

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fluoxetine Vitabalans, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Fluoksetiin

#### Enne ravimi kasutamist 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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Fluoxetine Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Fluoxetine Vitabalans sisaldab fluoksetiini, mis on selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite gruppi kuuluv depressioonivastane ravim.

Ravimit kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

##### *Täiskasvanud*

- Depressioon.
- Obsessiiv-kompulsiivne häire (sundmõtted ja -käitumine).
- *Bulimia nervosa*: Fluoxetine Vitabalansi kasutatakse koos psühhoteraapiaga, et vähendada söömishoogusid ja ülemäärast tungi kehakaalu langetamiseks.

##### *Lapsed (alates 8 aasta vanusest) ja noorukid*

- Mõõdukas kuni raske depressioon, mis ei allu ravile 4...6 psühhoteraapia seansiga. Mõõduka kuni raske depressiooniga lapsele või noorukile võib Fluoxetine Vitabalansi kasutada ainult kombinatsioonis koos psühhoteraapiaga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fluoxetine Vitabalansi võtmist

##### **Ärge võtke Fluoxetine Vitabalansi:**

- kui olete fluoksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia korral võivad esineda lööve, sügelus, näo või huulte turse või hingeldus;
- kui te võtate südamepuudulikkuse korral kasutatavat metoprolooli;
- kui võtate teisi ravimeid, mida nimetatakse pöördumatuteks mitteselektiivseteks monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks, sest tekkida võivad rasked või isegi surmaga lõppevad reaktsioonid (nt depressiooniravim iproniasiid).

Ravi Fluoxetine Vitabalansiga tohib alustada alles 2 nädalat pärast ravi lõpetamist pöördumatu toimega MAO inhibiitoriga (nt tranüültsüpromiin).

**Ärge võtke MAO inhibiitoreid vähemalt 5 nädala jooksul pärast Fluoxetine Vitabalansi ravi lõpetamist.**

Kui Fluoxetine Vitabalansi on teile määratud pikaajakselt ja/või suures annuses, peab arst kaaluma

pikema vaheaja jätmist ravikuuride vahele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fluoxetine Vitabalansi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Rääkige oma arstiga, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- lööbe või muu allergilise reaktsiooni (näiteks sügelus, huulte või näoturse, hingeldus) tekkimisel lõpetage otsekohe tablettide võtmine ja võtke oma arstiga ühendust;
- epilepsia või krampid. Krampide tekkimisel või krampihoogude sagenemisel võtke kohe ühendust oma arstiga. Ravi Fluoxetine Vitabalansiga võib olla vajalik lõpetada;
- kui teil on halvenenud maksa-, neeru- või südamealitus või kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt, peate sellest rääkima oma arstile, sest võib-olla tuleb arstil teile määrata väiksem annus;
- kui teil on kunagi esinenud maniat. Mania episoodi esinemisel võtke kohe ühendust oma arstiga, sest Fluoxetine Vitabalansi ravi võib olla vajalik katkestada;
- kui teil on suhkurtõbi (arstil võib olla vajalik kohandada insuliini või muu suhkurtõvevastase ravimi annust);
- kui teil on rinnanäärnevähk ja te kasutate raviks tamoksifeeni;
- kui teil on südamehäired; nt kaasasündinud südamerike (kaasasündinud pikenenud QT-intervall), südame rütmihäired või
- kui teie südame löögisagedus rahuolekus on aeglane ja/või kui te teate, et teil võib pikaajalise raske kõhulahtisuse ja oksendamise tõttu olla soolade puudus;
- kui te tunnete rahutust ega suuda rahulikult seista ega istuda (akatiisia). Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga;
- ravimid nagu Fluoxetine Vitabalans (SSRI/SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist;
- kui te saate EKR-i (elekterkrampravi);
- kui teil on esinenud veritsushäireid või teil tekivad verevalumid või ebaharilikud verejooksud;
- kui teil on tõusnud silmasisene rõhk või ägeda suletudnurga glaukoomi risk;
- kui teil tekib palavik, lihasjäikus või värinad, vaimses seisundis muutused nagu segasus, ärrituvus ja äärmuslik erutus; teil võib esineda niinimetatud serotoniinisündroom või maliigne neuroleptiline sündroom. Kuigi need sündroomid esinevad harva, võib nende tulemusena tekkida eluohtlik seisund. **Võtke otsekohe ühendust oma arstiga**, sest Fluoxetine Vitabalansi võtmine võib olla vaja katkestada.

