

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלוטין® 20

כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

פלוטין®טין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

Fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
פנה מיל מידע המציינ על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עוזמה להזיק את אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופות נוגדות דיכאון (Anti-Depressants), מעלות את הסיכון להתנהגות ולמשחבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, אם המטופלים בכל הגילאים ועל קרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פלוטין 20 מיועד לטיפול במבוגרים ב:

- אפיזודות דיכאון מג'ור
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD)
- בולמוס אכילה (בולמיה נרבוזה): פלוטין 20 ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקת זדילה בלתי נשלטים והפרעת היטרור.
- בילדים ובמתבגרים מגיל 8 ומעלה פלוטין 20 מיועד לטיפול ב: אפיזודות בינונית עד חמורה של דיכאון מג'ור, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או לאדם 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 אנט-דיכאוניות מסוג מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI).

כיצד פועלת תרופה זו?

במוחו של כל אחד מהו צומר המכונה סרוטונין. אנשים הסובלים מדיכאון, המפרעה טורדנית כפייתית או מבולמיה נרבוזה הם בעלי רמות סרוטונין נמוכות יותר בהשוואה לאנשים אחרים. אופן הפעולה של פלוטין 20 ושל תכשיר SSRI אחרים אינו ברור במלואו, אך הם עשויים לסייע באמצעות העלאת רמת הסרוטונין במוח. 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 שתדדק לטיפול במשך מספר שבועות או חודשים על מנת להבטיח כי התסמינים שלך יחלפו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

<p>ריש (אלרגי) לפלואוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף")</p> <p>אחרות (אם אתה גרד, נפיחות בשפתיים או בפנים או קוצר נשימה), הפסק את נטילת הכמוסות ללא דיחוי ופנה לרופא באופן מיידי.</p> <ul style="list-style-type: none"> נטול תרופות אחרות הידועות כמעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים (למשל אפרוניאזיד המשמש לטיפול בדיכאון), מאחר לעילות להתרחש תגובות חמורות ואף קטלניות. 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 5 שבועות לאחר הפסקת נטילת פלוטין 20. אם פלוטין 20 נרשם לתקופה ארוכה ו/או במינון גבוה, על הרופא לשקול מרווח זמן ארוך יותר. נטול מטופרולול (לטיפול באי ספיקת לב), מאחר שקיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יאט מדי.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפלוטין 20 ספר לרופא אם אחד מהמצבים הבאים רלוונטי לגביך:

- בעיות לב.
- תופעת חום, נקודות שרירים או רעד, שינויים במצבך הנפש כגון בלבוז, אי-שקט ועצבנות רבה מאוד. ייתכן שאתה סובל מ"תסמונת סרוטונין" או מ"תסמונת נירולפטית ממאירה". אם על פי תסמונת זו מתרחשת לעיתים נדירות, היא עלולה להוביל למצבים שעלולים להיות מסכני חיים, **פנה לרופא מיידי** מאחר שיייתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- מאנית בעת או בעבר. אם אתה סובל מאירוע מאני, פנה לרופא מיידי מאחר שיייתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- היסטוריה של הפרעות דמם או הפעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון").
- טיפול מתמשך בתרופות המדלדלות את הדם (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אלפסיטי או פרנסים. אם אתה סובל מפרכוס או מבחין בעלייה הבתדית בפרנסים, פנה לרופא מיידי. ייתכן שיש צורך בהפסקת הטיפול בפלוטין 20.
- טיפול מתמשך ב-ECT (טיפול בבנעי חשמל (שוק חשמלי)).
- טיפול מתמשך בטמוקסיפן (משמש לטיפול בסרטן השד) (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אתה מתחיל לחוש חסר מנוחה ואיך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקתזיה). העלאת המינון של פלוטין 20 עלולה להחמיר את.
- סוכרת (ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של אינסולין או של טיפול אחר נגד סוכרת).
- בעיות כבד (ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך).
- קצב לב איטי במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול ממחסור בליטה כתוצאה משלשול ומהקאות באופן חמור וממושך, או כתוצאה משימוש במשנתים.
- טיפול מתמשך במשנתים, 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 מהפרעת חרדה, אתה עלול לעתים לסבול ממחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות. תופעה זו עלולה להיות מוגברת בעת תחילת הטיפול לראשונה בנוגדי דיכאון, מאחר שלתרופות אלו דרש זמן מנת להתחיל לפעול, בדרך כלל שבועיים אך לעתים פרק זמן ממושך יותר. מחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות עלולות להופיע בסבירות גבוהה יותר אם:
 - סבלת בעבר ממחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות.
 - אתה מבוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית במבוגרים בני פחות מ-25 שנים עם הפרעות פסיכיאטריות אשר טופלו בנוגד דיכאון.
- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות בכל זמן, **פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי. ייתכן שיהיה לך לערום אם תספר לבן משפחה או לחבר קרוב** שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ותבקש מהם לקרוא עלון זה. אתה יכול לבקש מהם לידע 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 עלון כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת התרופה מסוג זה. בילדים ובמתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש בפלוטין 20 רק לטיפול באפיזודות דיכאון מג'ור/בינונית 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 הגדילה, ההתבגרות וההפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, אם אתה מתחת לגיל 18, יתכן שהרופא שלך ירשום לך פלוטין 20 לטיפול באפיזודות דיכאון מג'ור/בינונית עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 הרופא שלך רשם לך פלוטין 20 ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. אם אתה מתחת לגיל 18, יש לידע 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 (ששיכות 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 לא 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 (MAOIs)** בלתי הפיכים שאינם סלקטיביים, שחלקם 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 טרנליצפרומין). 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 שהרופא יצטרך לשקול מרווח זמן ממושך יותר מ-5 שבועות.

- מטופרולול** כאשר הוא משמש לטיפול באי ספיקת לב. קיים סיכון מוגבר לכך שקצב הלב שלך יאט מדי.
- פלוטין 20 עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופות הבאות (אינטראקציה):
- טמוקסיפן** (משמש לטיפול בסרטן השד). מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופה בדם, דבר העלול להוביל להפחתה אפשרית בהשפעת טמוקסיפן, ייתכן שהרופא יצטרך לשקול החלפת הטיפול לנוגד דיכאון אחר.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI-A)** לרבות מוקלובמיד, לינזוליד (תרופה אנטיביוטית) ומתיל-תיונידים ללוריד (המכונה גם בשם מתילן כחול, תרופה המשמשת לטיפול במטמגולובינמיה כתוצאה מחשיפה לתרופה או לחומר כימי) - בשל הסיכון לתגובות חמורות ואף קטלניות (תסמונת סרוטונין). ניתן להתחיל טיפול בפלואוקסטין ביום שלאחר הפסקת הטיפול ב-MAOIs הפיכים, אך ייתכן שהרופא ירצה לנטר אותך בקפידה ולהשתמש במינון נמוך יותר של תרופת ה-MAOI-A.
- מקוויטאזין** (לטיפול באלרגיות). מאחר שבנטילת תרופה זו עם פלוטין 20 עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.
- פניטואין** (לטיפול באפילפסיה). מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופה בדם, ייתכן שתצטרך להתחיל את הטיפול בפניטואין בביריות רבה יותר ולבצע בדיקות מעקב בעת מתן עם פלוטין 20.
- ליתיים, סליג'ילין, הפיריקום, טרמדול** (משכך כאבים), **טריפטנים** (לטיפול במיגרנה) **וטריפטן** - נוסף - סיכון מוגבר לתסמונת סרוטונין קלה כאשר תרופות אלו נטילות עם פלוטין 20. ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות מעקב תכופות יותר.

