

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Flux, 20 mg kõvakapslid** Fluoksetiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Flux ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flux'i võtmist
3. Kuidas Flux'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flux'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Flux ja milleks seda kasutatakse**

Flux on psühhiaatriliste haiguste ravim (antidepressant, selektiivne serotoniini tagasihaarde inhibiitor - SSRI). Ravimit kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire ja bulimiat (liigsöömine) raviks.

#### Lapsed (8-aastased ja vanemad) ja noorukid

Mõõdukas kuni raske depressioon, kui depressioon ei allu psühhoteraapiale pärast 4...6 seansi. Mõõduka kuni raske depressiooniga lapsele või noorele inimesele tuleb antidepressante määrata ainult koos samaaegse psühhoteraapiaga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Flux'i võtmist**

##### **Ärge võtke Flux'i:**

- kui olete fluoksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mis kuuluvad monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite hulka (need on samuti depressiooniravimid), või kui olete nimetatud ravimeid võtnud hiljuti; ravi Flux'iga tohib alustada alles 2 nädalat pärast pöördumatu toimega MAO inhibiitori ärajätmist ja järgmisel päeval pärast pöörduva toimega MAO inhibiitor ravi lõppu. MAO inhibiitoreid ei tohi võtta 5 nädala jooksul pärast Flux-ravi lõppu. Kui Flux on teile määratud pikaajaks ja/või suures annuses, peab arst kaaluma pikema vaheaja jätmist ravikuuride vahele.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Flux'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on diagnoositud maksa- või neerutalitluse häire
- kui teil on langetõbi
- kui teil on varasemalt esinenud krampe. Krampide tekkel või krampide esinemissageduse suurenemisel tuleb fluoksetiinravi katkestada. Ebastabiilse ravile halvasti alluva krambihäirega/epilepsiaga haigetel tuleb fluoksetiini kasutamisest hoiduda.
- kui te saate elekterkrampravi
- kui teil on kalduvus veritsusele
- kui te kasutate tamoksifeeni
- kui teil on südamehaiguseid
- kui teil on silmahaiguseid

- kui te kasutate naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid taimseid preparaate
- kui teil on esinenud meeolelu häireid nagu mania või hüpomania. Nii nagu muude antidepressantide korral, tuleb mania nähtude ilmnemisel fluoksetiinravi katkestada.
- kui teil on suhkurtõbi (vt allpool).

### **Lapsed ja noorukid**

Flux'i ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Flux'i määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Flux'i välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Flux'i kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Flux'i kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Flux'i ei tohi kasutada alla 8-aastaste laste ravimiseks.

### Hoiatus diabeetikutele ning südameveresoonehaigete häiretega patsientidele

Ettevaatlik tuleb olla suhkurtõve korral - vere suhkrusisalduse languse (hüpoglükeemia) oht ravi ajal ja vere suhkrusisalduse suurenemise (hüperglükeemia) oht ravi lõpetamise järgselt. Seetõttu on insuliini ja/või suukaudsete suhkurtõvevastaste ravimite annuste korrigeerimine oluline diabeedihaigetel patsientidel, kellel kasutatakse fluoksetiinravi.

Samuti tuleb ettevaatlik olla hüübimishäirete ning südame-veresoonehaiguste esinemisel. Ettevaatust samaaegsel liitiumipreparaatide kasutamisel, samuti teiste kesknärvisüsteemi toimivate preparaatide kasutamisel.

Ebaselge põhjusega lööbe või teiste allergiliste nähtude esinemisel tuleb fluoksetiinravi lõpetada.

### Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire halvenemine

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või mingi otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

### Muud hoiatused

Fluoksetiini kasutamisel võib tekkida kaalulangus, kuid enamasti on see proportsionaalne algse kehakaaluga.

