

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluoxetin HEXAL 20 mg, dispergible 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 HEXAL
3. Sådan skal du tage Fluoxetin HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluoxetin HEXAL indeholder det aktive stof fluoxetin, som tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der hedder selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er).

Denne medicin bruges til behandling af følgende lidelser:

Voksne:

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

Børn og unge over 8 år:

- Moderat til svær depression, hvis depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetin HEXAL bør **kun** anvendes til børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

Sådan virker Fluoxetin HEXAL

Alle mennesker har et stof i hjernen, kaldet serotonin. Det er ikke fuldt forstået, hvorledes Fluoxetin HEXAL og andre SSRI'er virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin i hjernen. Behandling af disse tilstande er vigtig for, at du får det bedre. Hvis din tilstand ikke behandles, kan den ikke forsvinde, og den kan blive mere alvorlig og sværere at behandle. Du kan have behov for at blive behandlet i et par uger eller måneder for at sikre, at du er symptomfri.

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

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

Tag ikke Fluoxetin HEXAL

- hvis du er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin HEXAL (angivet i afsnit 6)
- hvis du udvikler udslæt eller andre allergiske reaktioner (såsom kløe, hævelse af læber eller ansigt eller åndenød), skal du straks stoppe med at tage tabletterne og omgående kontakte din læge
- hvis du er i behandling med irreversible, ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAOI), idet der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (f.eks. iproniazid til behandling af depression).

Behandling med Fluoxetin HEXAL må først starte mindst to uger efter, at du er holdt op med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAOI.

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

- hvis du er i behandling med metoprolol (mod hjertesvigt), da der er en øget risiko for, at dit hjerte vil slå for langsomt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluoxetin HEXAL, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du har hjerteproblemer
- 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 malignt neuroleptikasyndrom. 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 HEXAL.
- hvis du tidligere har haft en manisk periode, 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 HEXAL.
- hvis du tidligere har haft blødningssygdom, får blå mærker eller usædvanlige blødninger, eller du er gravid (se "Graviditet")
- hvis du tager blodfortyndende medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin HEXAL")
- 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 HEXAL.
- hvis du er i behandling med elektrokonvulsiv terapi (ECT)
- hvis du er i behandling med tamoxifen (bruges mod brystkræft) (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin HEXAL")
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fluoxetin HEXAL kan forværre denne tilstand.

- hvis du har diabetes, (det kan være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling)
- hvis du har leverproblemer (det kan blive nødvendigt, at din læge justerer din dosis)
- 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).

Lægemidler som Fluoxetin HEXAL (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 selvmordstanker 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 selvmordstanker 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 i alderen 8 til 18 år

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Fluoxetin HEXAL bør kun anvendes til børn og unge mellem 8 og 18 år til behandling af moderat til svær depression (i kombination med samtaleterapi) og ikke til behandling af andre tilstande. Desuden er der kun begrænset information om sikkerheden på lang sigt af behandlingen med Fluoxetin HEXAL, hvad angår vækst, pubertet, mental, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

På trods af dette, og selvom du er en patient under 18 år, kan din læge ordinere Fluoxetin HEXAL mod moderat til svær depression i kombination med samtaleterapi, hvis han/hun beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fluoxetin HEXAL til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Fluoxetin HEXAL.

Fluoxetin HEXAL må ikke anvendes til børn under 8 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluoxetin HEXAL

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Fluoxetin HEXAL sammen med:

- Visse **irreversible, ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAOI)**, hvoraf nogle bruges til behandling af depression. Irreversible, ikke-selektive MAOI'er bør ikke bruges sammen med Fluoxetin HEXAL, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se "Tag ikke Fluoxetin HEXAL"). Behandling med Fluoxetin HEXAL må tidligst påbegyndes 2 uger efter, at du er ophørt med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAOI (f.eks. tranylcypromin). **Du må ikke** tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAOI før minimum 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin HEXAL. Hvis du har fået Fluoxetin HEXAL i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om der skal være mere end 5 ugers mellemrum mellem behandlingerne.
- **Metoprolol** når det bruges til behandling af hjertesvigt; der er en øget risiko for, at dit hjerte vil slå for langsomt.