תרופות העלולות להשפיע על קצב הלב, כגון **תרופות נגד הפרעות קצב המכונה IA ו-III, תרופות אנטי פסיכוטיות** (כגון נגזרות פנותיאין, פימוזיד, הלופרידול), **נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנט-מיקרוביאליים** מסוימים (כגון ספרפילוקסין, מקסיפילוקסין, אריתרומיצין במתן תוך ורידי, פנטמידין), **טיפול נגד מלריה**, בפרט הלופנטרין או **אנט-היסטימינים** מסוימים (אסטמיזול, מיזולאסטין), מאחר שבנטילת אחת או יותר מבין תרופות אלו עם פלוטין 20 עלולה להגביר את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב.

- נוגדי קרישה** (כגון וורפרין), **נוגדי דלקת לא סטרואידיים-NSAID** (כגון איבופרופן, דיקלופנאק), **אספירין ותרופות אחרות היכולות לדלל את הדם** (לרבות קלזאפני 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 שהרופא יצטרך לבצע בדיקות מסוימות. להתיאם את המינון של נוגד הקרישה ולבדוק אותך לעיתים תכופות יותר.
- ציפרופסדיון** (לטיפול באלרגיות), מאחר שהוא עלול להפחית את השפעת פלוטין 20.
- תרופות המפחיתות את רמות הנתרן בדם** (לרבות תרופות המגבירות את מתן השתן, דסמופרסין, קרבמזפין ואוקזרבזפין), מאחר שהתופות עלולות להגביר את הסיכון לרמות נתרן נמוכות מדי בדם בעת נטילה עם פלוטין 20.
- נוגדי דיכאון** כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים לסרוטונין (SSRIs) אחרים או בופרופירון, **מפלוקטין** או **כלורוקוין** (משמשים לטיפול במלריה), **טרמדול** (משמש לטיפול בכאב חמור) או **תרופות אנטי פסיכוטיות** כגון פנותיאזינים או בוטירופנונים, מאחר שפלוטין 20 עלול להגביר את הסיכון לפרוסוסים כשלנוקן עם תרופות אלו.
- פלקיאניד, פרופאפנון, נביבולול** או **אנקאיניד** (לטיפול בבעיות לב), **קרבמזפין** (לטיפול באפילפסיה), **אטמוקסטין** או **נוגדי דיכאון טריציקליים** (לדוגמה **אימיפראמין, דסיפראמין ואימיריפטילין**) או **ריספרידיון** (לטיפול בסכיזופרניה); מאחר שפלוטין 20 עלול לשנות את רמות התרופות הללו בדם, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון שלהן בעת מתן עם פלוטין 20.
- תרופות המכילות בופרופנונין – תרופות אלה עלולות להשפיע על רמות פלוטין 20. אתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצות שרירים או רצוניות לבול שרירים ששולטים בתזוזה של העין, עצבנות, הזיות, קומה, הזעת יתר, רעד, פעילות רפלקסים מוגזמת, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל 38°C. פנה לרופא כאשר אתה חווה אחד מהסימפטומים הנ"ל.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת פלוטין 20 עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול

עליך להימנע מהאלכוהול בעת נטילת תרופה זו.

היריון, הנקה ופוריות

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

היבון

שווחי עם הרופא בהקדם האפשרי אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות.

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

אם את נוטלת פלוטין 20 לקראת סוף ההריון, 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 ההריון, אלא אם כן התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי. לפיכך, את הרופא עשויים להחליט על הפסקה הדרגתית של הטיפול בפלוטין 20 במהלך ההריון או לפני ההריון. עם זאת, בהתאם לנסיבות שלך, הרופא עשוי להציע כי רצוי שתמשיכי ליטול פלוטין 20.

יש לנהוג במשנה זהירות בעת שימוש בהריון, במיוחד בשלבי ההריון המאוחרים או מייד לפני הלידה, לאור התופעות שלהלן אשר דווחו ביילודים: אי-שקט, רעד, חולשת שרירים, בכי מתמשך וקשיי ניקיח או עצמי.
הנקה
פלואוקסטין מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לואי בתינוקות. עלייך להניק אך ורק אם ההנקה היא הכרחית בהחלט. אם תמשיכי להניק, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה.