Harvadel juhtudel on kirjeldatud fluoksetiinravi ajal eluohtlikku serotoniinisündroomi ja maliigset neuroleptilist sündroomi. Neile viitavad sümptomid on kehatemperatuuri tõus, lihaste jäikus, jäsemete tahtmatud kiired korduvad tõmbused, südametegevuse häired, vererõhu kõikumine, psüühilise seisundi muutused segasusest, rahutusest ja ärritusest kuni deliiriumi ja koomani välja. Kirjeldatud sündroomid tekivad sagedamini kombinatsioonis mõne teiste serotoniinsüsteemi mõjutavate ravimite (teiste hulgas L-trüptofaani) ja/või neuroleptiliste ravimite (psühhootiliste häirete vastased ravimid) või triptaanidega (migreeniravimid).

## **Muud ravimid ja Flux**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Koostoimeid võib esineda ka pärast ravimi manustamise lõpetamist tänu fluoksetiini ja tema laguproduktide pikale poolväärtusajale.

Fluoksetiini ja MAO inhibiitorite koosmanustamisel on kirjeldatud tõsiseid, kuni surmaga lõppenud reaktsioone (sh hüpertermia – kõrge kehatemperatuur; lihasjäikus; lihastõmbused; vaimse seisundi muutused k.a. agitatsioon, mis võib progresseeruda deliiriumiks ja koomaks).

Pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoritega peaks pidama vähemalt 2-nädalase vahe enne, kui alustada ravi fluoksetiiniga. Kuid kuna fluoksetiini ja tema laguprodukt omavad pikka poolväärtusaega, peaks ravi MAO inhibiitoritega alustama alles 5 nädalat pärast fluoksetiinravi lõpetamist.

Samaaegne L-trüptofaani manustamine on põhjustanud suurenenud ärritavust, rahutust, seedetraktihäireid (iiveldus, oksendamine). Seetõttu ei tohiks L-trüptofaani manustada 2 nädalat enne ja 5 nädalat pärast fluoksetiinravi.

Ettevaatus on vajalik samaaegsel liitiumi ja fluoksetiini manustamisel, kuna võib tekkida liitiumi plasmakontsentratsiooni kõrgenemine ja toksilisusnähtude suurenemine.

Ravi ajal tuleks alkoholi kasutamist vältida, kuigi koostoimeid fluoksetiiniga manustamisel uurimuste käigus ei ilmnenu.

Kuna fluoksetiini inhibeerib teatud ensüümi - tsütokroom P450 isoensüümi CYP2D6, tuleb hoolikalt jälgida patsiente, kes kasutavad samaaegselt fluoksetiini ja nimetatud isoensüümi kaudu lammutatavaid ravimeid (nt flekaniid, enkaniid, vinblastiin, karbamasepiin, tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid). Vajadusel tuleb ravimite annuseid vähendada.

Fluoksetiini võimendab kesknärvisüsteemi toimivate teiste ravimite mõju, suurendades tritsükliliste antidepressantide ja neuroleptikumide toimet, ning seda isegi pärast fluoksetiinravi lõppu. Kui selline kombinatsioonravi on hädavajalik, võib olla vajalik tritsüklilise antidepressandi või neuroleptikumi annuse vähendamine. Enne annuse korrigeerimist peab arst jälgima teiste ravimite sisaldust veres. Samaaegsel fluoksetiini ja neuroleptikumi kasutamisel võivad ilmneda kesknärvisüsteemi teatud kõrvaltoimed (ekstrapüramidaalsümpтомid). Mõnel patsiendil suurenes fenütoiini plasmakontsentratsioon, mille tagajärjel tekkisid fenütoiini mürgistuse nähud. Sama kehtib ka karbamasepiini kohta.

Selegiliini ja fluoksetiini samaaegsel kasutamisel on esinenud vererõhu tõusu ja kesknärvisüsteemi ärritusnähte, mistõttu tuleb selegiliini manustamist kuni 5 nädalat pärast fluoksetiinravi lõpetamist ja fluoksetiinravi manustamist kuni 2 nädalat pärast selegiliinravi lõpetamist vältida.

Võib esineda farmakodünaamiline koostoime ka fluoksetiini ja naistepuna (Hypericum perforatum) ürti sisaldavate ravimite vahel, mille tulemusena võivad sagedamini esineda kõrvaltoimed.

