

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluoxetin Orifarm, 20 mg opløselige tabletter

fluoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin Orifarm
3. Sådan skal du tage Fluoxetin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluoxetin Orifarm indeholder det aktive stof fluoxetin, som er et depressionsmiddel tilhørende gruppen af selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI-præparater).

Denne medicin bruges til behandling af følgende lidelser:

Voksne:

- Svære depressive episoder
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)
- Bulimi: Fluoxetin Orifarm bruges sideløbende med samtaleterapi til nedsættelse af spiseanfald og tvangsopkastninger.

Børn og unge fra 8 år og opefter:

- Moderate til svære depressive episoder, hvis depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetin Orifarm bør kun tilbydes børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

Virkning

Alle mennesker har stoffet serotonin i hjernen. Mennesker med depression, obsessiv-kompulsiv tilstand eller bulimi har lavere koncentration af serotonin end andre. Det vides ikke præcist, hvordan Fluoxetin Orifarm og

andre SSRI'er virker, men de hjælper muligvis ved at øge koncentrationen af serotonin i hjernen. Det er vigtigt at behandle disse tilstande for at du kan få det bedre. Hvis din tilstand ikke behandles, går den måske ikke væk og kan måske forværres og blive sværere at behandle.

Det kan være nødvendigt at være i behandling i nogle få uger eller måneder for at sikre, at du er symptomfri.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fluoxetin Orifarm

- Hvis du er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin Orifarm (angivet i pkt. 6).
- Hvis du er i behandling med monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, idet der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (f.eks. iproniazid til behandling af depression).
- Hvis du er i behandling med metoprolol (mod hjertesvigt), da der er en øget risiko for, at dit hjerte vil slå for langsomt.

Du må først tage Fluoxetin Orifarm 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer.

Du må ikke tage nogen MAO-hæmmere før 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin Orifarm. Hvis du har fået Fluoxetin Orifarm i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause mellem behandlingerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Fluoxetin Orifarm:

- Hvis du har en hjertesygdom.
- Hvis du begynder at få feber, muskelstivhed eller -rystelser, ændringer i din psykiske tilstand som forvirring, irritabilitet og voldsom uro, kan du have fået det, man kalder serotonin syndrom eller neuroleptisk malignt syndrom. Selvom dette syndrom sjældent forekommer, kan det medføre livstruende tilstande. **Kontakt din læge omgående**, da det er muligt, at du bliver nødt til at holde op med at tage Fluoxetin Orifarm.
- Hvis du tidligere har haft en manisk episode eller hvis du oplever en manisk episode, skal du omgående kontakte din læge. Det er muligt, at du bliver nødt til at holde op med at tage Fluoxetin Orifarm.
- Hvis du tidligere har haft en blødningssygdom, får blå mærker eller uforklarlige blødninger, eller du er gravid (se "Graviditet²").
- Hvis du tager blodfortyndende medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Orifarm").
- Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Hvis du får et krampeanfald eller oplever en stigning i hyppigheden af anfald, skal du omgående kontakte din læge. Det er muligt at du bliver nødt til at holde op med at tage Fluoxetin Orifarm.
- Hvis du behandles med elektrokonvulsiv terapi (ECT).
- Hvis du er i behandling med tamoxifen (bruges mod brystkræft) (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Orifarm").
- Hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fluoxetin Orifarm kan forværre denne tilstand.
- Hvis du har diabetes, kan det være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling.

- Hvis du får udslæt eller andre symptomer på overfølsomhed (såsom kløe, hævede læber eller ansigt, eller åndenød), skal du straks holde op med at tage Fluoxetin Orifarm og omgående kontakte din læge eller skadestuen.
- Hvis du har en leversygdom, kan det blive nødvendigt, at din læge justerer din dosering.
- Hvis du har en lav hvilepuls og/eller ved, at du kan have saltmangel som følge af længerevarende, alvorlig diarré og opkastning eller brug af diuretika (vanddrivende lægemidler).
- Hvis du får diuretika (vanddrivende medicin), specielt hvis du er ældre.
- Hvis du har glaukom (forhøjet tryk i øjet).