Fluoxetin HEXAL 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 HEXAL kan ændre niveauet af dette lægemiddel. En nedsat virkning af tamoxifen kan derfor ikke kan udelukkes.
- **Monoaminoxidasehæmmere af type A (MAOI-A)**, herunder linezolid (et antibiotikum) og methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt; anvendes til behandling af forhøjet methæmoglobin i blodet): pga. risiko for alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom). Behandling med fluoxetin kan påbegyndes dagen efter, at du er ophørt med at tage reversible MAOI'er, men din læge vil muligvis følge din tilstand nøje og give dig en lavere dosis af MAOI-A lægemidlet.
- **Mequitazin** (mod allergi); hvis du tager dette lægemiddel samtidig med Fluoxetin HEXAL, kan det øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Phenytoin** (mod epilepsi); fordi Fluoxetin HEXAL 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 HEXAL.
- **Lithium, selegilin, perikum, tramadol** (smertestillende), **buprenorfin, triptaner** (mod migræne) og **tryptophan**; der er en øget risiko for lette tilfælde af serotoninsyndrom, når disse lægemidler gives sammen med Fluoxetin HEXAL. 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. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin), **malariabehandling** især halofantrin og visse **antihistaminer** (astemizol, mizolastin), da samtidig brug af et eller flere af disse lægemidler og Fluoxetin HEXAL kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Antikoagulanter** (såsom warfarin), **NSAID (såsom ibuprofen og diclofenac), acetylsalicylsyre** og andre blodfortyndende lægemidler (herunder clozapin til behandling af visse psykiske lidelser). Fluoxetin HEXAL kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Fluoxetin HEXAL-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.
- **Cyproheptadin** (mod allergi), da det kan hæmme virkningen af Fluoxetin HEXAL.
- **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 HEXAL.
- **Lægemidler mod depression**, såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotoningeoptyagshæmmere (SSRI'er) eller bupropion, **mefloquin** eller **chloroquin** (mod

malaria), **tramadol** (stærkt smertestillende) eller **antipsykotika** såsom phenothiaziner og butyrophenoner, da Fluoxetin HEXAL, når det tages sammen med disse lægemidler, kan øge risikoen for kramper.

- **Flecainid, propafenon, nebivolol** eller **encainid** (mod hjerteproblemer), **carbamazepin** (mod epilepsi), **atomoxetin** eller **tricykliske antidepressiva** (f.eks. **imipramin, desipramin** og **amitriptylin**) eller **risperidon** (mod skizofreni). Din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af disse lægemidler, når du samtidig får Fluoxetin HEXAL, fordi Fluoxetin HEXAL kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.

Brug af Fluoxetin HEXAL sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Fluoxetin HEXAL sammen med eller uden mad, afhængigt af hvad du foretrækker. Du bør undgå alkohol, mens du tager denne medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Dette lægemiddel indeholder benzylalkohol (se **Fluoxetin HEXAL indeholder lactose, glucose, natrium og benzylalkohol**).

Graviditet

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du er gravid, hvis du kan være gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

I visse studier er der beskrevet en øget risiko for medfødte misdannelser af hjertet hos nyfødte, hvor moderen indtog fluoxetin i løbet af de første få 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.

Når medicin som Fluoxetin HEXAL tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Det er bedst at undgå brug af dette lægemiddel under graviditeten, medmindre den potentielle gavnlige virkning opvejer den potentielle risiko. Derfor kan du og lægen eventuelt beslutte at stoppe behandlingen med Fluoxetin HEXAL gradvist, mens du er gravid, eller før du bliver gravid. Afhængig af omstændighederne kan det dog være, at din læge mener, det vil være bedre for dig at fortsætte med at tage Fluoxetin HEXAL.

