

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nycoflox, 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Nycoflox ja milleks seda kasutatakse

Üks Nycoflox kapsel sisaldab toimeainena 20 mg fluoksetiini (fluoksetiinvesinikkloriidina). Nycoflox on selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite gruppi kuuluv depressioonivastane ravim. Ravimit kasutatakse selliste näidustuste nagu depressioon, buliimia ja obsessiiv-kompulsiivse häire korral.

2. Mida on vaja teada enne Nycoflox-i võtmist

Ärge võtke Nycoflox-i:

- kui olete fluoksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate samaaegselt monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (need on samuti depressiooniravimid) või olete neid hiljuti kasutanud (vt Muud ravimid ja Nycoflox).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nycoflox-i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on maksa- või neerutalitluse häire: maksapuudulikkuse korral tuleb fluoksetiini annuseid vähendada;
- kui teil on epilepsia;
- kui te põete diabeeti: diabeediga (suhkurtõvega) patsientidel on fluoksetiinravi ajal ilmnunud veresuhkru langus või on pärast ravi lõpetamist veresuhkru näit tõusnud. Fluoksetiinravi alustamisel või lõpetamisel võib olla vajalik insuliini või suukaudse suhkurtõve ravimi annuse muutmise.
- 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 kirjeldatud allergilisi reaktsioone ja süsteemseid toimeid, mis on haaranud nahka, neerusid, maksa või kopse. Lööbe või mõne muu allergiale viitava sümptomi, mis ei ole ilmselgelt põhjustatud mõnest muust faktorist, ilmnemisel tuleb fluoksetiinravi katkestada.
- kui teil esineb meeoleolu häireid nagu mania ja hüpomania. Nii nagu muude antidepressantide korral, tuleb mania nähtude ilmnemisel fluoksetiinravi katkestada.
- kui teil on olnud probleeme vere hüübimisega või te kasutate mõnda ravimit, mis mõjutab vere hüübimist. Fluoksetiinisarnaste antidepressantide kasutamisel on kirjeldatud veritsushäireid, mistõttu tuleks eelpool nimetatud juhtudel vere hüübivusnäitajaid fluoksetiinravi alustamisel ja lõpetamisel hoolikamalt jälgida.
- kui te kasutate naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid taimseid preparaate.

Lapsed ja noorukid

Fluoksetiini 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 suurem risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidmõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst fluoksetiini määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on fluoksetiini välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastaselt fluoksetiini kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud fluoksetiini kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

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 mõnede teiste serotoniinsüsteemi mõjutavate ravimite (teiste hulgas L-trüptofaani) ja/või neuroleptiliste ravimite (psühhootiliste häirete vastased ravimid) või triptaanidega (migreeniravimid).

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire halvenemine

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. 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 minige 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 ravimid ja Nycoflox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegsel MAO inhibiitorite (depressiooni või parkinsonismi ravimina kasutatav aine) ja fluoksetiini kasutamisel 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). Fluoksetiini ei tohi kasutada koos MAO inhibiitoritega. Pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoritega peab järgnema vähemalt 2-nädalane vahe enne fluoksetiinravi alustamist. Kuid kuna fluoksetiin ja tema laguprodukt omavad pikka poolväärtusaega, peaks ravi MAO inhibiitoritega alustama alles 5 nädalat pärast fluoksetiinravi lõpetamist.

Samaaegne L-trüptofaani kasutamine on põhjustanud suurenenud ärrituvust, rahutust ja seedetrakti häireid (iiveldus, oksendamine). Seetõttu ei tohiks L-trüptofaani kasutada 2 nädalat enne ja 5 nädalat pärast fluoksetiinravi.

Kuna fluoksetiin inhibeerib teatud ensüümi - tsütokroom P450 isoensüümi CYP2D6, tuleb hoolikalt jälgida patsiente, kes kasutavad samaaegselt fluoksetiini ja nimetatud isoensüümi kaudu lammutatavaid ravimeid (nt flekainiid, enkainiid, vinblastiin, karbamasepiin, neuroleptikumid ja tritsüklilised antidepressandid). Sel juhul tuleb ravi alustada väikseima soovitatud annusega. Vajadusel tuleb ravimite annuseid vähendada.

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

Fluoksetiin 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 ilmned kesknärvisüsteemi teatud kõrvaltoimed (ekstrapüramidaalsümptomid). 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.

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

Fluoksetiinravi ajal tuleb vältida elekterkrampravi. Eelnevalt fluoksetiiniga ravitud patsiendil on tekkinud kestvaid krambihooe.