### **Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine**

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Sellised mõtted võivad tekkida sagedamini antidepressante esmakordselt tarvitama hakates, sest kõikide selliste ravimite mõjumiseks kulub aega, tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, kuid mõnikord ka kauem.

Selliste mõtete esinemine on tõenäolisem:

- kui te olete varem mõelnud enesetapust või enesevigastamisest;
- kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistest uuringutest saadud teave on näidanud, et psühhiaatriliste häiretega alla 25-aastastel täiskasvanutel suureneb antidepressantidega ravimisel suitsidaalse käitumise oht.

Kui teil tekivad ükskõik mis ajal mõtted enesevigastamisest või enesetapust, **võtke kohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse**.

**Te võite saada abi sellest, kui te räägite oma sugulasele või lähedasele sõbrale**, et teil on depressioon või ärevushäire ja palute neil lugeda seda infolehte. Te võite paluda neid öelda teile, kui nende arvates teie depressioon või ärevus halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

### **8...18-aastased lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastastel patsientidel kaasneb antud ravimiklassi kuuluvate preparaatide võtmisega suurenenud oht kõrvaltoimete tekkeks nagu enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulik käitumine

(eeskätt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Fluoxetine Vitabalansi tohib 8...18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada ainult mõõduka kuni raske depressiooni raviks (kombinatsioonis koos psühhoterapiaga) ning seda ei tohi kasutada muude häirete raviks.

Lisaks ei ole selle vanuserühma kohta piisavalt teavet, mis puudutab Fluoxetine Vitabalansi pikaajalist ohutust kasvule, puberteedile ning vaimsele, emotsionaalsele ja käitumuslikule arengule.

Sellel põhjal võib arst määrata Fluoxetine Vitabalansi alla 18-aastastele patsientidele mõõduka kuni raske depressiooni raviks koos psühhoterapiaga, sest ta leiab, et see on patsiendi parimates huvides.

Kui teie arst on määranud Fluoxetine Vitabalansi alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite seda arutada, pöörduge uuesti oma arsti poole. Teavitage oma arsti, kui alla 18-aastasel Fluoxetine Vitabalansi kasutajal tekib või süveneb mõni ülal loetletud kõrvaltoimetest.

Fluoxetine Vitabalansi ei tohi kasutada alla 8-aastaste laste ravimiseks.

### **Muud ravimid ja Fluoxetine Vitabalans**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti (viimase 5 nädala jooksul) võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ärge võtke Fluoxetine Vitabalansi koos järgmistest ravimitega:

- teatud MAO inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks). Pöördumatu toimega mitteselektiivseid MAO inhibiitoreid ei tohi kasutada koos Fluoxetine Vitabalansiga, sest võib tekkida raskeid või isegi surmaga lõppevaid reaktsioone (serotoniinisündroom) (vt lõik „Ärge võtke Fluoxetine Vitabalansi“). Ravi Fluoxetine Vitabalansiga tohib alustada alles vähemalt kaks nädalat pärast pöördumatu toimega mitteselektiivse MAO inhibiitori (näiteks tranüültsüpromiini) võtmise lõpetamist. **Ärge võtke** mitte mingeid pöördumatu toimega mitteselektiivseid MAO inhibiitoreid vähemalt 5 nädalat pärast Fluoxetine Vitabalansi võtmise lõpetamist. Kui Fluoxetine Vitabalans on teile määratud pikemaks ajaks ja/või suuremas annuses, võib arst pidada vajalikuks pikemat kui viienädalast vahet;
- südamepuudulikkuse korral kasutatav metoprolool, sest teie südametöö võib muutuda liiga aeglaseks.

