

## 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 buliimia (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

##### Flux'i ei tohi võtta

- kui olete fluoksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate südamepuudulikkuse korral kasutatavat metoprolooli;
- 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 pikaajakselt 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 olnud veritsushäireid või kui olete rase (vt „Rasedus“)
- 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 maania või hüpomaania. Nii nagu muude antidepressantide korral, tuleb maania 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 südameveresoonehaiguste 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 liitumipreparaatide 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 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 minge 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.

Ravimid nagu Flux (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid/ serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsivad pärast ravi lõpetamist.

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 (psühhoosiliste 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.

Flux võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet (koostoime):

- mõned MAO inhibiitorid (kasutatakse depressiooni ja parkinsonismi raviks) või linesoliidi sisaldavad antibiootikumid. Mitteselektiivseid MAO inhibiitoreid ja A-tüüpi MAO inhibiitoreid (metüülioniinkloriid) ei tohi kasutada koos Flux'iga, sest võib tekkida raskeid või isegi surmaga lõppevaid reaktsioone (serotoniinisündroom) (vt lõik 2). Fluoksetiinravi võib alustada järgmisel päeval pärast ravi lõpetamist pöörduva toimega MAO inhibiitoritega (nt linesoliid, metüülioniinkloriid ehk metüleensinine). Mõnesid B-tüüpi MAO inhibiitoreid (selegeliin) võib kasutada koos Flux'iga eeldusel, et teie arst teid tähelepanelikult jälgib;
- liitiumi ja trüptofaani võtmisel koos Flux'iga suureneb oluliselt serotoniinisündroomi tekkimise oht. Teie arst kontrollib teie seisundit sagedamini;
- fenütoiin (epilepsia ravim): kuna Flux võib mõjutada fenütoiinisisaldust veres, peab teie arst olema ravi alustamisel fenütoiiniga ettevaatlikum ja teid jälgima, kui te kasutate Flux'i;
- tramadool (valuvaigisti) või triptaanid (migreeniravimid): suureneb vererõhu tõusu oht;
- ravimid, mis võivad mõjutada südamerütmi, nagu IA ja III klassi antiarütmikumid (ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse südame tegevuse raviks), antipsühhootikumid (nt fenotiasiin, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, mõned antibiootikumid (sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin IV, pentamidiin), malaaria ravimid (eriti halofantriin), teatud antihistamiinikumid (astemisool, misolastiin, mekitasiin);
- flekaniid, propafenoon ja nebivolool (südamehäirete ravim), karbamasepiin (epilepsia ravim), tritsüklilised antidepressandid (nt imipramiin, desipramiin ja amitriptüliin), atomoksetiin (aktiivsus- ja tähelepanuhäire ravim), risperidoon (psühhoosi ravim) annuseid võib arstil olla vajalik vähendada, sest koos Flux'iga manustamine võib muuta nende ravimite sisaldust veres;
- tamoksifeen (kasutatakse rinnavähi ravis): sest Flux võib muuta selle ravimi sisaldust veres ja välistada ei saa tamoksifeeni toime nõrgenemist. Teie arst võib kaaluda teistsugust antidepressantravi;
- varfariin, valu- ja põletikuvastased ravimid nagu atsetüülsalitsüülhape, klosapiin (psüühikahäirete ravim) ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad Flux'iga kombineerimisel suurendada verejooksu tekkimise ohtu. Kui te alustate või lõpetate Flux'i kasutamise ajal varfariinravi, peate sellest arsti teavitama;
- Fluxi ja metoprolooli (kasutatakse südamepuudulikkuse raviks) kooskasutamisel võib suurendada metoprolooli kõrvaltoimete, sealhulgas raske bradükardia, tekkerisk;
- ravi ajal Flux'iga ei tohi te hakata kasutama naistepuna sisaldavaid taimseid preparaate, sest see võib kõrvaltoimeid süvendada. Kui te juba võtate naistepuna enne ravi alustamist Flux'iga, lõpetage naistepuna võtmine ja rääkige sellest järgmisel visiidil oma arstile;
- tsüproheptadiini (antihistamiinikum) kooskasutamisel fluoksetiiniga on teatatud üksikutest juhtudest, kui fluoksetiini depressioonivastane mõju on nõrgenenud.

### **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 vääraarengutest. Üldpopulatsioonis sünnib südame vääraarenguga 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 persisteruvaks 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.

Kui võtate Flux'i raseduse lõpus, võib suurened risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Flux'i.

#### 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.

#### **Flux sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

### **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

*Mõõdukas 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, südamere-soonkonna häired (asümptomaatilistest 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 soovitakse 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 muutumatuna.

#### **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 võõrutusnähtud*

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 peeringlus, 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.

- Pöörduge koheselt oma arsti poole kui teil tekivad enesevigastamise või enesetapu mõtted.
- Kui teil tekib nahalööve või muu nahareaktsioon või allergilise reaktsioon (näiteks sügelus, huulte/keeleturse või vilisev hingamine/hingeldus) lõpetage koheselt Flux kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Kui te tunnete rahutust ja ei suuda istuda ega seista vaikselt, võib teil olla akatiisia. Flux'i annuse suurendamine võib teie enesetunnet halvendada. Kui te midagi sellist tunnete, võtke ühendust oma arstiga.

