

**Patient Package Insert**  
**Prescription Only Medicine**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**FLUOXICARE® 20 CAPSULES**

**COMPOSITION:** Each capsule contains fluoxetine HCl equivalent to 20 mg fluoxetine.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Antidepressant agent.

**APPROVED INDICATIONS:** Fluoxicare is indicated in the treatment of depression, Obsessive-Compulsive Disorder (OCD), and bulimia nervosa (an eating disorder).

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.

**DO NOT TAKE THE MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant, or during breast-feeding, or in patients receiving MAOI therapy. At least 14 days should elapse between discontinuation of a MAOI and initiation of treatment with Fluoxicare. At least five weeks (longer if fluoxetine has been prescribed chronically and/or at higher doses) should elapse between discontinuation of Fluoxicare and initiation of therapy with a MAOI.

if you suffer or have suffered in the past from impaired function of the liver, kidney, if you are diabetic, or if you have unstable epilepsy.

**WARNINGS:** Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. Not intended for children under 12 years of age.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent adverse reaction or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug is one of the following: MAOI, tricyclic antidepressants, lithium, cyproheptadine, dextromethorphan, L-tryptophan, and carbamazepine.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Symptoms such as: headache, sleeplessness, dizziness, tremor, nausea, vomiting, diarrhea, flatulence, and appetite loss. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

**RECOMMENDED DOSAGE UNLESS OTHERWISE PRESCRIBED BY YOUR PHYSICIAN:** the usual recommended dosage for adults and elderly range from 20 mg/day to 80 mg/day. A lower dose, e.g., alternate day dosing, is recommended in patients with significant hepatic dysfunction or mild to moderate renal failure. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

**DIRECTIONS FOR USE:** Do not chew. Swallow the medicine with a small amount of water. May be taken before or after a meal.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. While patients may notice improvement in health in 1 to 4 weeks, advise patients to continue therapy as directed.

**AVOID POISONING:** This medicine contains substances that can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore, must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Management with activated charcoal, which may be used with sorbitol, may be as or more effective than emesis or lavage. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**STORAGE:** Store in a cool and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine. In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**PRESENTATION:** Box of 14 and 28 Capsules

**REGISTRATION NUMBER:** 007/0555/14, 28

**PHARMACARE PLC**  
**P.O. Box 677 – Beitunia- Industrial Zone- Ramallah, Palestine**



L2011092604/2679/1

**نشرة للمريض**  
**ملزم بوصفة طبية**  
**يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال**  
**فلوكسيكير® ٢٠ كبسولات**

**التركيب الدوائي:** تحتوي كل كبسولة على فلوكسييتين هيدروكلورايد ما يعادل ٢٠ ملغم فلوكسييتين.  
**الفعالية العلاجية:** مضاد للاكتئاب.

**دواعي الاستعمال:** يوصف هذا الدواء لمعالجة أمراض الاكتئاب، اضطرابات الاستحواذ النفسي والهواجس، والتقيؤ الإرادي (سقم في الأكل).

**متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟**

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

**لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدما:** في حالة الحمل، خلال فترة الرضاعة، أو للمرضى الذين يتناولون مثبطات أحادي أمين الأوكسيديز. يجب مرور ١٤ يوم على الأقل ما بين انقطاع العلاج بأل MAOI وابتداء العلاج بأل فلوكسيكير. يجب مرور ٥ أسابيع (أكثر من خمس أسابيع إذا كان العلاج بالفلوكسييتين مزمن أو يؤخذ بجرعة عالية) على الأقل ما بين انقطاع العلاج بأل فلوكسيكير وابتداء العلاج بأل MAOI. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى، السكري، أو نوبات صرع غير ثابتة.

**التحذيرات:** يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة، لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو تشغيل آلات خطره أو العمل في مكان يتطلب اليقظة. ليس للأطفال دون سن الثانية عشر من العمر.

**التداخلات الدوائية:** في حالة التعاطي في الوقت ذاته أو إنهاء التعاطي قبل فترة وجيزة لدواء آخر يجب إبلاغ الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع الأدوية التالية: مثبطات أحادي أمين الأوكسيديز، مضادات الاكتئاب الثلاثي الدائرية، الليثيوم، سيبروهيبتادين، دكستروماتورفان، ل- تريبتوفان، والكاربامازيبين.

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثال ذلك: الصداع، انعدام النوم، الدوار، الرعشة، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، انتفاخ البطن، وفقدان الشهية. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.

**الجرعة الدوائية ما لم تكن هنالك إرشادات من الطبيب:** الجرعة الموصى بها للبالغين وكبار السن تتراوح من ٢٠ ملغم يوميا إلى ٨٠ ملغم يوميا. يوصى بجرعة أقل (أو إعطاء الدواء كل يوم بعد يوم) للمرضى الذين يعانون من عطل كبدى حاد أو تقصير كلوى خفيف إلى متوسط. الجرعة حسب إرشادات الطبيب. يجب أخذ الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

**إرشادات الاستعمال:** ليس للمضغ. يتناول هذا الدواء مع القليل من الماء. يمكن أخذ الجرعة قبل أو بعد الأكل.

**كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج:** إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. بينما قد تلاحظ تحسن على الصحة بعد ١-٤ أسابيع من تناول الدواء، يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب

**لتجنب التسمم:** يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه الى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. العلاج بحبوب الفحم المنشط، الذي يمكن استعماله مع السوربيتول، مما يعطى نتائج مشابهة أو أفضل من التقيؤ أو غسيل المعدة. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

**التخزين:** يجب حفظ الدواء في مكان بارد وجاف. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

**الشكل والمحتوى:** علبة تحتوي على ١٤ و ٢٨ كبسولة.

**رقم التسجيل:** ٢٨، ١٤/٠٥٥٥/٠٠٧



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيتونيا- المنطقة الصناعية-ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين