



شرکت داروسازی رها
RAHA Pharmaceutical Co.



فلوکستین

شکل دارویی: کپسول ۱۰ میلی گرم و ۲۰ میلی گرم

ماده موثره: فلوکستین هیدروکلراید

دسته درمانی: مهارکننده ی انتخابی باز جذب سروتونین

Fluoxetine

موارد مصرف: اختلال افسردگی، افسردگی مازور، وسواس فکری-عملی، پرخوری عصبی، درمان فاز افسردگی در اختلال دو قطبی (در درمان ترکیبی با اولانزاپین)، اضطراب، اختلال پانیک، اختلال افسردگی پیش از قاعدگی، افسردگی مقاوم به درمان (در درمان ترکیبی با اولانزاپین).

سایر کاربردهای درمانی (Off-label uses):

اختلال شخصیت مرزی، اختلال اضطراب پس از سانحه (PTSD)، اختلال اضطراب اجتماعی، فیبرومیالژی، پدیده ی رینود، به عنوان خط دوم یا سوم درمان سندروم روده ی تحریک پذیر، نوزالژی (درد عصبی) پس از ابتلا به هریس، لالی انتخابی (Mutism) در کودکان و نوجوانان، درمان بی خوابی در کودکان و نوجوانان ۱۸ سال به بالا.

هشدارو موارد احتیاط: • حداقل ۴ هفته پس از شروع مصرف دارو علائم بهبودی ظاهر می شود، لذا چنانچه در چند هفته ی ابتدایی درمان احساس بهبودی در شما ایجاد نشد، صبور باشید و درمان را ادامه دهید و طبق برنامه ی منظم به پزشک خود مراجعه نمائید. • در صورت ابتلاء به هر یک از این بیماری ها به پزشک خود اطلاع دهید تا دوز دارو توسط پزشک تعدیل گردد و ملاحظات لازم صورت گیرد: بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، اختلالات کبدی، اختلالات کلیوی، بیماری های موثر بر متابولیسم بدن، اختلال دو قطبی، سایکوز، پارکینسون، صرع، آسیب مغزی، اعتیاد به الکل. • در صورتی که در دوران بارداری یا شیردهی به سر می برید و یا قصد باردار شدن دارید، قبل از شروع مصرف این دارو به پزشک خود اطلاع دهید. • این دارو ممکن است باعث بروز خواب آلودگی و یا ضعف عضلانی شود لذا در طول مصرف آن از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد، خودداری نمائید. • مصرف در کودکان باید با احتیاط و فقط با دستور پزشک انجام شود. • مصرف جهت درمان افسردگی در کودکان کمتر از ۸ سال و جهت درمان وسواس در کودکان کمتر از ۷ سال مجاز نمی باشد. • مصرف طولانی مدت در سنین ۸ تا ۱۸ سال در صورتی مجاز است که نیاز به آن توسط پزشک کاملاً محرز شده باشد و فواید حاصله به طور کامل بر زیان احتمالی اثر بر رشد، بلوغ جنسی، تکامل شناختی، رفتاری، عاطفی) برتری داشته باشد. • این دارو ممکن است باعث بروز افکار خودکشی و یا تشدید افسردگی در بیمار گردد لذا اطرافیان یا مراقب بیمار باید بصورت مداوم او را تحت نظر داشته باشند تا در صورت بروز این مشکل به پزشک اطلاع دهند و اقدامات لازم جهت قطع یا تغییر دارو انجام گیرد. • این دارو در ابتدای مصرف ممکن است به میزان جزئی باعث کاهش وزن گردد اما در صورت کاهش وزن به میزان زیاد، به پزشک خود اطلاع دهید. • در صورت بروز هر یک از این علائم پس از شروع مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید: افزایش اضطراب، حملات پانیک، بی خوابی، تحریک پذیری، پرخاشگری، بی قراری حرکتی و روانی، جنون. • این دارو ممکن است باعث افزایش ریسک شکستگی استخوان شود لذا مصرف آن در بیماران دارای ریسک فاکتور شکنندگی استخوان باید با احتیاط انجام شود. • مصرف این دارو بیشتر از مقدار تجویز شده و یا مصرف همزمان آن با سایر داروهای سروتونرژیک مانند تریپتان ها (سوماتریپتان)، ضد افسردگی های ۳ حلقه ای (TCA)، فنتانیل، لیتيوم، ترامادول، بوسپیرون، تریپتوفان و مهارکننده های مونو آمین اکسیداز (MAOIs) می تواند منجر به بروز سندروم سروتونین شود که نادر ولیکن خطرناک است. • از مصرف همزمان نوشیدنی های حاوی الکل با این دارو خودداری نمایید. • از قطع مصرف ناگهانی و بدون نظر پزشک خودداری نمایید و در صورت دستور پزشک مبنی بر قطع مصرف این دارو، باید مصرف آن به تدریج کاهش یابد.

