

FLUOVEX CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FLUOVEX
2. Bagaimana FLUOVEX berfungsi
3. Sebelum mengambil FLUOVEX
4. Cara mengambil FLUOVEX
5. Semasa mengambil FLUOVEX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FLUOVEX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan FLUOVEX

Ubat ini digunakan untuk merawat keadaan berikut:

Dewasa:

- Episod kemurungan utama
- Gangguan Obsesif-kompulsif
- “Bulimia nervosa”: FLUOVEX digunakan bersama dengan psikoterapi untuk mengurangkan tabiat pemakanan yang berlebihan dan penyingkiran

Kanak-kanak dan remaja berumur 8 tahun dan ke atas:

- Gangguan kemurungan utama yang sederhana hingga teruk, jika kemurungan tidak bertindak balas terhadap 4-6 sesi terapi psikologi. FLUOVEX harus ditawarkan bersama dengan terapi psikologi pada kanak-kanak atau orang muda dengan keadaan gangguan kemurungan yang teruk.

Bagaimana FLUOVEX berfungsi

FLUOVEX adalah salah satu daripada kumpulan ubat yang dipanggil penenang penghambat “selective serotonin re-uptake” (SSRI). Ubat-ubatan ini mengganggu salah satu mekanisme biasa yang mengendali molekul pengantara komunikasi antara sel-sel saraf di dalam otak.

Sebelum mengambil FLUOVEX

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil FLUOVEX dan beritahu doktor atau farmasi anda dalam keadaan berikut:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap fluoxetine atau terhadap sebarang kandungan lain FLUOVEX. Alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, muka atau bibir bengkak, atau sesak nafas.
- Jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai “non-selective monoamine oxidase inhibitors”

atau “reversible monoamine oxidase inhibitors type A” (juga dipanggil MAOIs) yang digunakan untuk merawat kemurungan), oleh kerana tindakbalas yang serius atau maut boleh berlaku.

Rawatan dengan fluoxetine hanya perlu bermula 2 minggu selepas penghentian pengambilan ubat “irreversible MAOI” (contohnya tranylcypromine).

Walaupun bagaimanapun, rawatan menggunakan fluoxetine boleh dimulakan pada hari berikutnya selepas penghentian pengambilan ubat tertentu MAOIs yang dikenali sebagai “reversible MAOI-A” (contohnya moclobemide)

Jangan mengambil apa-apa ubat MAOI untuk sekurang-kurangnya 5 minggu selepas anda berhenti mengambil FLUOVEX. Jika FLUOVEX telah diberikan untuk tempoh yang panjang dan dalam dos yang tinggi, masa selang yang lebih panjang perlu dipertimbangkan oleh doktor anda. Contoh MAOI termasuklah nialamide, iproniazide, selegiline, moclobemide, phenelzine, tranylcypromine, isocarboxazid dan toloxatone.

- Sebelum mula mengambil FLUOVEX **Beri perhatian pada FLUOVEX dan maklum pada doktor atau farmasi anda jika anda:**

- mendapati ruam atau tindak balas alahan (seperti gatal-gatal, muka atau bibir bengkak atau sesak nafas), terus berhenti mengambil kapsul dan hubungi doktor anda dengan segera.
- mempunyai epilepsi atau pernah diserang sawan pada masa lalu; jika pernah mengalami sawan (kejang) atau mengalami peningkatan kekerapan kejang, hubungi doktor anda dengan segera, penggunaan fluoxetine mungkin perlu dihentikan.
- pernah mengalami keseronokan yang berlebihan pada masa lalu; jika anda mempunyai episod keseronokan yang berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera, penggunaan fluoxetine mungkin perlu dihentikan.
- mempunyai kencing manis, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos

insulin atau rawatan antidiabetik yang lain);