Graviditet²

Hvis du tager Fluoxetin Orifarm tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Fluoxetin Orifarm, så de kan rådgive dig.

Lægemidler som Fluoxetin Orifarm (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge fra 8 til 18 år

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (især aggression, modvillig adfærd og vrede), når de får denne type medicin. Fluoxetin Orifarm bør kun anvendes til børn og unge mellem 8 og 18 år til behandling af moderate til svære depressive episoder (i kombination med samtaleterapi), og bør ikke anvendes til andre indikationer.

I denne aldersgruppe er der kun begrænset information om sikkerheden på lang sigt af behandlingen med Fluoxetin Orifarm, hvad angår vækst, pubertet, mental, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling. På trods af dette, og selvom du er en patient under 18 år, kan din læge udskrive Fluoxetin Orifarm mod moderate til svære depressive episoder i kombination med samtaleterapi, hvis lægen beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har udskrevet Fluoxetin Orifarm til dig og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør fortælle din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre, hvis du er under 18 år og tager Fluoxetin Orifarm.

Fluoxetin Orifarm bør ikke anvendes til børn under 8 år.

Afvænnings symptomer efter endt behandling med Fluoxetin Orifarm

Du kan få afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Fluoxetin Orifarm, særligt hvis behandlingen afsluttes brat (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Fluoxetin Orifarm").

Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Fluoxetin Orifarm sammen med:

- Visse **monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere)**, hvoraf nogle bruges til behandling af depression. MAO-hæmmere bør ikke bruges sammen med Fluoxetin Orifarm, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se "Tag ikke Fluoxetin Orifarm"). Behandling med Fluoxetin Orifarm må tidligst påbegyndes 2 uger efter, at du er ophørt med at tage en MAO-hæmmer (f.eks. tranlylcypromin). **Du må ikke** tage nogen MAO-hæmmer før 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin Orifarm. Hvis du har fået Fluoxetin Orifarm i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause mellem behandlingerne.
- **Metoprolol** når det bruges til behandling af hjertesvigt; der er en øget risiko for at dit hjerte vil slå for langsomt.

Fluoxetin Orifarm kan påvirke den måde, hvorpå den nedenstående medicin virker (interaktion):

- **Tamoxifen** (til behandling af brystkræft). Din læge kan blive nødt til at overveje en anden antidepressiv behandling, da Fluoxetin Orifarm kan ændre niveauet af dette lægemiddel. En nedsat virkning af tamoxifen kan derfor ikke udelukkes.
- **Monoaminoxidase-hæmmere type A (MAO-hæmmer-A)** herunder linezolid (antibiotika) og methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt (til behandling af forhøjet methæmoglobin i blodet)); pga. risiko for alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom). Hvis samtidig behandling ikke kan undgås, vil din læge følge din behandling nøje og give dig en lavere dosis af MAO-hæmmer-A lægemidlet.
- **Mequitazin** (mod allergi); hvis du tager dette lægemiddel samtidig med Fluoxetin Orifarm, kan det øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.
- **Phenytoin** (mod epilepsi); fordi Fluoxetin Orifarm kan påvirke niveauet af denne medicin i blodet, kan det være nødvendigt, at din læge starter din phenytoinbehandling forsigtigt og derefter følger behandlingen, når du samtidig får Fluoxetin Orifarm.
- **Lithium, selegilin, perikum, tramadol** (smertestillende), **triptaner** (mod migræne) og **tryptophan**; der er en øget risiko for lette tilfælde af serotoninsyndrom, når disse lægemidler gives sammen med Fluoxetin Orifarm. Din læge vil derfor kontrollere dig hyppigere.
- Lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen, f.eks. **klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika** (f.eks. phenothiazinderivater, pimozid, haloperidol), **tricykliske antidepressiva**, visse **antimikrobielle lægemidler** (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin), malariabehandling især halofantrin, visse **antihistaminer** (astemizol, mizolastin), da samtidig brug af et eller flere af disse lægemidler og Fluoxetin Orifarm kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Anti-koagulanter** (såsom warfarin), **NSAID (såsom ibuprofen og diclofenac)**, **acetylsalicylsyre** og andre blodfortyndende lægemidler (herunder clozapin til behandling af visse psykiske lidelser); Fluoxetin Orifarm kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Fluoxetin Orifarm -behandlingen startes eller stoppes, mens du er i behandling med warfarin, vil din læge være nødt til at udføre visse prøver, justere din dosis og kontrollere dig hyppigere.
- **Cyproheptadine** (mod allergi); da det kan hæmme virkningen af fluoxetin.
- **Lægemidler, der sænker natriumkoncentrationen i blodet** (herunder lægemidler, der øger vandladningen, desmopressin, carbamazepin og oxcarbazepin), da disse lægemidler kan øge risikoen for, at natriumkoncentrationen i blodet bliver for lav, når de tages sammen med Fluoxetin Orifarm.

- **Antidepressiva** såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er), bupropion, **mefloquin**, **chloroquin** (mod malaria), **tramadol** (stærkt smertestillende) samt **antipsykotika** såsom phenothiaziner og butyrophenoner, da Fluoxetin Orifarm kan øge risikoen for kramper, når det tages sammen med disse lægemidler.
- **Flecainid, propofenon og nebivolol** (mod hjerteproblemer), **carbamazepin** (mod epilepsi), **atomoxetin** og **tricykliske antidepressiva** (f.eks. **imipramin**, **desipramin** og **amitriptylin**) samt **risperidon** (mod skizofreni). Din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af disse lægemidler, når du samtidig får Fluoxetin Orifarm, fordi Fluoxetin Orifarm kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.

Brug af Fluoxetin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Fluoxetin Orifarm sammen med eller uden mad, afhængigt af, hvad du foretrækker.

Du bør undgå alkohol mens du tager Fluoxetin Orifarm.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du er gravid, hvis du tror, du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for medfødte hjertefejl hos nyfødte, hvor moderen indtog fluoxetin i løbet af de første måneder af graviditeten. Generelt fødes 1 ud af 100 børn med hjertefejl. Dette var øget til omkring 2 ud af 100 børn, hvis mødrene havde indtaget fluoxetin under den tidlige del af graviditeten.

Lægemidler som Fluoxetin Orifarm kan, når de tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, forøge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Dette medfører, at barnet bliver blåligt i huden og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer opstår som regel indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, skal du omgående kontakte din jordemoder og/eller læge.

Det anbefales ikke at bruge fluoxetin under graviditet, med mindre den potentielle gavn opvejer den potentielle risiko. Derfor vil du og din læge måske beslutte gradvist at stoppe behandlingen med Fluoxetin Orifarm før eller under din graviditet. Det kan dog også være, afhængigt af omstændighederne, at din læge foreslår, at du forbliver i behandling med Fluoxetin Orifarm.

Der bør udvises forsigtighed under graviditet, specielt sent i graviditeten og lige op til fødslen, da der er set følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, vanskelighed ved at die eller ved at sove.

Amning

Fluoxetin Orifarm udskilles i modermælken og kan give bivirkninger hos barnet. Hvis du ammer, må du kun tage Fluoxetin Orifarm efter aftale med lægen.

Fertilitet

Fluoxetin har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik og arbejdssikkerhed

Psykofarmaka såsom Fluoxetin Orifarm kan påvirke din dømmekraft og koordinationsevne. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før du ved hvordan Fluoxetin Orifarm påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Fluoxetin Orifarm

Tag altid Fluoxetin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag ikke flere tabletter end din læge har foreskrevet.

- Du kan synke tabletterne hele med en rigelig mængde vand eller opløse tabletterne i et halvt glas vand, som straks skal drikkes helt. Du må ikke tygge tabletterne.