Fluoxetine Vitabalans võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet (koostoimed), eriti järgmistel ravimitel:

- tamoksifeen (kasutatakse rinnavähi ravis), sest Fluoxetine Vitabalans võib muuta selle ravimi sisaldust veres ja ei saa välistada tamoksifeeni toime nõrgenemist. Teie arst võib kaaluda teistsugust antidepressantravi.
- A-tüüpi monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-A), sealhulgas moklobemiid, linesoliid (antibiootikum) ja metüülioniinkloriid (nimetatakse ka metüleensiniseks, kasutatakse ravimitest või keemiatoodetest põhjustatud methemoglobineemia raviks), sest esineb risk rasketeks või isegi surmaga lõppevateks reaktsioonideks (nimetatakse serotoniini sündroomiks).
- liitium, selegiliin, tramadool (valuvaigisti), triptaan (migreeniravim), trüptofaan: nende ravimite kasutamisel koos Fluoxetine Vitabalansiga suureneb kerge serotoniinisündroomi tekkerisk. Teie arst kontrollib sagedamini teie tervist.
- südamerütmi mõjutavad ravimid, nt IA ja III klassi kuuluvad rütmihäirete ravimid, psühhoosivastased ravimid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud mikroobivastased ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, veeni manustatav erütromütsiin, pentamidiin), malaariavastased ravimid, eriti halofantriin; teatud antihistamiinid (astemisool, misolastiin), sest ühe või mitme loetletud ravimi võtmine koos Fluoxetine Vitabalansiga võib suurendada südame elektrilise aktiivsuse muutumise riski.
- mekvitasin, sest Fluoxetine Vitabalans võib suurendada südame elektrilise aktiivsuse muutumise riski.
- vere naatriumisisaldust vähendavad ravimid (sealhulgas uriinierituse suurenemist põhjustavad ravimid (diureetikumid, mida kasutatakse näiteks kõrge vererõhu raviks) ja desmopressiin (voodimärgamise ravim), karbamasepiin ja okskarbasepiin), sest need ravimid koos Fluoxetine Vitabalansiga võetuna võivad vere naatriumisisaldust liiga palju vähendada.
- fenütoiin (epilepsiaravim): et Fluoxetine Vitabalans võib mõjutada fenütoiinisisaldust veres, peab teie arst olema ravi alustamisel fenütoiiniga ettevaatlikum ja teid jälgima, kui te kasutate

Fluoxetine Vitabalansi.

- flekainiid, enkainiid, propafenoon, nebivolool (südamehäirete ravimid), fenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin (epilepsiaravimid), atomoksetiin (aktiivsuse- ja tähelepanuhäire ravim), tritsüklilised antidepressandid (näiteks imipramiin, desipramiin ja amitriptüliin) või risperidoon: et Fluoxetine Vitabalans võib muuta nende ravimite sisaldust veres, tuleb arstil nende annuseid võib-olla vähendada, kui neid tuleb võtta koos Fluoxetine Vitabalansiga.
- antidepressandid, näiteks tritsüklilised antidepressandid, teised selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) või bupropioon, meflokviiin või klorokviin (kasutatakse malaaria raviks), tramadool (kasutatakse tugeva valu raviks) või psühhoosivastased ravimid, nagu fenotiasiinid või butürofenoonid, sest koos nende ravimitega võtmisel võib Fluoxetine Vitabalans suurendada krampide riski.
- hüübimisvastased ained (näiteks varfariin), MSPVA-d (näiteks ibuprofeen, diklofenak), aspiriin ja muud verd vedeldavad ravimid (sealhulgas klosapiin, mida kasutatakse teatud psüühikahäirete raviks). Fluoxetine Vitabalans võib muuta nende ravimite toimet verele. Kui ravi Fluoxetine Vitabalansiga alustatakse või katkestatakse ajal, mil te võtate varfariini, on teie arstil vaja teha teile teatud analüüsid, kohandada ravimi annust ja teid sagedamini kontrollida.
- tsüproheptadiin (allergiatega raviks), sest see võib nõrgendada Fluoxetine Vitabalansi toimet.
- ravi ajal Fluoxetine Vitabalansiga ei tohi te hakata kasutama liht-naistepuna ürti sisaldavaid taimseid preparaate, sest see võib kõrvaltoimeid süvendada. Kui te juba võtate naistepuna enne ravi alustamist Fluoxetine Vitabalansiga, lõpetage naistepuna võtmine ja rääkige sellest järgmisel visiidil oma arstile.

### **Fluoxetine Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Te võite Fluoxetine Vitabalansi võtta nii koos toiduga kui ka ilma, kuidas teile meeldib. Ravimi võtmisel ajal peate hoiduma alkoholi tarbimisest.

### **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.

#### *Viljakus*

Loomkatsetes on näidatud, et fluoksetiin põhjustab sperma kvaliteedi halvenemist. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole seni täheldatud.

#### *Rasedus*

Rääkige oma arstile niipea kui võimalik, kui te olete rase, kahtlustate rasedust või kavatsete jääda rasedaks.

Mõnede teadete kohaselt on imikutel, kelle emad võtsid raseduse esimestel kuudel Fluoxetine Vitabalansi, suurenenud risk südamega seotud väärendite esinemiseks. Üldpopulatsioonis sünnib südame väärenduga ligikaudu üks imik 100-st. Fluoxetine Vitabalansi võtnud emadele sündivatel imikutel suureneb see ligikaudu kaheni 100-st. Koos oma arstiga võite te otsustada, et raseduse ajal on teil kasulikum Fluoxetine Vitabalansi kasutamine järk-järgult lõpetada. Sõltuvalt teie olukorrast võib arst siiski leida, et teil on kasulikum jätkata Fluoxetine Vitabalansi võtmist.

Veenduge, et teie ämmaemand ja/või arst teavad, et te võtate Fluoxetine Vitabalansi. Fluoxetine Vitabalansiga sarnaste ravimite tarvitamine raseduse, eriti selle viimase kolme kuu jooksul võib suurendada ohtu imikul raske seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalhüpertensiooniks, mille puhul imik hingab kiiremini ja tema jume on sinakas. Need sümptomid tekivad harilikult esimese 24 tunni jooksul pärast sündi. Kui teie lapsel tekivad sellised sümptomid, võtke kohe ühendust oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Ettevaatlik tuleb olla kasutamisel raseduse ajal, eriti raseduse lõpus või enne sünnitust, sest vastsündinutel on kirjeldatud järgmisi toimeid: ärrituvus, värisemine, lihasnõrkus, püsiv nutt ja imemisraskused või uneprobleemid.

#### *Imetamine*

Fluoksetiin eritub rinnapiima ja võib imikutel tekitada kõrvaltoimeid. Rinnaga võib toita vaid siis, kui see on ilmselgelt vajalik. Kui te jätkate imetamist, võib teie arst määrata teile väiksema annuse Fluoxetine Vitabalansi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluoxetine Vitabalans võib mõjutada teie otsustusvõimet või koordineerimist. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid oma arstilt või apteekrilt nõu küsimata.

### **3. Kuidas Fluoxetine Vitabalansi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on teile soovitanud.

Neelake tablett alla koos joogiveega. Ärge närige tablette.

### **Täiskasvanud**

#### *Depressioon*

Soovitav annus on 1 tablett (20 mg) ööpäevas. Teie arst kontrollib ja vajadusel kohandab teie annust 3..4 ravinädala jooksul pärast ravi alustamist. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada maksimaalselt 3 tabletti (60 mg) ööpäevas. Annust tuleb suurendada ettevaatlikult, et tagada teile väikseim toimiv annus. Kui te hakkate depressiooni ravimit esmakordselt võtma, ei pruugi teie enesetunne kohe paraneda. See on tavaline, sest depressiooni sümptomid ei pruugi leeveneda enne paari esimest nädalat. Depressiooni põdevaid patsiente tuleb ravida vähemalt 6 kuud.

#### *Bulimia nervosa*

Soovitav annus on 3 tabletti (60 mg) ööpäevas.