Teiste serotoniini süsteemi mõjutavate ravimite (näiteks valuvaigisti tramadool ja triptaanide rühma kuuluvad migreeniravimid) samaaegsel kasutamisel võivad tekkida eluohtlikud koostoimed.

Tamoksifeeni (kasutatakse rinnavähi ravis) kasutamine koos fluoksetiiniga ei ole lubatud kuna fluoksetiini võib muuta tamoksifeeni sisaldust veres ning sellega tamoksifeeni toimet nõrgestada.

Fluoksetiini manustamisel koos varfariiniga on esinenud ebapüsivaid muutusi vere hüübivuse vähenemises.

## **Flux koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Flux'i võib võtta koos toiduga või ilma. Ravi ajal Flux'iga on soovitatav hoiduda alkoholi tarbimisest.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Konsulteerige nii kiiresti kui võimalik oma arstiga, kui te olete rase, kui te võite olla rase või kui te plaanite rasestuda.

## Rasedus

Imikutel, kelle emad võtsid raseduse esimeste kuude jooksul fluoksetiini, on mõnikord teatatud sünnidefektide riski suurenemisest, eeskätt südame väärarengutest. Üldpopulatsioonis sünnib südame

väärarenguga ligikaudu 1 laps 100-st. Emadel, kes võtsid fluoksetiini, suurenes see näitaja 2 lapseni 100-st. Kui olete rase, võite te koos oma arstiga otsustada, et parem on järk-järgult lõpetada Flux'i võtmine. Sõltuvalt asjaoludest võib teie arst siiski leida, et on parem, kui jätkate Flux'i võtmist.

Pärast arstiga konsulteerimist võib Flux'i võtta raseduse ajal, kuid seda tuleb teha ettevaatusega, mis on eelkõige oluline raseduse lõpus ning vahetult enne sünnitust, sest vastsündinutel on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid: ärritatavus, värinad, vähene lihastoonus, kauakestev nutt, imemisraskused ja magamisraskused.

Veenduge, et teie ämmaemand ja/või arst teavad, et te saate ravi Flux'iga. Kui raseduse jooksul, eriti viimase 3 kuu jooksul võetakse selliseid ravimeid nagu Flux, võib imikul suurened risk tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse persisteerivaks pulmonaarseks hüpertensiooniks (PPHN); selle puhul laps hingab kiiremini ja tema jume on sinakas. Need sümptomid algavad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündimist. Kui see juhtub teie lapsega, peate te otsekohe pöörduma oma ämmaemanda ja/või arsti poole.

### Imetamine

Fluoksetiin ja selle aktiivsed laguproduktid erituvad rinnapiima ja need võivad tekitada väikelapsele kõrvaltoimed. Kui ravi Flux'iga peetakse vajalikuks, tuleb kokkuleppel arstiga kaaluda imetamise lõpetamist. Kui te siiski jätkate rinnaga toitmist, tuleb teile määrata Flux'i väikseim toimiv annus. Palun öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga.

### Viljakus

Loomuuringutes on näidatud, et fluoksetiin langetab sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjuda viljakusele, ent kahjulikku toimet inimese viljakusele siiani siiski täheldatud pole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõik psühhoaktiivsed ravimid võivad mõjutada otsustusvõimet või oskusi. Te ei tohi autot juhtida ega ohtlikke masinaid kasutada, kui te ei ole piisavalt kindel, et ravim ei mõjuta sooritusvõimet.

## **3. Kuidas Flux'i võtta**

Võtke seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Täiskasvanud ja eakad patsiendid

*Depressioon:* Soovitav annus on 1 kapsel (20 mg) ööpäevas.

Arst jälgib teie ravi ja korrigeerib vajadusel 3...4 nädalat pärast ravi algust annust. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada maksimaalselt 3 kapslini (60 mg) ööpäevas. Annust tuleb suurendada ettevaatusega, et tagada teile väikseim toimiv raviannus. Ravi kestus on vähemalt 6 kuud.

