

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלוטין® 20 כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

פלוואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג Fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים: ראה פרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
אם חלים שינויים כגון אלה יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פלוטין 20 מיועד לטיפול ב:

- אפיזודות דיכאון מג'וריות
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)
- בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה): פלוואוקסטין ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקפי זלילה בלתי נשלטים והפרעת הטהרות

ילדים ומתבגרים מגיל 8 ומעלה:

- אפיזודה בינונית עד חמורה של דיכאון מג'ורי, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או אדם צעיר הסובל מדיכאון בינוני עד חמור יש להציע תרופות נוגדות דיכאון רק בשילוב עם טיפול פסיכולוגי הניתן במקביל.

קבוצה תרפויטית:

פלוטין 20 שייך לקבוצת תרופות אנטי-דיכאונות מסוג מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI).

כיצד פועלת תרופה זו?

במוחו של כל אחד מצוי חומר המכונה סרוטונין. אנשים הסובלים מדיכאון, מהפרעה טורדנית כפייתית או מבולימיה נרבוזה הם בעלי רמות סרוטונין נמוכות יותר בהשוואה לאנשים אחרים. אופן הפעולה של פלוטין 20 ושל תכשירי SSRI אחרים אינו ברור במלואו, אך הם עשויים לסייע באמצעות העלאת הרמה של סרוטונין במוחו.
טיפול בהפרעות אלו חשוב על מנת לעזור לך בשיפור מצבך. אם ההפרעה אינה מטופלת, היא עלולה שלא לחלוף וכן עלולה להפוך לחמורה יותר ולקשה יותר לטיפול.
ייתכן כי תזדקק לטיפול במשך מספר שבועות או חודשים על מנת להבטיח כי התסמינים שלך חלפו.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם אתה:**

- רגיש (אלרגי) לפלואוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף"). **אם אתה מפתח פריחה או תגובות אלרגיות אחרות (כגון גרד, נפיחות בשפתיים או בפנים או קוצר נשימה), הפסק את נטילת הכמוסות ללא דיחוי ופנה לרופא באופן מיידי.**
- נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs), מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות (למשל איפרוניאזיד המשמש לטיפול בדיכאון). יש להתחיל בטיפול בפלוטין 20 אך ורק בחלוף שבועיים מהפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי.
- אין ליטול כל MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פלוטין 20. אם פלוטין 20 נרשם לתקופה ארוכה ו/או במינון גבוה, על הרופא לשקול מרווח זמן ארוך יותר.
- נוטל מטופרולול (טיפול באי ספיקת לב), מאחר שקיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בפלוטין 20 ספר לרופא אם אחד מהמצבים הבאים רלוונטי לגביך:**

- בעיות לב.
- הופעת חום, נוקשות שרירים או רעד, שינויים במצבך הנפשי כגון בלבול, אי-שקט או עצבנות רבה מאוד. ייתכן כי אתה סובל מ"תסמונת סרטונין" או מ"תסמונת נירולפטית ממאירה". אף על פי שתסמונת זו מתרחשת לעיתים נדירות, היא עלולה להוביל למצבים שעלולים להיות מסכני חיים, **פנה לרופא מיידי** מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- מאניה כעת או בעבר. אם אתה סובל מאירוע מאני, פנה לרופא מיידי מאחר שיתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- היסטוריה של הפרעות דם או הופעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון").
- טיפול מתמשך בתרופות המדללות את הדם (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אפילפסיה או פרכוסים. אם אתה סובל מפרכוס או מבחין בעלייה בתדירות הפרכוסים, פנה לרופא מיידי. ייתכן כי יש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- טיפול מתמשך ב-ECT (טיפול בנזעי חשמל (שוק חשמלי)).
- טיפול מתמשך בטמוקסיפן (משמש לטיפול בסרטן השד) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- מתחיל לחוש חוסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקתיזיה). העלאת המינון של פלוטין 20 עלולה להחמיר זאת.
- סוכרת (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון של אינסולין או של טיפול אחר נגד סוכרת).
- בעיות בכבד (ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון שלך).
- קצב לב איטי במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול ממחסור במלח כתוצאה משלשול והקאות באופן חמור וממושך, או כתוצאה משימוש במשתנים.
- טיפול מתמשך במשתנים, במיוחד אם אתה קשיש.
- גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר).

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון או הפרעת החרדה מהם אתה סובל

- אם אתה סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה, אתה עלול לעתים לסבול ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. תופעה זו עלולה להיות מוגברת בעת תחילת הטיפול לראשונה בנוגדי דיכאון, מאחר שלתרופות אלו נדרש זמן על מנת להתחיל לפעול, בדרך כלל שבועיים אך לעתים פרק זמן ממושך יותר. אתה עלול לחשוב באופן המפורט מעלה בסבירות גבוהה יותר:
- אם סבלת בעבר ממחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית.
- אם אתה אדם בוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים עם הפרעות פסיכיאטריות בני פחות מ-25 שנים אשר טופלו בנוגד דיכאון.
- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן, **פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי. ייתכן כי יהיה לך לעזר אם תספר לבן משפחה או לחבר קרוב** שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם ליידיע אותך אם, לדעתם, חלה החמרה בדיכאון או בחרדה שלך, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ובמתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש בפלוטין 20 רק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.

בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ארוכת הטווח של פלוטין 20 לגבי גדילה, התבגרות והתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, במידה ואתה מתחת לגיל 18, יתכן כי הרופא שלך ירשום לך פלוטין 20 לטיפול באפיזודות דיכאון מג'וריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך פלוטין 20, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. במידה ואתה מתחת לגיל 18, עליך ליידע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת פלוטין 20.

אין להשתמש בפלוטין 20 בילדים מתחת לגיל 8.

הפרעות בתפקוד המיני

תרופות כמו פלוטין 20 (ששייכות לקבוצת SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה פרק 4). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין ליטול פלוטין 20 עם:

- תכשירים מסוימים מסוג **מעכבי מונואמין אוקסידאז בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (MAOIs)**, חלקם משמשים לטיפול בדיכאון. אין להשתמש ב-MAOIs בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים עם פלוטין 20 מאחר שעלולות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות (תסמונת סרוטונין) (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה"). יש להתחיל בטיפול בפלוטין 20 אך ורק בחלוף שבועיים מהפסקת הטיפול ב-MAOI בלתי הפיך שאינו סלקטיבי (לדוגמה טרנילציפרומין tranylcypromine). **אין ליטול** כל מעכב מונואמין אוקסידאז בלתי הפיך שאינו סלקטיבי במשך לפחות 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פלוטין 20. אם פלוטין 20 נרשם לתקופה ממושכת ו/או במינון גבוה, ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול מרווח זמן ממושך יותר מ-5 שבועות.
- **מטופרולול (Metoprolol)** כאשר הוא משמש לטיפול באי ספיקת לב. קיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יהפוך לאיטי מדי.

פלוטין 20 עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופות הבאות (אינטראקציה):

- **טמוקסיפן (Tamoxifen)**, משמש לטיפול בסרטן (שד). מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופה הזו בדם, דבר העלול להוביל להפחתה אפשרית בהשפעת טמוקסיפן, ייתכן כי הרופא יצטרך לשקול רישום של טיפול נוגד דיכאון אחר.
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOI-A)** לרבות מוקלובמיד (moclobemide), לינזוליד (linezolid), תרופה אנטיביוטית) ומתיל-תיוניניום כלוריד (methylthioninium chloride), המכונה גם בשם מתילן כחול, תרופה המשמשת לטיפול במטהמולובינמיה כתוצאה מחשיפה לתרופה או לחומר כימי) - בשל הסיכון לתגובות חמורות ואף קטלניות (תסמונת סרוטונין). ניתן להתחיל בטיפול בפלוטין 20 ביום שלאחר הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים, אך ייתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחר כך בקפידה ולהשתמש במינון נמוך יותר של תרופת ה-MAOI-A.
- **מקוויטאזין (mequitazine)**, לטיפול באלרגיות). מאחר שנטילת תרופה זו עם פלוטין 20 עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **פניטואין (phenytoin)**, לטיפול באפילפסיה). מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופה הזו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להתחיל את הטיפול בפניטואין בזהירות רבה יותר ולבצע בדיקות מעקב בעת מתן עם פלוטין 20.
- **ליתיום (lithium)**, **סלג'לין (selegiline)**, **היפריקום (St. John's Wort)**, **טרמדול (tramadol)**, משכך כאבים), **טריפטנים (triptans)**, לטיפול במיגרנה) ו**טריפטופן (tryptophan)**, קיים סיכון מוגבר לתסמונת סרוטונין קלה כאשר תרופות אלו נטולות עם פלוטין 20. ייתכן כי הרופא יבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.

- תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב, כגון **תרופות נגד הפרעות קצב מקבוצה IA ו-III, תרופות אנטי פסיכטיות** (כגון נגזרות פנותיאזין (phenothiazine), פימוזיד (pimozide), האלופרידול (haloperidol)), **נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים** מסוימים (כגון ספרפלוקסצין (sparfloxacin), מוקסיפלוקסצין (moxifloxacin), אריתרומיצין במתן תוך ורידי (erythromycin IV), פנטמידין (pentamidine)), **טיפול נגד מלריה**, בפרט הלופנטרין (halofantrine) או **אנטי-היסטמינים** מסוימים (אסטמיזול (astemizole), מיזולאסטיין (mizolastine)), מאחר שנטילת אחת או יותר מבין תרופות אלו עם פלוטין 20 עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- **נוגדי קרישה** (כגון וורפרין (warfarin)), **נוגדי דלקת לא סטרואידיים - NSAID** (כגון איבופרופן (ibuprofen), דיקלופנאק (diclofenac)), **אספירין ותרופות אחרות היכולות לדלל את הדם** (לרבות קלזאפין (clozapine) המשמש לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות). פלוטין 20 עלול לשנות את השפעתן של תרופות אלו על הדם. אם אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בפלוטין 20 כאשר אתה נוטל וורפרין, ייתכן כי הרופא יצטרך לבצע בדיקות מסוימות, להתאים את המינון של נוגד הקרישה ולבדוק אותך לעתים תכופות יותר.
- **ציפרופהפטידין** (cyproheptadine, לטיפול באלרגיות), מאחר שהוא עלול להפחית את השפעת פלוטין 20.
- **תרופות המפחיתות את רמות הנתרן בדם** (לרבות תרופות המגבירות את מתן השתן, דסמופרסין (desmopressin), קרבמזפין (carbamazepine) ואוקסקרבזפין (oxcarbazepine)), מאחר שתרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לרמות נטרן נמוכות מדי בדם בעת נטילה עם פלוטין 20.
- **נוגדי דיכאון** כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגת סרוטונין חוזרת סלקטיביים (SSRIs) אחרים או בופרופיון (bupropion), **מפלוקווין** (mefloquine) או **כלורוקווין** (chloroquine) (משמשים לטיפול במלריה), **טרמדול** (tramadol, משמש לטיפול בכאב חמור) או **תרופות אנטי פסיכטיות** כגון פנותיאזינים (phenothiazines) או בוטירופנונים (butyrophenones), מאחר שפלוטין 20 עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים בעת נטילה עם תרופות אלו.
- **פלקאיניד** (flecainide), **פרופאפנון** (propafenone), **נביבולול** (nebivolol) או **אנקאיניד** (encainide לטיפול בבעיות לב), **קרמזפין** (carbamazepine לטיפול באפילפסיה), **אטומוקסטין** (atomoxetine) או **נוגדי דיכאון טריציקליים** (לדוגמה **אימפראמין** (imipramine), **דסיפראמין** (desipramine) ו**אמיטריפטילין** (amitriptyline)) או **ריספרידון** (risperidone) לטיפול בסכיזופרניה; מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופות הללו בדם, ייתכן כי הרופא יצטרך להפחית את המינון שלהן בעת מתן עם פלוטין 20.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת פלוטין 20 עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

עליך להימנע מאלכוהול בעת נטילת תרופה זו.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

שוחחי עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהיריון, אם את עשויה להיות בהיריון או אם את מתכננת להרות.

מחקרים מסוימים תיארו סיכון מוגבר למומים מולדים הפוגעים בלב תינוקות של אימהות שנטלו פלואוקסטין במהלך חודשי ההיריון הראשונים. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מתוך 100 תינוקות נולד עם מום לבבי. שכיחות זו עלתה לכ-2 מתוך 100 תינוקות בקרב אימהות שנטלו פלואוקסטין. בעת נטילה במהלך ההיריון, בפרט ב-3 החודשים האחרונים להיריון, תרופות כגון פלואוקסטין עלולות להגביר את הסיכון למצב רפואי חמור בתינוקות, המכונה יתר לחץ דם ריאטי מתמשך של היילוד (PPHN), אשר גורם לנשימה מהירה ולמראה כחלחל של התינוק. תסמינים אלה בדרך כלל מופיעים במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם הדבר מתרחש אצל התינוק שלך, עליך לפנות לאחות המיילדת ו/או לרופא באופן מיידי.

אם את נוטלת פלוטין 20 לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מיידי לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת פלוטין 20, כך שיוכלו לייעץ לך.

רצוי לא להשתמש בטיפול זה במהלך היריון, אלא אם כן התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי. לפיכך, את הרופא עשויים להחליט על הפסקה הדרגתית של הטיפול בפלוטין 20 במהלך ההיריון או לפני ההיריון. עם זאת, בהתאם לנסיבות שלך, הרופא עשוי להציע כי רצוי שתמשיכי ליטול פלוטין 20.

יש לנהוג במשנה זהירות בעת שימוש בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המאוחרים או מייד לפני הלידה, לאור התופעות שלהלן אשר דווחו ביילודים: אי-שקט, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך וקשיי יניקה או שינה.

הנקה

פלוואוקסטין מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לוואי בתינוקות. עלייך להניק אך ורק אם ההנקה היא הכרחית בהחלט. אם ההנקה נמשכת, ייתכן כי הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה.

פוריות

הודגם כי פלוואוקסטין מפחית את איכות הזרע במחקרים בבעלי חיים. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על הפוריות, אך עד כה לא נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופות פסיכותרופיות, כגון פלוטין 20, עלולות להשפיע על השיפוט או הקואורדינציה שלך. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד אשר תדע כיצד פלוטין 20 משפיע עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **אפיזודות דיכאון מג'ורי** - המינון המקובל הינו 20 מ"ג (כמוסה אחת) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך תוך 3-4 שבועות מתחילת הטיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג (3 כמוסות) ליום. יש להעלות את המינון בזהירות, על מנת להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן שלא תרגיש בשיפור מייד לאחר תחילת הטיפול בתרופה. בדרך כלל עוברים מספר שבועות מתחילת הטיפול עד שחל שיפור בתסמינים של הדיכאון. יש לטפל במטופלים שסובלים מדיכאון למשך 6 חודשים לפחות.
- **בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה)** - המינון המקובל הינו 60 מ"ג (3 כמוסות) ליום.
- **הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)** - המינון המקובל הינו 20 מ"ג (כמוסה אחת) ליום. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לצורך, לאחר שבועיים של טיפול. במידת הצורך, המינון עשוי לעלות בהדרגה עד למקסימום של 60 מ"ג (3 כמוסות) ליום. אם לא יהיה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.

שימוש בילדים ובמתבגרים מגיל 8-18 הסובלים מדיכאון - יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלוואוקסטין (כהידרוכלוריד) הניתן כתמיסה פומית (קיים בשוק מחברה אחרת). לאחר 1-2 שבועות, יתכן שהרופא יעלה את המינון ל 20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בזהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.

קשישים - יש להעלות את המינון בזהירות יתרה. המינון היומי הינו בדרך כלל עד 40 מ"ג (2 כמוסות), המינון המקסימלי הינו 60 מ"ג (3 כמוסות) ליום.

הפרעות בתפקודי כבד - אם אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או משתמש בתרופות אחרות העלולות להשפיע על פלוטין 20, ייתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר, או יורה לך ליטול כמוסה אחת של התרופה פעם ביומיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

**אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.
אין מידע לגבי שימוש בתוכן הכמוסה בזונדה.**

אם נטלת מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר ולהביא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים: בחילות, הקאות, פרכוסים, בעיות לב (כגון קצב לב בלתי סדיר ודום לב), בעיות ריאתיות ושינוי במצב הנפשי הנע מעצבנות עד תרדמת.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

- עליך ליטול את המנה הבאה למחרת, בשעה הרגילה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- נטילת התרופה באותה שעה כל יום עשויה לעזור לך לזכור ליטול אותה באופן סדיר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- **אין להפסיק את נטילת פלוטין 20** מבלי להתייעץ עם הרופא תחילה, גם כאשר אתה מתחיל לחוש בשיפור בהרגשתך. חשוב כי תמשיך ליטול את התרופה שלך.
- הקפד למנוע מצב בו יהיה לך מחסור בתרופה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול להבחין בתופעות שלהלן (תופעות גמילה): סחרחורת, תחושת עקצוץ כגון סיכות ומחטים, הפרעות שינה (חלומות שנראים מאוד מציאותיים, סיוטי לילה, אי יכולת לישון), תחושת חוסר מנוחה או עצבנות, עייפות חריגה או חולשה, תחושת חרדה, בחילות או הקאות, רעד, כאבי ראש.

מרבית האנשים מגלים כי כל התסמינים הכרוכים בהפסקת נטילת פלוטין 20 הם קלים וחולפים בטווח של מספר שבועות. אם אתה סובל מתסמינים עם הפסקת הטיפול, פנה לרופא. בעת הפסקת הטיפול בפלוטין 20, הרופא יעזור לך בהפחתת מינון איטית לאורך שבוע או שבועיים - הדבר אמור לעזור בהפחתת הסיכוי להופעת תופעות גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלוטין 20 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות במועד כלשהו, **פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי** (ראה פרק 2).
- אם אתה מפתח פריחה או תגובה אלרגית כגון גרד, נפיחות בשפתיים/בלשון או צפצופים/קוצר נשימה **הפסק את נטילת הכמוסות ללא דיחוי ודווח לרופא באופן מיידי**.
- אם אתה חסר מנוחה ואינך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה, ייתכן כי אתה סובל מאקטיזיה; הגברת המינון של פלוטין 20 עלולה להחמיר את הרגשתך. אם אתה מרגיש כמתואר לעיל, **פנה לרופא**.
- **דווח לרופא באופן מיידי** אם מופיע אודם על פני העור או אם אתה מפתח תגובה עורית שונה, אם מתפתחות שלפוחיות על פני העור או אם העור מתחיל להתקלף. תופעה זו נדירה מאוד.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- נדודי שינה, כאב ראש, שלשול, בחילות ותשישות.

חלק מהמטופלים סבלו מהתופעות שלהלן:

- שילוב תסמינים (הידועים כ"תסמונת סרטונין") לרבות חום בלתי מוסבר עם קצב נשימה או קצב לב מהיר יותר, הזעה, נוקשות שרירים או רעד, בלבול, עצבנות רבה מאוד או ישונויות (במקרים נדירים בלבד).
- תחושות של חולשה, נמנום או בלבול בעיקר בקשישים ובאנשים (קשישים) הנוטלים משתנים.
- זקפה ממושכת ומכאיבה.

- אי-שקט ועצבנות רבה מאוד.
- בעיות לב, כגון קצב לב מהיר או בלתי סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בעת קימה לעמידה, אשר עלולה להעיד על תפקוד לקוי של קצב הלב.

אם תסבול מאחת מבין תופעות הלוואי המפורטות לעיל, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 10 משתמשים):

- היעדר תחושת רעב, ירידה במשקל • עצבנות, חרדה • אי-שקט, כושר ריכוז לקוי • תחושת מתח • ירידה בחשק המיני או בעיות בתפקוד מיני (לרוב קושי בשימור הזקפה לצורך פעילות מינית) • בעיות שינה, חלומות חריגים, עייפות או ישנוניות • סחרחורת • שינוי בחוש הטעם • תנועות רעד בלתי נשלטות • טשטוש ראייה • תחושות של פעימות לב מהירות ובלתי סדירות • סומק • פיהוקים • קשיי עיכול, הקאות • יובש בפה • פריחה, סרפדת, גרד • הזעה מופרזת • כאב במפרקים • מתן שתן תכוף יותר • דימום וגינלי בלתי מוסבר • תחושת רעד או צמרמורת

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 100 משתמשים):

- תחושת ניתוק מעצמך • חשיבה מוזרה • מצב רוח מרומם באופן חריג • הפרעות בתפקוד המיני, כולל בעיות באורגזמה, שנמשכות מדי פעם לאחר הפסקת הטיפול • מחשבות על התאבדות או פגיעה עצמית • חריקת שיניים • עוויתות שרירים, תנועות בלתי רצונית או בעיות שיווי משקל או קואורדינציה • הפרעות זיכרון • אישונים מוגדלים (מורחבים) • צלצול באוזניים • לחץ דם נמוך • קוצר נשימה • דימומים מהאף • קשיי בליעה • נשירת שיער • נטייה מוגברת לחבורות • חבורות או דימומים בלתי מוסברים • זיעה קרה • קושי במתן שתן • תחושת חום או קור • תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 1,000 משתמשים):

- רמות נמוכות של מלח בדם • ירידה במספר הטסיות בדם, אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות • ירידה בספירת תאי דם לבנים • התנהגות פראית שאינה טיפוסית • הזיות • עצבנות • התקפי פניקה • בלבול • גמגום • תוקפנות • פרכוסים • וסקוליטיס (דלקת בכלי דם) • נפיחות מהירה ברקמות סביב הצוואר, הפנים, הפה ו/או הגרון • כאב בצינור המוביל מזון או מים לקיבה • דלקת כבד • בעיות ריאתיות • רגישות לאור השמש • כאב בשרירים • בעיות במתן שתן • ייצור חלב

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים)

דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי סעיף "היריון" בפרק 2 למידע נוסף.

שברים בעצמות – סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה.

מרבית תופעות הלוואי הללו צפויות לחלוף עם המשך הטיפול.

בילדים ומתבגרים (18-8 שנים): בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, פלוטין 20 עלולה להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות), עוינות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרך כלל בילדים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון <https://sideeffects.health.gov.il> על-ידי כניסה לקישור:

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, simethicone emulsion, colloidal silicon dioxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה בצבע טורקיז, המכילה אבקה לבנה-צהבהבה. על גוף הכמוסה מודפס: Flutine ומתחתיו "20". על מכסה הכמוסה מודפס: TEVA. האריזה מכילה 30 כמוסות.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062.52.27648

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.