#### *Obsessiiv-kompulsiivne häire*

Soovitav annus on 1 tablett (20 mg) ööpäevas. Teie arst kontrollib ja vajadusel kohandab teie annust pärast 2 ravinädalat. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada maksimaalselt 3 tabletti (60 mg) ööpäevas. Kui 10 nädala jooksul ei ole märgata paranemist, kaalub arst teie ravi muutmist.

### **Kasutamine depressiooniga 8...18-aastastel lastel ja noorukitel**

Ravi peab alustama ja jälgima spetsialist. Algannus on 10 mg ööpäevas.

1...2 nädala pärast võib teie arst suurendada annust kuni 20 mg-ni ööpäevas. Annust tuleb suurendada ettevaatlikult, et tagada väikseima toimiva annuse saamine. Väiksema kehakaaluga lapsed võivad vajada väiksemat annust. Kui ravivastus on rahuldav, hindab teie arst, kas ravi on vaja jätkata kauem kui 6 kuud. Kui teil ei ole 9 nädalaga paremaks läinud, vaatab arst ravi uuesti üle.

### **Eakad (üle 65-aastased)**

Teie arst suurendab annust ettevaatlikumalt ja üldjuhul ei tohiks ööpäevane annus olla suurem kui 2 tabletti (40 mg). Maksimaalne annus on 3 tabletti (60 mg) ööpäevas.

### **Maksakahjustus**

Kui teil on maksaprobleeme või kui te kasutate muid ravimeid, millel võib olla mõju Fluoxetine Vitabalansile, võib arst otsustada määrata teile väiksema annuse või soovitada teil võtta Fluoxetine Vitabalansi üle päeva.

### **Kui te võtate Fluoxetine Vitabalansi rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette, minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda (või traumapunkti) või rääkige sellest otsekohe oma arstile. Kui saate, võtke Fluoxetine Vitabalansi pakend kaasa.

Üleannustamise sümptomiteks on iiveldus, oksendamine, krampid, südameprobleemid (nagu ebaregulaarsed südamelöögid ja südameseiskus), kopsuprobleemid ja vaimse seisundi muutused, mis ulatuvad erutusest koomani.

### **Kui te unustate Fluoxetine Vitabalansi võtta**

Ärge võtke kahekordset (ega suuremat) annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tablett ettenähtud ajal.

Tableti võtmine iga päev ühel ja samal kellaajal võib aidata teil meeles pidada seda võtta regulaarselt.

### **Kui te lõpetate Fluoxetine Vitabalansi võtmise**

Isegi kui teie enesetunne paraneb, **ärge lõpetage Fluoxetine Vitabalansi võtmist enne, kui arst selleks loa annab**. Oluline on jätkata ravimi võtmist.

Veenduge, et teie tabletid ei saa otsa.

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

Enamus inimesi leiab, et Fluoxetine Vitabalansi 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 Fluoxetine Vitabalansi 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. Fluoxetine Vitabalansi annuse suurendamine võib teie enesetunnet halvendada. Kui te midagi sellist tunnete, **võtke ühendust oma arstiga**.
- Kui teil tekivad mis tahes ajal enesevigastamise või enesetapu mõtted, **võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse** (vt lõik 2).

### **Rääkige kohe oma arstile:**

- kui teie nahk hakkab punetama või teil ilmnevad erinevad nahareaktsioonid või nahale tekivad villid või nahk hakkab ketendama. Seda juhtub 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.

### **Väga sage** (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- unetus,

- peavalu,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- väsimus.

**Sage** (võib tekkida kuni 1 kasutajal 10-st):

- nälgatunde puudumine, kehakaalu vähenemine,
- närvilisus, ärevus,
- rahutus, keskendumishäired,
- pingsoleku tunne,
- vähenenud seksuaaltung või seksuaalhäired (sealhulgas raskused suguaktiks vajaliku erektsiooni püsimisega),
- unehäired, ebaharilikud unenäod, väsimus või unisus,
- pearinglus,
- maitsetundlikkuse muutused,
- kontrollimatu värisemine,
- hägune nägemine,
- tunne, et süda lööb kiiresti ja ebakorrapäraselt,
- nahaõhetus,
- haigutamine,
- seedehäired, oksendamine,
- suukuivus,
- lööve, nõgestõbi, sügelus,
- liighigistamine,
- liigesvalu,
- sagedasem urineerimine,
- seletamatu vereeritus tupest,
- värisemistunne või külmavärinad.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):