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

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

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Mõnede andmete alusel võib raseduse esimestel kuudel fluoksetiini kasutanud emade lastel esineda sagedamini kaasasündinud südamerikkeid. Üldises populatsioonis sünnib 1 vastsündinu 100st südamerikkega. Fluoksetiini kasutanud emadel on see sagedus umbes 2 vastsündinut 100st. Te võite koos oma arstiga otsustada fluoksetiini kasutamise järk-järgult lõpetada raseduse ajaks. Kuid siiski teie seisundist lähtuvalt võib teie arst pidada paremaks, kui te jätkate fluoksetiini võtmist.

Õelge kindlasti oma ämmaemandale ja/või arstile, et te kasutate Nycoflox-i. Nycoflox-i sarnaste ravimite kasutamine raseduse ajal, eriti raseduse viimase 3 kuu jooksul, võib vastsündinutel tõsta riski kopsuvereringe rõhu ohtliku püsiva tõusu tekkimiseks, mistõttu lapsed hingeldavad ja on sinaka väljanägemisega. Need sümptomid ilmnevad enamasti esimese 24 tunni jooksul pärast sündi. Kui teie lapsega peaks midagi sarnast juhtuma, võtke kohe ühendust oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Imetamine

Fluoksetiin ja selle aktiivsed laguproduktid erituvad rinnapiima ja need võivad tekitada väikelapsele kõrvaltoimed. Ravi vajadusel tuleks rinnaga toitmine lõpetada. Kui siiski soovite rinnaga toitmist jätkata, tuleb kasutada madalaimat toimivat annust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest, kuna fluoksetiin, nagu kõik psühhoaktiivsed ravimid, võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Nycoflox sisaldab laktoosmonohüdraati

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Nycoflox-i võtta

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

Täiskasvanud

Tavalised annused on järgmised:

Depressioon. Soovitatav algannus on 20 mg ööpäevas. Vajadusel võib annuse järk-järgult suurendada kuni 60 mg-ni ööpäevas. Ravi kestus on vähemalt 6 kuud.

Buliimia. Soovitatav annus on 60 mg ööpäevas. Raviefekt pärast 3-kuulist ravi ei ole enam kindel.

Obsessiiv-kompulsiivne häire. Soovitatav annus on 20...60 mg ööpäevas. Raviefekt pärast 24-nädalast ravi ei ole enam kindel.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Nycoflox-i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel (alla 18 aastased) ohutuse ja toime ebapiisavate andmete tõttu (vt lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud).

Kasutamine eakatel

Ööpäevane annus ei tohiks üldjuhul ületada 40 mg.

Maksafunktsioonikahjustusega, kaasnevate haigustega või mitmeid ravimeid kasutatavatel patsientidel tuleks kaaluda väiksemate annuse kasutamist või ravimi võtmist pikemate ajavahemike järel. Raske maksakahjustuse korral 20 mg ülepäeviti.

Kapsel neelatakse tervelt, peale juuakse vett. Kapslit ei tohi enne neelamist närida ega purustada.

Kui teil on tunne, et Nycoflox kapslite toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Nycoflox-i rohkem kui ette nähtud

Kui te juhuslikult olete võtnud määratud palju rohkem ravimit, siis minge kohe oma arsti juurde või lähimasse haiglasse.

Ainult fluoksetiinist põhjustatud üleannustamise juhud on tavaliselt oma kulult kerged. Üleannustamise sümptomid on iiveldus, oksendamine, krambid, südamegevuse häired, hingamishäired, meeleseisundi muutused erutusest kuni koomani. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline vastumürk puudub.

Kui te lõpetate Nycoflox-i kasutamise

Isegi kui teie enesetunne paraneb, ärge lõpetage Nycoflox-i võtmist enne, kui arst selleks loa annab. Oluline on jätkata ravimi võtmist.

Veenduge, et teie tabletid otsa ei saa.

Kui te lõpetate Nycoflox-i võtmise, võite märgata järgnevaid ilminguid: pearinglus, nõeltega torkimistunne, unehäired (ilmekad unenäod, hirmuunenäod, unetus), rahutus- või erutustunne, ebataavaline väsimus või nõrkus, ärevustunne, iiveldus/oksendamine, treemor (väriseamine), peavalud.