*Obsessiiv- kompulsivne häire:* Soovitav annus on 1 kapsel (20 mg) ööpäevas. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada maksimaalselt 3 kapslini (60 mg) ööpäevas. Raviefekt pärast 24-nädalast ravi ei ole enam kindel.

*Buliimia:* Soovitav annus on 3 kapslit (60 mg) ööpäevas. Raviefekt pärast 3-kuulist ravi ei ole enam kindel.

Teie arst võib soovituslikku annust vähendada või suurendada. Kuigi suuremate annustega võib soovimatute kõrvaltoimete tõenäosus suurened, võib arst pärast kolme nädala möödumist kaaluda annuse suurendamist juhul, kui haigus ei allu ravile.

Annuseid, mis on suuremad kui 4 kõvakapslit (vastab 80 mg fluoksetiinile), ei ole süstemaatiliselt uuritud.

### Lapsed (8-aastased ja vanemad) ja noorukid

*Möödukas kuni raske depressioon:* ravi tuleb alustada ja läbi viia kogenud spetsialisti jälgimisel. Algannus on 10 mg ööpäevas.

1...2 nädala pärast võib annust suurendada 20 mg ööpäevas. Väikese kehakaaluga lapsed vajavad ka väiksemaid annuseid.

#### Manustamisviis

Flux'i võib võtta ühe annusena või jagatuna mitmeks üksikannuseks. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Neelake kõvakapslid alla piisava koguse vedeliku (eelistatult klaas vett) abil.

Kui ravi lõpetatakse, püsib toimeaine organismis veel nädalaid. Seda tuleb arvesse võtta ravi alustamisel ja lõpetamisel. Enamiku patsientide puhul ei tule annust järk-järgult vähendada.

#### Maksafunktsiooni häiretega patsiendid

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele või nendele patsientidele, kes võtavad teisi ravimeid, mis võivad anda koostoimeid Flux'iga, võib olla piisav väiksemate annuste võtmine või ravimi võtmine pikemate ajavahemike järel (nt üks kõvakapsel, mis vastab 20 mg fluoksetiinile, ülepäeviti).

#### Eakad patsiendid

Üldjuhul ei tohiks eakate patsientide ööpäevane annus olla suurem kui kaks kõvakapslit (vastab 40 mg fluoksetiinile). Soovitatav suurim annus on kolm kõvakapslit (vastab 60 mg fluoksetiinile) ööpäevas. Annuseid tuleb suurendada ettevaatlikult.

Kui teil on tunne, et Flux'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Flux'i rohkem, kui ette nähtud**

Ainult fluoksetiini üleannustamise nähud on tavaliselt kergekujulised. Üleannustamise nähtudeks olid iiveldus, oksendamine, krambid, südamelöögisõnna häired (asüptomaatilistest rütmihäiretest kuni südameseiskuseni), kopsufunktsiooni häired ja kesknärvisüsteemi nähud agiteeritusest koomani. Ainult fluoksetiini üleannustamine on väga harva lõppenud surmaga.

Üleannustamise korral võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kes otsustab edasise tegevuse. Samaaegselt üldtoetavate meetmetega soovitatakse jälgida südamegevust ja elutähtsaid näitajaid. Spetsiifilist antidooti ei teata.

#### **Kui te unustate Flux'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Ravimi püsiv sisaldus veres saavutatakse tavaliselt umbes kahe nädalase ravi järel. Kui te unustate pärast seda võtta ühe kõvakapsli, ärge võtke neid hiljem lisaks. Tänu sellele, et fluoksetiin püsib kaua vereringes, püsib ka selle sisaldus veres pikka aega muutumatuks.

#### **Kui te lõpetate Flux'i võtmise**

Kui lõpetate ravi Flux'iga enneaegselt, peate arvestama sellega, et soovitud toimet ei saavutata või haiguse kliiniline pilt halveneb. Seetõttu rääkige oma arstiga, kui soovite ravi katkestada või lõpetada. *Flux'i ärajätmisel tekkinud võõrutusnähud:*

Ravi lõpetamisel tekivad sageli ärajätunähud, eriti kui ravi lõpetatakse järsku. Flux-ravi lõpetamisel tuleb annuseid vähemalt ühe kuni kahe nädala jooksul järk-järgult vähendada, et võõrutusnähtude risk oleks võimalikult väike. Ärajätunähtudeks on peapööritus, tundlikkushäired (sh paresteesia), unehäired (sh unetus ja hirmuunenäod), jõuetus, agiteeritus või ärevus, iiveldus ja/või oksendamine, treemor ja peavalu. Enamusel inimestest on need sümptomid kerged ja mööduvad iseenesest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini on teatatud peavalu, iivelduse, unetuse, väsimuse ja kõhulahtisuse tekkest.

Soovimatute toimete tugevus ja sagedus võivad ravi jooksul väheneda ja ei ole üldiselt ravi lõpetamise põhjuseks.

Allpool toodud loetelus on kliinilistes uuringutes (n = 9297) täheldatud ja turuletulekujärgsete kõrvaltoimete teatiste abil registreeritud kõrvaltoimed.

Mõned nimetatud kõrvaltoimetest on teiste SSRIde puhul sageli esinevad. Esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $\leq 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $\leq 1/1000$ ), väga harv ( $\leq 1/10\ 000$ ) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed järjestatud raskuse vähenemise alusel.

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: trombotsütopeenia

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: anafülaktiline reaktsioon, seerumtõbi

#### Endokriinsüsteemi häired

Sagedus teadmata: antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom (mh ülemäärane veejoomine)

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: vähenenud isu<sup>1</sup>

Harv: hüponatreemia (madal soolade sisaldus organismis)

#### Psühhiaatrilised häired

Väga sage: unetus<sup>2</sup>

Sage: ärevus, närvilisus, rahutus, pingetunne, vähenenud libiido<sup>4</sup>, unehäired, ebanormaalsed unenäod<sup>3</sup>

Aeg-ajalt: depersonalisatsioon (muutunud enese tajumine), kõrgendatud meeleolu, häirunud mõtlemine, häirunud orgasm<sup>5</sup>, bruksism (hammaste kiristus)

Harv: hüpomania, mania, hallutsinatsioonid, agiteeritus, paanikahood

Sagedus teadmata: suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine<sup>14</sup>, segasus, düsfeemia (kogelemine)

#### Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu

Sage: tähelepanuhäired, peeringlus, düsgeusia (maitsehäire), letargia (unitõbi), somnolentsus (unisuus)<sup>6</sup>, tremor (lihaskönn)

Aeg-ajalt: psühhomotoorne hüperaktiivsus, düskineesia (tahtmatud ehk sundliigutused), ataksia (liigutuste kooskõlastuse- ja tasakaalu säilitamise häire), tasakaaluhäired, müokloonus (lihaste äkksundliigutus)

Harv: krampid, akatiisia (tugev mootorne rahutus), bukoglossaalne sündroom (tahtele allumatud liigutused)

Sagedus teadmata: serotoniinisündroom (ravimitest indutseeritud erinevate kliiniliste avalduste kompleks, mis on tingitud serotoniini üleküllusest kesknärvisüsteemis), mälu halvenemine

#### Silma kahjustused

Sage: hägune nägemine

Aeg-ajalt: müdriaas (pupillide laienemine)

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Sagedus teadmata: tinnitus (kõrvakohin)

#### Südame häired

Sage: palpitatsioonid (südame pekslemine)

Harv: südame rütmihäired (ventrikulaarne arütmia, sh *torsade de pointes*, pikenenud QT-intervall EKG-l)

#### Vaskulaarsed häired

Sage: nahapunetus<sup>7</sup>

Aeg-ajalt: hüpotensioon

Harv: vaskuliit (veresoontepõletik), vasodilatatsioon (veresoonte laienemine)

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: haigutamine

Aeg-ajalt: düspnoe (pikendatud/raskendatud väljahingamine)

Harv: farüngiit (kurgupõletik)