نحوه مصرف: تا نیم ساعت پس از مصرف دارو دراز نکشید. در صورت بروز تحریک معده، دارو را همراه غذا و با معده ی پر مصرف نمائید. در صورتی که دارو را یکبار در روز مصرف می کنید، بهترین زمان مصرف آن در هنگام صبح و در صورتی که آن را به صورت ۲ بار در روز مصرف می کنید، بهترین زمان مصرف آن صبح و عصر می باشد. در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت از دارو، از دو برابر کردن مقدار مصرف آن خودداری نمائید.

مقدار مصرف: مقدار مصرف دارو باید توسط پزشک تعیین گردد اما به طور کلی مقدار مصرف فلوکستین به شرح زیر است:
بزرگسالان: • درمان افسردگی یا اختلال وسواس: در ابتدا روزانه ۲۰ میلی گرم هنگام صبح که ممکن است مقدار مصرف آن طی چند هفته بر حسب نیاز بیمار توسط پزشک افزایش یابد. • درمان اختلال اضطراب پس از سانحه: روزانه ۲۰ الی ۵۰ میلی گرم. • درمان پرخوری عصبی: روزانه ۲۰ میلی گرم.



شرکت داروسازی رها
RAHA Pharmaceutical Co.



• درمان اختلال پانیک: روزانه ۲۰ میلی گرم.

• حداکثر مقدار مصرف مجاز روزانه در بزرگسالان ۸۰ میلی گرم و در افراد مسن ۴۰ میلی گرم می باشد.

• کودکان ۸ سال به بالا: • درمان افسردگی مازور متوسط تا شدید: روزانه ۱۰ الی ۲۰ میلی گرم. • درمان اختلال وسواس: روزانه ۲۰ الی ۴۰ میلی گرم.

• درمان اختلال اضطراب پس از سانحه: روزانه ۱۰ الی ۲۰ میلی گرم.

مقدار مصرف فلوکستین در کودکان در ابتدا با دوز اولیه ۱۰ میلی گرم شروع می شود و در صورت نیاز توسط پزشک به تدریج طی ۱ الی ۲ هفته افزایش می یابد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی: فلوکستین در رده C از طبقه بندی FDA برای مصرف در بارداری قرار دارد. به علت احتمال بروز ناهنجاری در جنین مصرف آن در دوران بارداری خصوصاً در سه ماهه پایانی توصیه نمی شود. این دارو وارد شیر مادر می شود لذا مصرف آن در دوران شیردهی تنها در صورت صلاحدید پزشک متخصص در شرایطی که نیاز مبرم به آن وجود داشته باشد، مجاز می باشد.

عوارض جانبی: هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود اما در صورت بروز هر یک از این عوارض به پزشک خود اطلاع دهید: کاهش میل و عملکرد جنسی، بروز واکنش های آلرژیک و راش پوستی، افزایش ریسک خونریزی خصوصاً در صورت مصرف همزمان با آسپرین، وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد و یا با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مانند ایبوپروفن، ناپروکسن، ملوکسیکام، مفنامیک اسید، دیکلوفناک (احتمال بروز کبودی در سطح بدن یا خون دماغ شدن)، تضعیف سیستم اعصاب مرکزی، خواب آلودگی و گیجی، اضطراب، عصبانیت، بی خوابی، بی اشتها، کاهش وزن، هایپوناترمی، حالت تهوع، استفراغ، اسهال، اختلال در بینایی و تاری دید، ضعف عضلانی و لرزش، طولانی شدن فاصله (QT) در الکتروکاردیوگرام، گشادی عروق، سندروم سروتونین. مصرف این دارو ممکن است باعث خشکی دهان شود که برای برطرف نمودن آن می توانید از آدامس یا آب نبات های بدون شکر استفاده نمائید.