- mempunyai masalah hati (doktor mungkin perlu menyesuaikan dos anda)
- mempunyai masalah jantung
- mengambil diuretik (tablet air), terutamanya jika anda adalah warga tua;
- mempunyai rawatan ECT (terapi electro-convulsive);
- mempunyai sejarah gangguan pendarahan atau mengalami lebam atau pendarahan yang luar biasa.
- menggunakan ubat-ubatan yang mempunyai kesan ke atas pembekuan darah (lihat ‘Jika mengambil ubat-ubat lain’).
- mula mengalami demam, kekakuan otot atau gegaran, perubahan keadaan mental seperti kekeliruan, cepat marah dan pergolakan yang melampau; anda mungkin mengalami sindrom yang dikenali sebagai serotonin sindrom atau sindrom “neuroleptic malignant”. Walaupun sindrom ini jarang berlaku, ia boleh mengancam nyawa, hubungi doktor anda dengan segera, penggunaan fluoxetine mungkin perlu dihentikan.
- mempunyai fikiran untuk membunuh diri atau mencederakan diri sendiri. Kemurungan ini dikaitkan dengan peningkatan risiko fikiran untuk membunuh diri, mencederakan diri dan bunuh diri (bunuh diri berkaitan dengan peristiwa). Risiko ini berterusan sehingga keadaan penyakit bertambah baik. Oleh kerana ia mengambil masa 3 hingga 4 minggu sebelum penyakit anda bertambah pulih berikut dengan penggunaan fluoxetine, doktor anda mungkin membuat pengawasan rapat pada awal rawatan. Keadaan psikiatrik yang lain dimana FLUOVEX telah diberikan mungkin dikaitkan dengan peningkatan risiko bunuh diri berkaitan dengan peristiwa. Oleh itu, langkah berjaga-jaga yang sama hendaklah dipatuhi apabila merawat pesakit gangguan psikiatri yang lain.

FLUOVEX CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

Mengandung

Dapatkan nasihat daripada doktor atau farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Maklumat terkumpul setakat ini tidak menunjukkan satu peningkatan risiko apabila digunakan semasa mengandung. Walaubagaimanapun, haruslah berhati-hati ketika menggunakannya semasa mengandung terutamanya pada peringkat akhir mengandung atau sebelum kelahiran oleh kerana kesan-kesan yang berikut telah dilaporkan di kalangan kanak-kanak yang baru lahir: cepat marah, gegaran, kelemahan otot, menangis berterusan, sukar untuk menghisap atau tidur.

Berbincang dengan doktor anda secepat mungkin jika anda mengandung, mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil.

Pada bayi yang ibu-ibu mengambil FLUOVEX semasa beberapa bulan pertama kehamilan, terdapat beberapa laporan yang menunjukkan peningkatan risiko kecacatan kelahiran, khususnya yang memberi kesan kepada jantung. Dalam populasi umum, kira-kira 1 dalam 100 bayi yang dilahirkan dengan kecacatan jantung. Ini meningkat pada kira-kira 2 dalam 100 bayi dalam ibu-ibu yang mengambil FLUOVEX. Anda dan doktor anda boleh memutuskan bahawa ia adalah lebih baik untuk anda berhenti mengambil FLUOVEX secara beransur-ansur semasa anda sedang hamil. Walaubagaimanapun, bergantung kepada keadaan anda, doktor mungkin mencadangkan bahawa ia adalah lebih baik untuk anda terus mengambil FLUOVEX.

Jika anda mengambil FLUOVEX pada peringkat akhir kehamilan, anda mungkin berisiko untuk dapat peningkatan pendarahan faraj yang banyak sejurus selepas kelahiran, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor bidan anda harus sedar bahawa anda sedang

mengambil FLUOVEX supaya mereka boleh memberi nasihat.

Penyusuan

Fluoxetine dikumuhkan dalam susu ibu dan boleh menyebabkan kesan sampingan pada bayi. Anda hanya perlu menyusui bayi jika ia diperlukan dengan jelas. Jika penyusuan diteruskan, doktor anda mungkin akan memberikan dos fluoxetine yang lebih rendah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan pada doktor atau farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain, (sehingga lima minggu lepas) termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ubat ini boleh menjejaskan cara ubat lain bertindak (interaksi). Interaksi boleh berlaku dengan:

- Penghambat MAO (untuk merawat kemurungan). 'Non-selective MAO-inhibitors' dan penghambat MAO jenis A (moclobemide) tidak boleh digunakan dengan FLUOVEX oleh kerana tindak balas serius atau maut (serotonin sindrom) boleh berlaku (lihat seksyen "Jangan mengambil FLUOVEX"). Penghambat MAO jenis B (selegiline) boleh digunakan dengan FLUOVEX dengan syarat doktor akan memerhatikan anda dengan rapat.
- lithium, tryptophan; terdapat peningkatan risiko serotonin sindrom apabila ubat-ubatan ini digunakan bersama FLUOVEX. Apabila fluoxetine digunakan dalam kombinasi dengan lithium doktor anda akan menjalankan pemeriksaan dengan lebih kerap.
- phenytoin (untuk epilepsi); oleh kerana FLUOVEX boleh mempengaruhi kandungan ubat ini dalam darah. Doktor anda mungkin perlu menggunakan phenytoin dengan lebih berhati-hati dan menjalankan pemeriksaan apabila diberikan dengan FLUOVEX.
- clozapine, (untuk merawat sesetengah penyakit gangguan minda), tramadol (ubat tahan sakit) or triptans (untuk migrain); terdapat peningkatan risiko serotonin sindrom. Penggunaan dengan triptan membawa risiko tambahan bagi keadaan

pengecutan saluran darah dalam jantung dan tekanan darah tinggi.

- flecainide atau encainide (untuk masalah jantung), carbamazepine (untuk epilepsi), penenang tricyclic (contohnya imipramine, desipramine dan amitriptyline); kerana FLUOVEX mungkin mengubah kandungan dalam darah ubat-ubatan tersebut, doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos tersebut apabila digunakan bersama FLUOVEX.
- warfarin atau ubat lain yang digunakan untuk mencairkan darah ; FLUOVEX mungkin mengubah kesan ubat-ubatan tersebut dalam darah. Jika rawatan dengan FLUOVEX dimulakan atau diberhentikan semasa anda menggunakan warfarin, doktor anda perlu menjalani beberapa ujian.
- Anda tidak harus mengambil remedi herba "St John's wort" semasa anda sedang dirawat dengan FLUOVEX kerana ini boleh mengakibatkan peningkatan kesan yang tidak diinginkan. Jika anda sudah mengambil "St John's wort" apabila anda mula mengambil FLUOVEX, berhenti mengambil "St John's wort" dan maklumkan pada doktor anda pada lawatan yang seterusnya.
- "Electroconvulsive Therapy" (ECT): Terdapat laporan jarang berlaku sawan berpanjangan di kalangan pesakit dengan fluoxetine yang menerima rawatan ECT, oleh itu dinasihatkan untuk berhati-hati.

Cara mengambil FLUOVEX

- Berapa banyak harus diambil

Dos yang biasa adalah:

- Kemurungan: Dos yang disyorkan ialah 20 mg sehari. Doktor akan mengkaji semula dan mengubah dos anda jika perlu dalam tempoh 3 hingga 4 minggu memulakan rawatan. Apabila sesuai, dos boleh ditambah secara beransur-ansur sehingga maksima 60 mg. Dos harus ditambah dengan teliti untuk memastikan bahawa anda menerima dos efektif yang terendah. Anda mungkin tidak berasa lebih baik serta merta apabila mula mengambil ubat untuk merawat kemurungan. Ini adalah biasa kerana perubahan

FLUOVEX CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

yang lebih baik dalam gejala kemurungan tidak berlaku sehingga selepas beberapa minggu pertama. Pesakit kemurungan harus dirawat bagi tempoh sekurang-kurangnya 6 bulan.

- “Bulimia nervosa”: Dos yang disyorkan ialah 60 mg sehari.
- OCD: Dos yang disyorkan ialah 20mg sehari. Doktor anda akan mengkaji semula dan mengubah dos anda jika perlu selepas rawatan selama 2 minggu. Bila sesuai, dos boleh ditambah secara beransur-ansur sehingga maksima 60 mg. Jika didapati tidak ada perubahan yang lebih baik dalam tempoh 10 minggu, rawatan dengan FLUOVEX harus dipertimbangkan semula.
- Kanak-kanak dan remaja berumur 8 hingga 18 tahun dengan kemurungan: Rawatan harus dimulakan dan dibawah jagaan pakar. Dos permulaan ialah 10mg/sehari. Selepas satu hingga dua minggu, doktor anda mungkin menambah dos kepada 20mg/sehari. Dos harus ditambah dengan berhati-hati untuk memastikan anda menerima dos efektif yang terendah. Kanak-kanak yang lebih ringan berat badan memerlukan dos yang lebih rendah. Doktor anda perlu mengkaji semula keperluan untuk menyambung rawatan lebih daripada 6 bulan. Jika keadaan anda tidak bertambah baik, rawatan anda harus dinilai semula.