Voksne

Den anbefalede dosis er:

- **Depression:** Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) daglig. 3-4 uger efter, at du er startet i behandling, vil din læge vurdere din dosis og hvis nødvendigt justere den. Dosis kan gradvist sættes op til maksimalt 3 tabletter (60 mg) daglig, hvis det er nødvendigt. Dosis bør øges varsomt for at sikre, at du får den laveste effektive dosis. Det er ikke sikkert, at du får det bedre lige med det samme, når du starter med at tage medicin mod depression. Dette er almindeligt, da en bedring i de depressive symptomer først sker et par uger efter, at man er startet i behandling med medicin. Patienter med depression bør behandles i mindst 6 måneder.
- **Bulimi:** Den anbefalede dosis er 3 tabletter (60 mg) daglig.
- **Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD):** Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) dagligt. Din læge vil efter 2 ugers behandling vurdere og eventuelt justere din dosis, hvis det er nødvendigt. Dosis kan gradvist sættes op til maksimalt 3 tabletter (60 mg) daglig, hvis det er nødvendigt. Hvis der ingen forbedring er efter 10 uger, bør behandlingen med Fluoxetin Orifarm tages op til fornyet overvejelse

Brug til børn og unge fra 8 til 18 år med depression

Behandling bør startes og overvåges under vejledning af en speciallæge. Startdosis er 10 mg daglig. Efter en til to uger kan din læge øge dosis til 20 mg daglig. Dosis bør øges varsomt, for at sikre, at du får den laveste effektive dosis. Børn med lav vægt skal muligvis have lavere dosis. Hvis behandlingen virker tilfredsstillende, bør din læge overveje, om det er nødvendigt at fortætte behandlingen udover 6 måneder. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 9 uger, bør behandlingen overvejes igen.

Ældre

Forsigtighed tilrådes ved øgning af dosis. Daglig dosis bør generelt ikke overstige 2 tabletter (40 mg). Maximalt anbefalet dosis er 3 tabletter (60 mg) dagligt.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har en leversygdom eller bruger medicin, der kan påvirke fluoxetin, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis eller kun tage Fluoxetin Orifarm hver anden dag.

Hvis du har taget for mange Fluoxetin Orifarm

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluoxetin Orifarm tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har forskrevet, og du føler dig utilpas.
- Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være: kvalme, opkastning, kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssig

hjerteslag og hjertestop), problemer med lungerne og ændring i din mentale tilstand strækkende fra uro til koma.

Hvis du har glemt at tage Fluoxetin Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage din næste dosis ved sædvanlig tid næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluoxetin Orifarm

Kontakt lægen hvis du ønsker at stoppe eller holde pause i behandlingen med Fluoxetin Orifarm.

Du må ikke stoppe med at tage Fluoxetin Orifarm, uden at det sker i samråd med din læge. Selvom du begynder at få det bedre, er det er vigtigt, at du bliver ved med at tage din medicin.

Sørg for at du ikke løber tør for tabletter.

Du kan opleve følgende, når du stopper med at tage Fluoxetin Orifarm: Svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover, søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svaghed, angst, kvalme/opkastning, rystelser og hovedpine.

De fleste mennesker synes, at symptomerne ved at stoppe med at tage Fluoxetin Orifarm er milde og forsvinder af sig selv indenfor et par uger. Hvis du oplever symptomer, når du stopper behandlingen, så kontakt din læge.

Ved afslutning af behandlingen med Fluoxetin Orifarm, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over en eller to uger. Dette mindsker risikoen for bivirkninger efter afslutning af behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan efter en tid blive mindre generende eller forsvinde helt.

- **Kontakt omgående din læge eller hospitalet**, hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv (se afsnit 2).
- Hvis du får udslæt eller allergiske reaktioner såsom kløe, hævede læber/tunge eller hvæsende/besværet vejrtrækning, **skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge eller skadestuen.**
- Hvis du føler dig rastløs, og det føles som om, du ikke kan sidde eller stå stille, kan det være, du har noget, der kaldes akatisi. Du kan få det værre af at øge din dosis. **Hvis du oplever dette, så kontakt din læge.**
- **Informér din læge med det samme**, hvis din hud begynder at blive rød, hvis du får forskellige hudreaktioner eller din hud begynder at få blærer eller skaller. Dette er meget sjældent.