- enesest eraldumise tunne,
- veider mõtlemine,
- ebanormaalselt hea meeleolu,
- orgasmiprobleemid,
- enesetapu- või enesevigastamismõtted,
- hammaste kiristamine,
- lihastõmbused, tahtmatud liigutused või tasakaalu- või koordinatsioonihäired,
- mäluhäired,
- suurenenud (laienenud) pupillid,
- kumin kõrvus,
- madal vererõhk,
- õhupuudus,
- ninaverejooksud,
- neelamisraskused,
- juuste väljalangemine,
- kergesti tekkivad verevalumid,
- seletamatud verevalumid või verejooksud,
- külm higi,
- urineerimisraskused,
- kuuma- või külmatunne,
- üldine halb või ebanormaalne enesetunne,
- psühhomotoorne hüperaktiivsus (sisemise rahutuse tunne ja vastupandamatu vajadus olla pidevas liikumises).

**Harv** (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):

- väike soolasisaldus veres,
- vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine veres, mis suurendab veritsuse või

- verevalumite tekkeriski,
- väike vere valgeliblede (leukotsüütide) arv, mis suurendab nakkuste tekke tõenäosust,
- seerumtõbi (hilinenud allergiline reaktsioon koos lööbe, liigesevalu, palaviku, lümfisõlmede turse, šoki, madala vererõhuga),
- ebaharilik ohjeldamatu käitumine,
- hallutsinatsioonid,
- erutatus,
- paanikahood,
- segasus,
- kogelemine,
- agressiivsus,
- serotoniinisündroom,
- südame rütmihäireid ja muutused südame elektrilises aktiivsuses,
- krambid,
- vaskuliit (veresoonte põletik),
- tõsine ootamatu allergiline reaktsioon (õhupuudus, kõriturse, madal vererõhk, seedetrakti kaebused, südamepekslemine, peapööritus, šokk),
- kaela, näo, suu ja/või kõri ümbritsevate kudede kiire tursumine,
- rasked nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem, toksiline epidermise nekrolüüs),
- söögitoruvalu,
- maksapõletik,
- kopsuprobleemid,
- tundlikkus päikesevalguse suhtes,
- lihasvalu,
- urineerimisprobleemid,
- rinnapiima teke,
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides,
- pikaajaline ja valulik erektsioon.

Ravi jätkudes enamik neist kõrvaltoimetest tõenäoliselt kaob.

Fluoxetine Vitabalansi laadseid selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid võtvatel patsientidel on täheldatud suurenenud ohtu luumurdude tekkimiseks.

Lastel ja noorukitel (8...18 aastased): Fluoxetine Vitabalans 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 arstiga. 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 Fluoxetine Vitabalansi 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 blistril ja pakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et tabletid on kahjustatud või lagununud.



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 Fluoxetine Vitabalans sisaldab

- Toimeaine on fluoksetiinvesinikkloriid, mis vastab 20 mg fluoksetiinile.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool, talk, kollane raudoksiid (E 172), indigokarmiinalumiiniumlakk (E 132) ja must raudoksiid (E 172).

### Kuidas Fluoxetine Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

*Millised on Fluoxetine Vitabalansi tabletid:*

Helerohelised, ümmargused, kumerad, poolitusjoonega tabletid, läbimõõduga 9 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

*Pakendi suurused:*

10, 20, 30, 60 ja 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Hämeenlinna  
Soome  
Tel: +358 (3) 615 600  
Faks: +358 (3) 618 3130

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

Vitabalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn  
Tel. +372 6230018

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Fluoxetine Vitabalans: | Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Läti, Leedu, Norra, Poola, Slovakkia, Rootsi. |
| Fluoxetin Vitabalans:  | Saksamaa  |
| Fluoksetin Vitabalans: | Sloveenia   |

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.**