Enamus inimesi leiab, et Nycoflox-i võtmise lõpetamisel tekkivad mistahes sümptomid on kerged ja kaovad paari nädala jooksul. Kui teil ilmnevad ravi lõpetamisel mingid sümptomid, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Nycoflox-i võtmist, aitab arst teil annust aeglaselt, nädala või kahe jooksul, vähendada. See aitab vähendada tõenäosust ärajätunähtude tekkimiseks.

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.

- Lööbe või muu allergilise reaktsiooni (näiteks sügelus, huulte/keeleturne või vilisev hingamine/hingeldus) tekkimisel lõpetage otsekohe tablettide võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Kui te tunnete rahutust ja ei suuda istuda ega seista vaikselt, võib teil olla akatiisia. Nycoflox-i annuse suurendamine võib teie enesetunnet halvendada. Kui te midagi sellist tunnete, võtke ühendust oma arstiga.

Rääkige kohe oma arstile:

- kui teie nahk hakkab punetama või teil ilmnevad erinevad nahareaktsioonid või nahale tekivad villid või nahk hakkab ketendana. Seda juhtub väga harva;
- kui teil on sümptomite kombinatsioon (mida tuntakse serotoniinisündroomina), millega kaasneb seletamatu palavik koos kiirenenud hingamise või südamelöökidega, higistamine, lihasjäikus või treemor, segasus, äärmine erutus või unisus;
- kui teil on nõrkustunne, unisus või segasus [enamasti eakatel inimestel ja diureetikume (vett väljutavaid ravimeid) võtvatel (eakatel) inimestel];
- kui teil on pikaajaline ja valulik erektsioon;
- kui te olete ärrituv ja äärmiselt erutunud.

Järgnevas ülevaates on seni täheldatud kõrvaltoimed esitatud nende esinemissageduse alusel.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- ärevus, närvilisus, unehäired või ebaharilikud unenäod, väsimus, halb söögiisu, ebanormaalselt hea meeleolu, erutus,
- peavalu,
- ähmane nägemine,

- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, neelamisraskus või maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, seedehäired,
- lööve, higistamine, sügelus,
- urineerimisraskused või liiga sagedane urineerimine,
- seksuaalse võimekuse vähenemine, pikaajaline valulik erektsioon, rinnapiima tekkimine.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):

- ülitundlikkus (sügelus, lööve, urtikaaria, rasked allergilised reaktsioonid, nagu huulte/keeleleturse),
- ebatüüpiline ohjeldamatu käitumine, võimetus korralikult keskenduda või mõelda, paanikahood,
- tahte allumatud liigutused (tõmbused, vaaruv kõnnak, treemor), segasus, pearinglus, haigutamine,
- veresoonte laienemine, peeringlus püsti tõusmisel,
- kurguvalu, hingeldus,
- urtikaaria, juuste väljalangemine, ülitundlikkus päikesevalguse suhtes,
- külmavärinad.
- seletamatud verevalumid või verejooksud,
- madal naatriumisisaldus veres,
- krampid,
- äärmine rahutus,
- kopsuprobleemid, sealhulgas erineva histopatoloogiaga põletikulised protsessid või fibroos,
- kõrvalkalded maksafunktsiooni analüüsides.

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- hallutsinatsioonid, enesetapumõtted või enesevigastamine,
- serotoniinisündroom,
- rasked naha- ja ülitundlikkusreaktsioonid,
- hepatiit,
- liigese- või lihasvalu.

Ravi jätkudes enamik neist kõrvaltoimetest tõenäoliselt kaob.

Nycoflox-i laadseid selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid võtvatel patsientidel on täheldatud suurenenud ohtu luumurdu tekkimiseks.

Lastel (8...18 aastased) ja noorukitel: Nycoflox võib aeglustada kasvu või edasi lükata seksuaalset küpsemist. Enesetapuga seonduvat käitumist (enesetapukatsed ja -mõtted) ning vaenulikkust on sagedamini täheldatud lastel ja noorukitel kui täiskasvanutel.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nycoflox-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. 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 Nycoflox sisaldab

- Toimeaine on fluoksetiin (fluoksetiinvesinikkloriidina). Üks kapsel sisaldab 20 mg fluoksetiini.
- Teised abiained on želatiin, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos (E460) ja värvained titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172).

Kuidas Nycoflox välja näeb ja pakendi sisu

Nycoflox kapslid on läbipaistmatud elevantiluu-värvi kõvad želatiinkapslid, mille sees on valge lõhnatu pulber.

30 kõvakapslit HDPE plastikpurgis ja väliskarbis.

Müügiloo hoidja ja tootja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva

Eesti

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013.