Mõnedel patsientidel võivad tekkida:

- serotoniinisündroom (see on sümptomite kombinatsioon, millega kaasneb seletamatu palavik koos kiirenenud hingamise või südamelöökidega, higistamine, lihasjäikus või lihaskrambid, segasus, äärmine erutus või unisus);
- nõrkustunne, unisus või segasus [enamasti eakatel inimestel ja vett väljutavaid ravimeid võtvatel (eakatel) inimestel];
- pikaajaline ja valulik erektsioon;
- ärritus ja tugev erutus
- südameprobleemid, näiteks kiire või ebaregulaarne südame töö, minestamine, kollaps või pearinglus püstitõusmisel, mis võib viidata südame rütmihäiretele.

Kui teil tekib mõni ülal loetletud kõrvaltoimetest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Allpool on toodud loetelus täiskasvanutel ja lastel fluoksetiinravi ajal täheldatud kõrvaltoimed.

Mõned nimetatud kõrvaltoimetest on teiste SSRIdel 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  $\leq 1/1000$ ). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed järjestatud raskuse vähenemise alusel.

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereliistakute arvu vähesus veres, valgeliblede arvu langemine veres

##### Immuunsüsteemi häired

Harv: anafülaktiline reaktsioon, seerumtõbi

##### Endokriinsüsteemi häired

Harv: liigne vedeliku tarbimine

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: vähenenud isu, sh isutus

Harv: madal soolade sisaldus organismis

##### Psühhiaatrilised häired

Väga sage: unetus, sh liigvarane ärkamine, uinumisraskused, öised ärkamised

Sage: ärevus, närvilisus, rahutus, pingetunne, libiidovähenemine või kadu, unehäired, ebanormaalsed unenäod (sh õudusunenäod)

Aeg-ajalt: muutunud enese tajumine, kõrgendatud meeleolu, häirunud mõtlemine, häirunud orgasm, hammaste kiristamine, suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine, segasus, kogelemine, agressiivsus

Harv: hüpomaania, maania, hallutsinatsioonid, vaenulikkus, paanikahood

#### Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu

Sage: tähelepanuhäired, pearinglus, maitsetundlikkuse häire, unitõbi, unisus, lihasvärin

Aeg-ajalt: rahutus, tahtmatud ehk sundliigutused, liigutuste kooskõlastuse- ja tasakaalu säilitamise häire, tasakaaluhäired, lihaste äkksundliigutus, mälu halvenemine

Harv: krampid, tugev mootorne rahutus, tahtele allumatud liigutused, serotoniinisüdroom (ravimitest indutseeritud erinevate kliiniliste avalduste kompleks, mis on tingitud serotoniini üleküllusest kesknärvisüsteemis)

#### Silma kahjustused

Sage: hägune nägemine

Aeg-ajalt: pupillide laienemine

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: kohin kõrvus

#### Südame häired

Sage: südame pekslemine, pikenenud QT-intervall EKG-l

Harv: südame rütmihäired (ventrikulaarne arütmia, sh *torsade de pointes*)

#### Vaskulaarsed häired

Sage: nahaõhetus, sh kuumahood

Aeg-ajalt: vererõhu langus

Harv: veresoontepõletik, veresoonte laienemine

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: haigutamine

Aeg-ajalt: pikendatud/raskendatud väljahingamine, ninaverejooks

Harv: kurgupõletik, probleemid kopsudega

#### Seedetrakti häired

Väga sage: kõhulahtisus, iiveldus

Sage: oksendamine, seedehäire, suukuivus

Aeg-ajalt: neelamishäire, seedetrakti verejooks (sh kõige sagedamini igemete veritsemine, veriokse, veri väljaheites, verejooks pärakust, verine kõhulahtisus, veriroe ja verejooks maohaavandist)

Harv: söögitoru valu

#### Maksa- ja sapiteede häired

Harv: maksapõletik

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve, urtikaaria (nõgestõbi), sügelus, liighigistamine

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

Harv: näo- ja kõriturse, täppverevalumid, valgustundlikkusreaktsioon, veritähn), rasked villilised nahareaktsioonid

#### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Sage: liigesvalu

Aeg-ajalt: lihastõmbused

Harv: lihasvalu

#### Neerude ja kuseteede häired

Sage: sage urineerimine

Aeg-ajalt: valulik urineerimine

Harv: uriini peetus, urineerimishäire

### Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: günekoloogiline verejooks, erektsioonihäired, ejakulatsioonihäired

Aeg-ajalt: seksuaalfunktsiooni häired

Harv: eritis rindadest, rinnanäärmete kasv, iseeneslik valulik erektsioon

Teadmata: tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus“

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: väsimus, sh kurnatus

Sage: närviline tunne, värinad

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

Harv: limaskestade veritsus

### Uuringud

Sage: kehakaalu vähenemine

Harv: transaminaaside sisalduse suurenemine, gamma-glutamüültransferaasi sisalduse suurenemine

### Enesetapp/suitsiidimõtted või kliinilise seisundi halvenemine

On teatatud suitsiidimõtete (enesetapumõtete) ja suitsidaalse (enesetapu) käitumise juhtudest fluoksetiinravi ajal või varsti pärast ravi katkestamist.

### Luumurrud

Fluoksetiini tüüpi ravimite võtmisel on peamiselt 50-aastastel ja vanematel patsientidel suurenenud riski luumurdude tekkeks.

### Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel (8-18 aastat)

Flux võib aeglustada kasvu või edasi lükata sugulist küpsemist. Enesetapuga seonduvat käitumist (enesetapukatsed ja -mõtted), maniakaalsed reaktsioonid, ninaverejooksu ning vaenulikkust on sagedamini täheldatud lastel ja noorukitel kui täiskasvanutel.

Ravi jätkudes enamik neist kõrvaltoimetest tõenäoliselt kaob.

### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Flux'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 kõvakapslid on helerohelised kõvakapslid.

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-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 veebruaris 2021.**