Der bør udvises forsigtighed ved brug under graviditet, specielt sent i graviditeten eller lige op til fødslen, idet der er indberettet følgende virkninger hos nyfødte børn: irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd og problemer med at sutte samt søvnproblemer.

Hvis du tager Fluoxetin HEXAL 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 HEXAL, så de kan rådgive dig.

Amning

Fluoxetin går over i modermælken og kan give dit barn bivirkninger. Du må kun amme, hvis det er helt nødvendigt. Hvis du fortsætter med at amme, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

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

Fluoxetin HEXAL indeholder lactose, glucose, natrium og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder lactose og glucose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dispergibel tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 0,027 mg benzylalkohol pr. dispergibel tablet. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Fluoxetin HEXAL

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

Fluoxetin HEXAL kan tages som en enkelt dosis eller deles i flere doser.

Fluoxetin HEXAL dispergible tabletter kan opløses i et glas vand, deles i to lige store doser eller tages hele.

Voksne:

Den anbefalede dosis er:

- **Depression:**

Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) dagligt.

Efter 3-4 ugers behandling vil lægen vurdere, om dosis skal ændres. Om nødvendigt kan dosis øges gradvist til maksimalt 3 tabletter (60 mg) dagligt. For at sikre at du får den laveste effektive dosis, vil lægen øge dosis forsigtigt.

Du vil ikke nødvendigvis mærke en bedring af din depression, så snart du begynder behandlingen med Fluoxetin HEXAL. Dette er helt almindeligt, da der ofte går nogle uger, inden en bedring af symptomerne indsætter.

Depression skal behandles i mindst 6 måneder.

- **Bulimi:** Den anbefalede dosis er 3 tabletter (60 mg) dagligt.

- **Obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD):**

Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) dagligt.

Efter 2 ugers behandling vil lægen vurdere, om dosis skal ændres. Om nødvendigt kan dosis øges gradvist til maksimalt 3 tabletter (60 mg) dagligt. Hvis du ikke har fået det bedre efter 10 ugers behandling, bør behandlingen med Fluoxetin HEXAL tages op til fornyet overvejelse.

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

Behandlingen bør startes og overvåges af en speciallæge. Startdosis er 10 mg dagligt. Efter 1 til 2 uger kan din læge øge dosis til 20 mg dagligt. Dosis skal øges forsigtigt for at sikre, at du får den laveste effektive dosis.

Børn med lav kropsvægt skal muligvis have en lavere dosis. Hvis behandlingen virker tilfredsstillende, vil lægen vurdere, om du har brug for at fortsætte behandlingen udover 6 måneder. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 9 uger, vil lægen revurdere din behandling.

Ældre:

Din læge vil være ekstra forsigtig med at øge dosen, og den daglige dosis bør generelt ikke overstige 2 tabletter (40 mg). Den maksimale dosis er 3 tabletter (60 mg) dagligt.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Fluoxetin HEXAL

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluoxetin HEXAL end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
- Tag Fluoxetin HEXAL-pakken med dig, hvis du kan.

Symptomer på overdosering omfatter: kvalme, opkastninger, kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssig hjerterytme og hjerrestop), lungeproblemer og ændret mental status, der kan spænde fra uro til koma.

Hvis du har glemt at tage Fluoxetin HEXAL

- Bliv ikke bekymret, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Det kan være nemmere at huske at tage din medicin regelmæssigt, hvis du tager den på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at tage Fluoxetin HEXAL

- **Du må** kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen, også selvom du får det bedre. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage din medicin.
- Sørg for ikke at løbe tør for Fluoxetin HEXAL-tabletter.

Når du stopper med at anvende Fluoxetin HEXAL, kan du få bivirkninger (abstinenser) i form af: svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden, søvnforstyrrelser (livlige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svækkelse, angst, kvalme/opkastning, rysten og hovedpine.

De fleste personer oplever, at disse abstinenssymptomer er milde og forsvinder inden for få uger. Kontakt lægen, hvis du får abstinenssymptomer, når du stopper behandlingen.