Nogle patienter har haft:

- en kombination af symptomer (kaldet serotonin syndrom) inklusive uforklarlig feber med hurtig vejrtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, udtalt uro eller søvnighed (kun sjældent);
- følelse af svaghed, døsighed eller forvirring mest hos ældre mennesker og hos (ældre) mennesker, der får vanddrivende medicin;
- forlænget og smertefuld rejsning;
- irritabilitet og udtalt uro;

- hjerteproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, besvimelse, kollaps eller svimmelhed efter at have rejst sig, hvilket kan tyde på unormal funktion af hjertets slagfrekvens.

Hvis du får nogle af ovenstående bivirkninger, skal du omgående kontakte din læge.

Der er også blevet indberettet følgende bivirkninger hos patienter i behandling med fluoxetin:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Diarré
- Kvalme
- Træthed
- Søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Ukontrollerede rystelser.
- Sløvhed.
- Sygelig søvnighed.
- Sløret syn.
- Gaben.
- Hjertebanken.
- Opkastning, fordøjelsesbesvær, smagsforvrængning, mundtørhed.
- Hyppig vandladning.
- Kløe, udslæt, nældefeber, øget svedproduktion.
- Nedsat appetit.
- Kulderystelser.
- Ledsmerter.
- Rødmen.
- Gynækologisk blødning, rejsningsproblemer, forsinket eller udeblevet ejakulation og orgasme.
- Angst, nervøsitet, følelse af nervøsitet, rastløshed, anspændthed, nedsat sexlyst, søvnforstyrrelser, unormale drømme.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær, næseblod.
- Synkebesvær.
- Blødning fra mavetarmkanalen.
- Hårtab, koldsved, øget tendens til blå mærker.
- Muskeltrækninger, ufrivillige bevægelser eller balance- og koordinationsproblemer.
- Nedsat hukommelse
- Tinnitus (ringen for ørerne).
- Udvidede pupiller.
- Lavt blodtryk.
- Utilpashed, unormal følelse, kulde- eller varmekfølelse.

- Seksuel dysfunktion.
- Fremmedfølelse, opstemthed, eufori, unormal tankegang, problemer med orgasme, tænderskæren, selvmordstanker – og adfærd.
- Smerte/svien ved vandladning.
- Forhøjede leverfunktionstal

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide blodlegemer.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).
- Lungeproblemer (f.eks. lungebetændelse, dannelse af bindevæv i lungerne).
- Leverbetændelse.
- Muskelsmerter.
- Kramper.
- Overfølsomhed overfor lys.
- Ufrivillige bevægelser (Bucco Mastico Lingvalt syndrom), akatysi (du føler dig rastløs og det føles som om du hverken kan sidde eller stå stille), serotonin syndrom (kombination af symptomer inklusive uforklarlig feber med hurtig vejtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, udtalt uro eller søvnighed).
- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Smerter i spiserøret.
- Lav koncentration af natrium i blodet.
- Årebetændelse, udvidelse af blodkar.
- Hurtig hævelse af vævet i hals, ansigt, mund og/eller svælg
- Blødninger under huden eller fra slimhinder, overfølsomhedsreaktioner i huden, Steven-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.
- Serumsyge (forsinket allergisk reaktion)
- Unormal udskillelse af ADH, vandladningsbesvær, vandladningsforstyrrelser.
- Forhøjet indhold af prolaktin i blodet.
- Vedvarende rejsning, udsivning af mælk fra brystkirtlerne.
- Uhæmmet adfærd, hallucinationer, ophidselse, panikanfald, konfusion, aggression, stammen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet²" i afsnit 2.

Knoglebrud - hos patienter, som tager denne type medicin, har man set en øget risiko for knoglebrud

De fleste af disse bivirkninger vil sandsynligvis forsvinde ved fortsat behandling.

Børn og unge (8 til 18 år): I tillæg til ovennævnte bivirkninger, kan Fluoxetin Orifarm hæmme væksten og muligvis kønsmodningen. Selvmordsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og tanker om selvmord), fjendtlighed, mani samt næseblod er også almindelige bivirkninger set hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Fluoxetin Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluoxetin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluoxetin Orifarm, 20 mg, opløselige tabletter indeholder:

- Aktivt stof: 20 mg fluoxetin som fluoxetinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid, rund tablet med delekærv, diameter 10,5 mm.

Pakningsstørrelser

10, 14, 28, 30, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret

10/2021