

Indlægsseddel: Information til brugeren

FONTEX 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 de 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 Fontex
3. Sådan skal du tage Fontex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fontex 20 mg dispergible tabletter indeholder det aktive stof fluoxetin, som er et depressionsmiddel tilhørende gruppen af selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-præparater).

Dette lægemiddel bruges til behandling af følgende lidelser:

Voksne:

- Svære depressive episoder
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)
- Bulimi: Fontex 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. Fontex 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 Fontex 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 Fontex

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

Tag ikke Fontex

- Hvis du er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fontex (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 monoaminooxidase-hæmmere (MAOI), idet der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (f.eks. iproniazid til behandling af depression).

Behandling med Fontex må først starte 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 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fontex. Hvis du har fået Fontex 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 Fontex, hvis følgende gælder for dig:

- 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 Fontex;
- 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 Fontex;
- 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 Fontex*");
- 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 Fontex;
- hvis du behandles med elektrokonvulsiv terapi (ECT);
- hvis du er i behandling med tamoxifen (bruges mod brystkræft) (se "*Brug af anden medicin sammen med Fontex*");
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fontex kan forværre denne tilstand;
- hvis du har diabetes, kan det være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling;

- hvis du har en leversygdom (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);

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 omgående 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. Fontex 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 Fontex, 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 Fontex 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 Fontex til en patient 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, når patienter under 18 år tager Fontex.

Fontex bør ikke anvendes til børn under 8 år.

Seksuel dysfunktion

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

Brug af andre lægemidler sammen med Fontex

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

Du må ikke tage Fontex sammen med:

- Visse **irreversible, ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAOI)**, hvoraf nogle bruges til behandling af depression. Irreversible, ikke-selektive MAOI'er bør ikke bruges sammen med Fontex, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se "Tag ikke Fontex"). Behandling med Fontex 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 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fontex. Hvis du har fået Fontex 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.

Fontex 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 Fontex kan ændre niveauet af dette lægemiddel. En nedsat virkning af tamoxifen kan derfor ikke kan udelukkes.
- **Monoaminoxidase-hæmmere type A (MAOI-A)** herunder moclobemid, linezolid (antibiotika) og methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt (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 Fontex, kan det øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Phenytoin** (mod epilepsi); fordi Fontex 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 Fontex.
- **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 Fontex. 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 og visse **antihistaminer** (astemizol, mizolastin), da samtidig brug af et eller flere af disse lægemidler og Fontex 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); Fontex kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Fontex-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 Fontex.
- **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 Fontex.
- **Antidepressiva** såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er) eller bupropion, **mefloquin** og **chloroquin** (mod malaria), **tramadol** (stærkt smertestillende) samt **antipsykotika** såsom phenothiaziner og

butyrophenoner, da Fontex, når det tages sammen med disse lægemidler, kan øge risikoen for kramper.

- **Flecainid, propafenon, nebivolol og encainid** (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 Fontex, fordi Fontex kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.

Brug af Fontex sammen med mad, drikke og alkohol

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

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.

Visse studier beskriver en øget risiko for medfødte hjertefejl hos spædbørn født af mødre, som tog Fontex gennem de første måneder af graviditeten. I den almindelige befolkning fødes omkring 1 ud af 100 spædbørn med hjertefejl. Dette øgedes til omkring 2 ud af 100 spædbørn født af mødre, som tog fluoxetin.

Lægemidler som fluoxetin kan, når de tages under graviditeten og særligt i de sidste 3 måneder, forøge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet persisterende pulmonær hypertension hos spædbørn (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.

Hvis du tager Fontex 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 Fontex, så de kan rådgive dig.

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

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 udskilles i modermælken og kan give bivirkninger hos barnet. Du bør kun amme, hvis det er højest nødvendigt. Hvis amningen fortsættes, kan din læge evt. nedsætte dosis af fluoxetin.

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

Fontex tabletter indeholder mannitol

Kan have en mild afførende virkning.

Fontex tabletter indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 6,71 mg sorbitol pr. tablet. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fontex tabletter indeholder natrium

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

Fontex tabletter indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,20 mg benzylalkohol pr. tablet.

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

3. Sådan skal du tage Fontex

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

Synk tabletterne med et halvt glas vand, eller opløs 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.
- **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 Fontex 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:

Din læge vil øge dosis med større forsigtighed, og den daglige dosis bør generelt ikke overstige 2 tabletter (40 mg). Den maksimale dosis er 3 tabletter (60 mg) daglig.

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 Fontex hver anden dag.

Hvis du har taget for meget Fontex

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

Symptomer på overdosering er: kvalme, opkastning, kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssigt hjerteslag og hjertestop), problemer med lungerne og ændring i din mentale tilstand strækkende fra uro til koma.

Hvis du har glemt at tage Fontex

- Hvis du glemmer 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 tager Fontex på samme tidspunkt hver dag, er det lettere at huske.

Hvis du holder op med at tage Fontex

- **Du må ikke stoppe** med at tage Fontex, uden at det sker i samråd med din læge. Selvom du begynder at få det bedre, er det 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 Fontex: 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 Fontex er milde og forsvinder af sig selv inden for et par uger. Hvis du oplever symptomer, når du stopper behandlingen, så kontakt din læge.

Når du skal stoppe med Fontex, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over en eller to uger. Dette skulle hjælpe med at nedsætte risikoen for gener, når du stopper med behandlingen.

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 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.

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

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 Fontex:

Almindelig (kan ske hos op til 1 ud af 10 personer)

- 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, opkast
- mundtørhed
- udslæt, nældefeber, kløe
- øget svedtendens
- ledsmerter

- hyppigere vandladning
- uforklaret vaginalblødning
- kulderystelser

Ikke almindelig (kan ske hos op til 1 ud af 100 personer)

- fremmedfølelse
- unormal tankevirksomhed
- unormal opstemthed
- seksuel dysfunktion, inklusiv problemer med orgasme, i nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen
- tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på sig selv
- tænderskæren
- muskeltræknings, ufrivillige bevægelser eller balance- og 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 varmekølelse
- unormale leverprøver

Sjælden (kan ske hos op til 1 ud af 1000 personer)

- 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 brystmælk

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" 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 Fontex hæmme vækst og muligvis forsinke kønsmodning. 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, 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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

Fontex indeholder:

- Aktivt stof: Fluoxetinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 20 milligram (mg) fluoxetin (som fluoxetinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, saccharinnatrium, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), anis (indeholder små mængder benzylalkohol), pebermynte (indeholder små mængder benzylalkohol), kolloid vandfri silica, pregelatineret majsstivelse, natriumstearyl fumarat og crospovidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Fontex dispergible tabletter er hvide, aflange ikke overtrukne og med delekærv. Hver tablet kan deles i to lige store dele.

Fontex 20 mg dispergible tabletter fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen indehaves af:

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2. tv
2730 Herlev
Danmark
Telefon: 45 26 60 00

Fremstilles af:

Patheon France
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Prozac
Danmark: Fontex
Frankrig: Prozac
Grækenland: Ladose
Holland: Prozac
Island: Fontex
Italien: Prozac
Luxembourg: Prozac
Norge: Fontex
Rumænien: Prozac
Spanien: Prozac
Sverige: Fontex

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2021.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.