Jika anda adalah warga tua, doktor anda akan lebih berhati-hati untuk meningkatkan dos anda dan dos harian tidak harus melebihi 40 mg. Dos maksima ialah 60mg sehari.

Jika anda mempunyai masalah hati atau menggunakan ubat yang lain yang mungkin mempengaruhi fluoxetine, doktor anda mungkin memutuskan untuk menggunakan dos yang lebih rendah atau memberi arahan supaya menggunakan FLUOVEX pada selang hari.

- Bila perlu diambil

- Sentiasa menggunakan FLUOVEX seperti apa yang diberitahu oleh doktor anda. Jika ada sebarang keraguan, tanya pada doktor atau farmasi anda.

- Telan kapsul dengan air minum. Jangan mengunyah kapsul.
- Anda boleh mengambil FLUOVEX dengan atau tanpa makanan, mengikut kesukaan anda.

- Berapa lama perlu diambil

Simptom pemberhentian yang didapati apabila FLUOVEX diberhentikan:

Pemberhentian secara mendadak harus dielakkan. Apabila berhenti rawatan dengan FLUOVEX, dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya satu hingga dua minggu untuk mengurangkan risiko reaksi pemberhentian. Jika simptom yang tidak diingini berlaku apabila dos dikurangkan atau dalam pemberhentian rawatan, dos yang terdahulu mungkin dipertimbangkan semula. Selepas itu, doktor anda boleh menyambung untuk mengurangkan dos, tetapi pada kadar yang lebih beransur-ansur.

- Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan risau. Ambil dos yang seterusnya pada hari keesokan pada masa yang biasa. Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal
- Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari boleh membantu anda untuk ingat untuk mengambil ubat selalu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul, pergi ke jabatan kecemasan (atau mangsa) di hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera.
- Bawa bersama pek FLUOVEX bersama dengan anda jika boleh.

Gejala dos berlebihan termasuk: rasa loya, muntah, sawan, masalah jantung (seperti denyutan jantung yang tidak teratur dan serangan jantung), masalah paru-paru dan perubahan keadaan mental yang terdiri daripada pergolakan ke koma.

Pengurusan dos berlebihan:

Pengawasan jantung dan tanda-tanda penting adalah disyorkan, bersama dengan langkah-langkah menyokong

umum untuk gejala. Tiada penawar khusus diketahui.

Diuresis secara paksa, dialysis, “haemoperfusion”, dan pemindahan pertukaran tidak memberi manfaat. Arang yang diaktifkan, yang boleh digunakan dengan sorbitol, adalah berkesan atau lebih berkesan daripada memuntah atau pembersihan perut. Dalam pengurusan dos berlebihan, pertimbangkan kemungkinan penglibatan ubat yang lain. Pemerhatian perubatan secara rapat harus dilanjutkan jika perlu dalam pesakit yang telah mengambil kuantiti ubat penenang tricyclic yang berlebihan, pada masa yang sama menggunakan fluoxetine atau baru-baru ini.

Semasa mengambil FLUOVEX

- Perkara yang perlu dilakukan Untuk semua ubat SSRI

Pastikan bidan atau doktor anda tahu yang anda sedang mengambil FLUOVEX. Apabila diambil semasa mengandung, terutamanya pada 3 bulan terakhir kehamilan, ubat seperti FLUOVEX boleh meningkatkan risiko yang berkeadaan serius yang dipanggil tekanan darah tinggi pulmonari yang berterusan pada bayi baru lahir (PPHN), menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Gejala ini biasanya bermula dalam tempoh 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan. Jika ini berlaku pada bayi anda, anda harus menghubungi bidan dan atau doktor dengan segera.