Sagedus teadmata: probleemid kopsudega (erineva histopatoloogiaga põletikulised protsessid ja/või fibroos), epistaksis (ninaverejooks)

#### Seedetrakti häired

Väga sage: diarröa (kõhulahtisus), iiveldus

Sage: oksendamine, düspepsia (seedehäire), suukuivus

Aeg-ajalt: düsfaagia

Harv: ösofageaalne valu

Sagedus teadmata: seedetrakti verejooks<sup>15</sup>

#### Maksa- ja sapiteede häired

Väga harv: idiosünkraatiline hepatiit (spetsiifiline maksapõletik)

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve<sup>8</sup>, urtikaaria (nõgestõbi), pruritus (sügelus), hüperhidroos (liighigisus)

Aeg-ajalt: alopeetsia (juuste hõrenemine), suurenenud kalduvus verevalumite tekkele, külm higi

Harv: angioödeem (näo- ja kõriturse), ekhümoos (täppverevalum), valgustundlikkusreaktsioon, purpur (veritähn)

Sagedus teadmata: multiformne erüteem (punetus)<sup>13</sup>

#### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: arthralgia (liigesvalu)

Aeg-ajalt: lihastõmbused

Sagedus teadmata: müalgia (lihasvalu)

#### Neerude ja kuseteede häired

Sage: sage urineerimine<sup>9</sup>

Aeg-ajalt: düsuuria (valulik urineerimine)

Harv: uriini retentsioon (uriini peetus)

Sagedus teadmata: urineerimishäire

#### Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: günekoloogiline verejooks<sup>11</sup>, erektsioonihäired, ejakulatsioonihäired<sup>10</sup>

Aeg-ajalt: seksuaalfunktsiooni häired

Harv: galaktorröa (rinnaeritis), hüperprolaktineemia (rinnanäärmete kasv)

Sagedus teadmata: priapism (iseeneslik valulik erektsioon)

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: väsimus<sup>12</sup>

Sage: närviline tunne, värinad

Aeg-ajalt: üldine halb enesetunne, ebatavaline enesetunne, külmatunne, kuumatunne

Sagedus teadmata: limaskestade veritsus

### Uuringud

Sage: kehakaalu vähenemine

Sagedus teadmata: kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides

- 1 sh anoreksia (isutus)
  - 2 sh liigvarane ärkamine, uinumiskraskused, öised ärkamised
  - 3 sh õudusunenäod
  - 4 sh libiido kadumine
  - 5 sh anorgasmia
  - 6 sh hüpersomnia (liigunisus), sedatsioon (lõdvestustunne)
  - 7 sh kuumahood
  - 8 sh erütem (punetus), eksfoliatiivne (nahakoorikuid moodustav) lööve, kuumalööve, lööve, erütematoosne (punetav) lööve, follikulaarne (naharakkude sees tekkiv) lööve, generaliseerunud (laiaulatuslik, üle kogu keha leviv) lööve, makuloosne (peeneteraline, punetav) lööve, makulopapuloosne (punetav nahareaktsioon, mis võib avalduda täppide või laikudena) lööve, morbilliformne (leetritaoline) lööve, papuloosne (punetav) lööve, sügelev lööve, vesikulaarne (villiline) lööve, naba piirkonna erütem (punetus)
  - 9 sh pollakisuuria (sagekusesus)
  - 10 sh ejakulatsiooni puudumine, ejakulatsiooni düsfunktsioon, enneaegne ejakulatsioon, pikenenud ejakulatsiooniaeg, retrograadne ejakulatsioon
  - 11 sh emakakaela hemorraagia (verejooks), emaka düsfunktsioon (väärtaolitus), emakaverejooks, verejooks suguelunditest, menometrorraagia (verejooks perioodide vahel) menorraagia (menstruatsioon), metrorraagia, polümenorröa (sagedased menstruatsioonid), menopausijärgne hemorraagia (verejooks), emakaverejooks, tupeverejooks
  - 12 sh asteenia (vaimne kurnatus, nõrkus)
  - 13 võib progresseeruda Stevensi-Johnsoni sündroomiks (nahareaktsioon, mille korral tekivad erinevat tüüpi nahakahjustused: villid, sõlmekesed, laigud ja haavandid) või toksiliseks epidermaalseks nekrolüüsiks (Lyelli sündroom) (suu limaskestal tekib hulgaliselt valulikke vilde ja haavandeid)
  - 14 need sümptomid võivad olla tingitud olemasolevast haigusest
  - 15 sh sagedamini igemete veritsus, veriokse, vere leidumine väljaheites, verejooks pärakust, hemorraagiline diarröa (verine kõhulahtisus), veriroe, verejooks maohaavandist.
- On teatatud suitsiidimõtete (enesetapumõtete) ja suitsidaalse (enesetapu) käitumise juhtudest fluoksetiinravi ajal või varsti pärast ravi katkestamist (vt lõik 4.4).