تداخلات دارویی: • **تداخلات رده X:** داروهایی که نباید همزمان با فلوکستین مصرف شوند: کلاریترومایسین، دابوکستین، هالوپریدول، هیدروکسی کلروکین، لینزولاید، متیلن بلو، هیفپریستون، مهار کننده های مونوآمین اکسیداز(فلنارین، سائترلین، ترانیل سیپرومین، ایزوکربوکساید، مکلوماید)، متوپرولول، پیموژاید، پرومازین، پروبوکل، پروپافون، تاموکسیفن، تیوریدازین، تریپتوفان، اوروکیناز، زیرازیدون. • **تداخلاتی که نیاز به ملاحظات درمانی دارند:** الکل (اتنول)، آرتیپرازول، آتوموکستین، بوسپیرون، سایمتیدین، کلپیدوگرل، کدئین، دوکسورویسین، فوس فنی توئین، بنزودیازپین ها (آلپرازولام، دیازپام)، کاربامازپین، اولانزاپین، کلوزاپین، سیکلوسپورین، هالوپریدول، ترازودون، فنوتیازین ها (تری فلوپرازین، پرفنازین، کلبرومازین، فلوفازانن)، داروهای گیاهی حاوی Alfalfa, Anise, Bilberry، لیتيوم، متوکلوپرامید، متوپرولول، مگزیتلین، ضد التهاب های غیراستروئیدی (ایبوپروفن، ناپروکسن، ملوکسیکام، مفنامیک اسید، دیکلوفناک)، پرهگزیلین، سیپروهیتادین، ضد افسردگی های سه حلقه ای (ایمپیرامین، کلومیپرامین، تریمیپرامین، زیرپرامین، آمیتریپتیلین، نورتریپتیلین، مایپروتیلین، دوکسپین)، ورتیوکستین، ریتوناویر.

موارد منع مصرف: • در صورت سابقه حساسیت به فلوکستین و یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده ی آن. • از مصرف همزمان داروهایی که با فلوکستین تداخل رده X دارند (ذکر شده در بخش تداخلات) خودداری نمائید. • باید حداقل ۲ هفته پس از قطع مصرف مهار کننده های مونوآمین اکسیداز، مصرف فلوکستین را شروع نمائید و یا حداقل ۵ هفته پس از قطع مصرف فلوکستین، مصرف مهار کننده های مونوآمین اکسیداز را شروع کنید. • حداقل ۵ هفته پس از قطع مصرف فلوکستین، مصرف تیوریدازین را شروع نمائید.

هشموهیت: در صورت مصرف پیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، احتمال بروز مسمومیت به صورت سندروم سروتونین وجود دارد که فرد مسموم شده باید سریعاً به مراکز درمانی انتقال داده شود.

شرایط نگهداری دارو: دارو را در دوزار دسترس کودکان نگهداری نمائید. دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمائید. دارو را درون جعبه نگهداری نمائید.

بسته بندی: شرکت داروسازی رها کپسول فلوکستین را به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی به همراه برگه راهنما، درون جعبه بسته بندی و به بازار عرضه می نماید.

www.rahapharm.com

Cap_LFT_FLUX(10-20)_02

اصفهان، کیلومتر ۷ جاده شیراز شهر صنعتی صفه، واحد ۱۱ | صندوق پستی: ۵۷۷-۱۷۴۵

شماره تماس: ۰۲۱-۳۷۵۶۰۵۹۰ (۰۹۸) | ۰۲۱-۳۷۵۴۰۵۹۰ (۰۹۸) | فکس: ۰۲۱-۳۷۵۴۰۵۹۰ (۰۹۸)