Untuk venlafaxine dan mirtazapine

Pastikan bidan atau doktor anda tahu yang anda sedang mengambil FLUOVEX. Apabila diambil semasa mengandung, ubat yang sama jenis (SSRI), boleh meningkatkan risiko yang berkeadaan serius yang dipanggil tekanan darah tinggi pulmonari yang berterusan pada bayi baru lahir (PPHN), menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan kebiruan. Gejala ini biasanya bermula dalam tempoh 24 jam pertama selepas bayi dilahirkan. Jika ini berlaku pada bayi anda, anda harus menghubungi bidan dan atau doktor dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini telah diberikan kepada anda dan ia tidak harus diberikan kepada orang lain. Ia boleh membawa kemudaratan terhadap

FLUOVEX CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

mereka walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.

- Anda perlu mengelakkan daripada mengambil alkohol semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemikiran untuk membunuh diri dan kemerosotan kemurungan atau gangguan kebimbangan

Jika anda rasa tertekan dan/atau mempunyai gangguan kebimbangan, anda mungkin berfikir untuk mencederakan atau membunuh diri anda. Ini boleh meningkat pada permulaan penggunaan ubat anti-kemurungan, kerana ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira dua minggu, tetapi kadang-kala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung untuk berfikir seperti berikut:

- Jika anda pernah berfikir untuk membunuh atau mencederakan diri anda.
- Jika anda ialah orang dewasa muda. Maklumat daripada ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko tingkahlaku membunuh diri di kalangan dewasa berumur kurang daripada 25 tahun dengan keadaan psikiatrik yang dirawat dengan ubat anti-kemurungan.

Jika anda mempunyai fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri anda pada bila-bila masa, **hubungi doktor anda atau pergi terus ke hospital.**

Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu saudara atau kawan rapat anda yang anda rasa tertekan atau mempunyai gangguan kebimbangan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda mungkin meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka berfikir kemurungan atau keresahan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja berumur 8 hingga 18 tahun: Pesakit di bawah umur 18 mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan seperti cubaan bunuh diri, fikiran untuk membunuh diri dan permusuhan (terutamanya agresif, tingkahlaku

bertentangan dan marah) apabila mereka mengambil ubat kelas ini. FLUOVEX hanya harus digunakan dikalangan kanak-kanak dan remaja berumur 8 hingga 18 tahun untuk rawatan episod kemurungan utama yang sederhana hingga yang teruk (dalam kombinasi dengan terapi psikologi) dan ia tidak harus digunakan untuk indikasi yang lain.

Selain itu, hanya terdapat maklumat yang terhad mengenai keselamatan penggunaan jangka masa panjang FLUOVEX dalam pertumbuhan, akil baligh, perkembangan mental, emosi dan tingkah laku dalam kumpulan umur ini yang boleh didapati. Walaupun begitu, doktor anda mungkin memberikan FLUOVEX untuk pesakit di bawah umur 18 tahun untuk rawatan episod kemurungan utama yang sederhana hingga yang teruk dalam kombinasi dengan terapi psikologi oleh kerana beliau memutuskan bahawa ini adalah untuk kebaikan pesakit. Jika doktor anda memberikan FLUOVEX bagi pesakit di bawah umur 18 dan anda ingin berbincang perkara ini, sila kembali pada doktor anda. Maklumkan pada doktor anda jika gejala seperti yang tersenarai di atas terjadi atau menjadi lebih buruk apabila pesakit di bawah umur 18 tahun menggunakan FLUOVEX.

FLUOVEX tidak boleh digunakan untuk merawat kanak-kanak di bawah umur 8 tahun.

Ubat seperti FLUOVEX CAPSULE (dipanggil SSRI/SNRI) boleh menyebabkan gejala disfungsi seksual. Dalam sesetengah kes, gejala ini ada diteruskan selepas menghentikan rawatan.

Memandu atau menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan penilaian atau penyelerasan anda. Jangan memandu atau menggunakan jentera tanpa nasihat doktor atau farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat FLUOVEX boleh memberikan kesan sampingan walaupun bukan semua akan mengalaminya,

- Jika anda mendapati reaksi ruam atau alahan seperti gatal, bengkak bibir/lidah atau berdehit/sesak nafas,

terus berhenti mengambil kapsul dan beritahu doktor anda dengan segera.