Når du skal stoppe behandlingen, vil lægen hjælpe dig med at nedtrappe dosis langsomt over en eller to uger for at mindske risikoen for abstinenssymptomer.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- **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 **hududslæt eller en overfølsomhedsreaktion**, såsom kløe eller hævelse af læberne/tungen eller pibende vejrtrækning/åndenød, **skal du omgående stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge**.
- Hvis du **føler dig rastløs** og ude af stand til at 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 at skalle. Dette er meget sjældent.

De mest almindelige bivirkninger (som har hyppigheden meget almindelig og kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvnløshed, hovedpine, diarré, kvalme og træthed.

Nogle patienter har haft:

- en kombination af symptomer (kaldet ”serotoninsyndrom”), der omfatter uforklarlig feber ledsaget af hurtigere vejrtrækning eller hjerterytme, øget svedtendens, muskelstivhed eller rysten, forvirring, udtalt uro eller søvnløshed (kun sjældent)
- svækkelse, døsigthed eller forvirring, særligt hos ældre mennesker og hos (ældre) mennesker, der tager vanddrivende medicin
- langvarig, smertefuld rejsning af penis
- 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 desuden indberettet følgende bivirkninger hos patienter i behandling med Fluoxetin HEXAL:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- nedsat appetit, vægttab
- nervøsitet, angst
- rastløshed, nedsat koncentrationsevne
- anspændthed
- nedsat sexlyst eller seksuelle problemer (herunder rejsningsbesvær i forbindelse med samleje)
- søvnforstyrrelser, usædvanlige drømme, træthed eller søvnighed
- svimmelhed
- smagsforvrængning
- ukontrollerede rystelser
- sløret syn
- følelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag
- rødmen
- gaben

- fordøjelsesbesvær, opkastning
- mundtørhed
- udslæt, nældefeber, kløe
- øget svedtendens
- ledsmerter
- hyppigere vandladning
- uforklaret vaginalblødning
- følelse af usikkerhed på benene eller kulderystelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- fremmedfølelse
- unormal tankevirksomhed
- unormal opstemthed
- problemer med orgasme
- selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- tænderskæren
- muskeltrækninger, ufrivillige bevægelser eller balance- eller koordinationsproblemer
- nedsat hukommelse
- forstørrede (udvidede) pupiller
- ringen for ørerne
- lavt blodtryk
- stakåndethed
- næseblod
- synkebesvær
- hårtab
- øget tendens til blå mærker
- uforklarlige blå mærker eller blødninger
- koldsved
- vandladningsbesvær
- kulde- eller varmfølelse
- unormale leverprøver.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- lav koncentration af salt i blodet
- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- nedsat antal hvide blodlegemer
- uhæmmet adfærd
- hallucinationer
- ophidselse
- panikanfald
- forvirring
- stammen
- aggression
- krampeanfald
- vaskulitis (årebetændelse)
- hurtig hævelse af vævet i hals, ansigt, mund og/eller svælg
- smerter i spiserøret
- leverbetændelse
- lungeproblemer
- lysfølsomhed

- muskelsmerter
- vandladningsproblemer
- udskillelse af modermælk.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet” i afsnit 2.

Knoglebrud - En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

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

Yderligere for børn og unge (8-18 år) – I tillæg til ovennævnte bivirkninger kan Fluoxetin HEXAL hæmme væksten og muligvis forsinke kønsmodning. Selvmordsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og selvmordstanker), fjendtlighed, mani og næseblod er også en almindelig bivirkning set hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluoxetin HEXAL indeholder:

- Aktivt stof: fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, crospovidon, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, saccharinnatrium,

natriumcyclamat, magnesiumstearat, blomme aroma (indeholder glucose, silica, 1,2-propylenglycol, benzylalkohol), pebermynte aroma (indeholder maltodextrin, arabisk gummi).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluoxetin HEXAL 20 mg dispergible tabletter er hvide, runde og hvælvede tabletter med delekærv på den ene side.

De dispergible tabletter er pakket i aluminium/aluminium blister og placeret i en æske.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 70, 100 og 100x1 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 6. marts 2025