במחקרים בבעלי חיים הודגם כי פלואוקסטין מפחית את איכות הורע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על הפוריות, ועל כה על נצפתה השפעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

• **אפיזודות דיכאון מג'ור** - 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 בביריות, על מנת להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ייתכן שלא תרגיש בשיפור מיידי 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 (בולמיה 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 היה שיפור תוך 10 שבועות, הרופא ישקול החלפת הטיפול.

שימוש בילדים ובמתבגרים מגיל 8-18 הסובלים מדיכאון - יש להתחיל בטיפול תחת השגחה של רופא ממוחה. המינון המומלתי הוא 10 מ"ג לטיפול אוקסטין (כהידרוכלוריד) הניתן כתמיסה פומית (משווק על ידי חברה אחרת). לאחר 1-2 שבועות, ייתכן שהרופא יעלה את המינון של 20-3 מ"ג ליום. יש להעלות את המינון בהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משיבת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך במשך 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) ליום. המינון המקסימלי הינו 60 מ"ג (3 כמוסות) ליום.

הפרעות בתפקודי כבד - אם אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או שמתמש 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 לוינן 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 העונ מעצבנות עד תרדמת.

אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן הדרוש:

- עליך ליטול את המנה המומלצת, במשנה הרגילה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- נטילת תרופה 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 ללמנע מצב בו יהיה לך מחסור בתרופה.
- אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול להבחין בתופעות שלהלן (תופעות נגימה!): אחריות, תחושת עקצוץ כגון סיכות ומחטים, הפרעות שינה (חלומות שגראים מאוד מציאותיים, סינטי לילה, אי יכולת לישון), תחושת חוסר מנוחה או עצבנות, עייפות חריגה או חולשה, תחושת חרדה, בחילות או הקאות, רעד, כאבי ראש.
- מנוחה האנשים מגלים כי כל התסמינים הרכוזים 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 לתופעות תופעות נגימה.
- אין ליטול תרופות בחושך! הרופא הנוהיג 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. אתה יכול להימנע מקרא שימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- אם אתה סובל ממחשבות על פגיעה עצמית או על התאבדות במודע כלשהו, **פנה לרופא או לבית חולים ללא דיחוי** (ראה פרק 2).

- אם אתה מפתח פריחה או תגובה אלרגית כגון גרד, נפיחות בשפתיים/בלבון או צפצפונים/קוצר נשימה, **הפסק מיידי** את **נטילת הכמוסות ללא דיחוי ודווח לרופא באופן מיידי**.

- אם אתה חש חסר מנוחה ואיך יכול לשבת או לעמוד ללא תזוזה, ייתכן שאתה סובל מאקתזיה, הגברת המינון של פלוטין 20 עלולה להחמיר את הרגשתך. אם אתה מרגיש כמתואר לעיל, **פנה לרופא**.

- דווח לרופא באופן מיידי** אם מופיע אדם על פני העור או אם אתה מפתח הגיבה עורית שונה, אם מתפתחות שלפוחיות על פני העור או אם העור מתחיל להתקלף.

תופעה זו נדירה מאוד.

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

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

חלק מהמטופלים סבלו מהתופעות שלהלן:

- שילוב תסמינים (הידועים כ"תסמונת סרוטונין") לרבות חום בלתי מוסבר עם קצב נשימה או קצב לב מהיר יותר, הזעה, נקודות שרירים או רעד, בלבול, עצבנות רבה מאוד או שנוניות (במקרים נדירים בלבד).
- תחושות של חולשה, נמונם 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 מתופעות הלוואי המפורטות לעיל, עליך לדווח לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות:

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

- יעדר תחושת רעב, ירידה במשקל • עצ