### *Luumurrud*

Peamiselt 50-aastastel ja vanematel patsientidel tehtud epidemioloogilised uuringud näitavad SSRI-sid ja tritsüklilisi antidepressante saavate patsientide suurenenud riski luumurdude tekkeks. Riski põhjustav mehhanism on teadmata.

### *Fluoksetiinravi katkestamisega seoses täheldatud võõrutussümptomid*

Fluoksetiini võtmise lõpetamine põhjustab sageli võõrutussümptomeid. Pearinglus, tajuhäired (sh paresteesia), unehäired (sh insomniat ja intensiivsed unenäod), asteenia, agiteeritus või ärevus, iiveldus ja/või oksendamine, treemor ja peavalu on kõige sagedamini registreeritud reaktsioonid. Need nähud on üldiselt kerged ja mööduvad iseenesest, kuid mõnedel patsientidel võivad olla tugevalt väljendunud ja/või pikaajalised (vt lõik 4.4). Seetõttu soovitatakse siis, kui ravi fluoksetiiniga enam ei vajata, annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.4 ja 5.1).

### *Lapsed ja noorukid (vt lõigud 4.4 ja 5.1):*

Selles populatsioonis on täheldatud teisi, spetsiifilisi kõrvaltoimeid, mida on kirjeldatud allpool.

Lastel tehtud kliinilistes uuringutes täheldati suitsiidiga seotud käitumist (suitsiidikatsed ja -mõtted) ja vaenulikkust antidepressante saavatel lastel ja noorukitel sagedamini võrreldes platseebot saanutega. Teatati ka maanilistest reaktsioonidest, sh mania ja hüpomaniat esinemisest (2,6% fluoksetiinraviga patsientidest vs 0% platseebot saanud kontrollrühmast), mis oli enamikel juhtudel ravi lõpetamise põhjuseks. Neil patsientidel ei olnud varem hüpomaniat/mania episoodid olnud.

Kliinilise kasutamise seoses on teateid üksikutest kasvupeetuse juhtudest (vt ka lõik 5.1).



Lastel tehtud kliinilistes uuringutes registreeriti sageli ninaverejooksu ja ravi fluoksetiiniga seostati leelisfosfataasi taseme langusega.

Seoses kliinilise kasutamisega lastel on teatatud üksikutest kõrvaltoime juhtudest, mis võivad viidata sugulise küpsemise hilinemisele või seksuaalsele düsfunktsioonile. (Vt ka lõik 5.3).

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Flux'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Flux sisaldab**

- Toimeaine on fluoksetiin.  
Üks Flux 20 mg kõvakapsel sisaldab 22,4 mg fluoksetiinvesinikkloriidi (vastab 20 mg fluoksetiinile).
- Teised abiained on dimetikoon, želatiin, maisitärklis, värvained raud(III)oksiid (E172), patentsinine V (E131) ja titaandioksiid (E171)

#### **Kuidas Flux välja näeb ja pakendi sisu**

Flux on helerohelised kõvakapslid.

Flux on saadaval pakendites, mis sisaldavad 14 ja 28 kõvakapslit.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

##### Tootja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014**