσίτου, άμυλο προζελατινοποιημένο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές άνυδρο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης και τιτανίου διοξείδιο (E171).

Εμφάνιση του Dumyrox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Dumyrox των 50 mg είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, λευκά προς υπόλευκα, στρογγυλά και φέρουν την εκτύπωση «291» και στα δύο τμήματα εκατέρωθεν της χαραγής.

Τα δισκία Dumyrox των 100 mg είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, λευκά προς υπόλευκα, ωοειδούς σχήματος και φέρουν την εκτύπωση «313» και στα δύο τμήματα εκατέρωθεν της χαραγής.

Το Dumyrox των 50 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 και 250 δισκίων. Το Dumyrox των 100 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 και 250 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Γαλλία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Floxyfral
Βέλγιο	Floxyfral
Γαλλία	Floxyfral
Γερμανία	Fevarin
Ελλάδα	Dumyrox
Ιρλανδία	Faverin
Ιταλία	Dumirox
Λουξεμβούργο	Floxyfral
Νορβηγία	Fevarin
Πορτογαλία	Dumyrox
Ισπανία	Dumirox
Σουηδία	Fevarin
Ολλανδία	Fevarin

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) Faverin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023