- Jika anda berasa resah dan berasa seperti anda tidak boleh duduk atau berdiri diam, anda mungkin mempunyai sesuatu yang dipanggil “akathisia”; peningkatan dos FLUOVEX boleh memburukkan keadaan anda. Jika anda merasa demikian, hubungi doktor anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika kulit anda mula menjadi merah dan menjadi lepuh atau mengelupas. Ini sangat jarang berlaku.

Sesetengah pesakit mempunyai:

- kombinasi gejala (dikenali sebagai sindrom serotonin) termasuk demam yang tidak dapat dijelaskan dengan peningkatan kadar pernafasan dan denyutan jantung, berpeluh, kekakuan otot atau gegaran, kekeliruan, pergolakan yang melampau atau mengantuk (jarang)
- rasa lemah, mengantuk, atau keliru terutama pada golongan warga tua dan warga tua yang sedang menggunakan diuretik (tablet air);
- ereksi yang berpanjangan dan menyakitkan;
- cepat marah dan pergolakan yang melampau.

Jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan di atas, anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai sebarang simptom berikut dan ia mengganggu anda, atau bertahan untuk beberapa lama, beritahu doktor atau farmasi anda.

Seluruh badan – kesejukan, sensitif pada cahaya matahari, kehilangan berat badan

Sistem pencernaan - cirit-birit dan gangguan perut, muntah, senak, kesukaran menelan atau perubahan citarasa, atau mulut kering. Fungsi hati yang tidak normal yang dilaporkan adalah jarang, dengan hepatitis adalah sangat jarang.

Sistem saraf - sakit kepala, masalah tidur, mimpi yang luar biasa, pening, kurang selera makan, keletihan, dalam mood yang tinggi yang luar biasa, pergerakan yang tidak terkawal, sawan, keresahan melampau, halusinasi, tingkah laku liar yang luar biasa, kekeliruan,

FLUOVEX CAPSULE

Fluoxetine Hydrochloride (20mg)

pergolakan, kebimbangan, cemas, tidak mampu untuk menumpukan perhatian atau berfikir secara waras, serangan panik, atau berfikir untuk membunuh diri atau mencederakan diri anda.

Sistem Urogenital dan gangguan reproduksi – kesukaran membuang air kencing atau membuang air kencing terlalu kerap, prestasi seksual yang lemah, ereksi yang berpanjangan dan menghasilkan susu ibu.

Sistem pernafasan – sakit tekak, sesak nafas. Masalah paru-paru (termasuk proses radang yang puncanya berbeza-beza dan/atau 'fibrosis' yang dilaporkan adalah jarang.

Lain-lain – keguguran rambut, menguap, penglihatan yang kabur, lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, berpeluh, rasa panas, pening apabila berdiri, atau sakit sendi atau otot, tahap natrium yang rendah dalam darah.

Peningkatan risiko keretakan tulang telah diperhatikan dalam pesakit yang mengambil ubat jenis ini.

Kebanyakan kesan sampingan ini mungkin akan hilang apabila rawatan diteruskan.

Tambahan pada kanak-kanak dan remaja (8-18 tahun) – fluoxetine boleh memperlambatkan pertumbuhan atau melambatkan kematangan seksual.

Jika kesan sampingan ini menjadi semakin serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan FLUOVEX

- Penyimpanan

Jauhi dari kanak-kanak.

- Jangan guna FLUOVEX selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.
- Simpan di bawah suhu 30 °C lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

FLUOVEX 20 adalah kapsul berwarna hijau kekuningan yang mengandungi serbuk putih. Ia didapati dalam pek lepuh 30 kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif adalah fluoxetine hydrochloride.

- Bahan tidak aktif:

Kandungan yang lain adalah selulosa mikrokristalin, silicon dioxide, lactose monohydrate, magnesium stearate.

Gelatin keras pada kulit kapsul mengandungi: Titanium dioxide, yellow iron oxide, indigo carmine-FD&C Blue 2, quinoline yellow, gelatin.

- Nombor MAL:

MAL08010743AC

Pengilang

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
Lefkosia
Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/04/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)220418/873