

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hoanaca 20 mg dispergible tabletter

fluoxetin

05-2025
P526506-3

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 Hoanaca
3. Sådan skal du tage Hoanaca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Dette lægemiddel bruges til behandling af følgende lidelser:

Voksne:

- Svære depressive episoder
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)
- Bulimi: Hoanaca 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. Hoanaca bør **kun** anvendes til børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

Sådan virker Hoanaca

Alle mennesker har et stof i hjernen, kaldet serotonin. Det er ikke fuldt forstået, hvorledes Hoanaca 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hoanaca

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

Tag ikke Hoanaca:

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

Behandling med Hoanaca må først starte mindst to uger efter, at du er holdt op med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer.

Du må ikke tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer før minimum 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Hoanaca. Hvis du har fået Hoanaca 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 Hoanaca, 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, iritabilitet 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 Hoanaca

- 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 Hoanaca
- 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 andre lægemidler sammen med Hoanaca")
- 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 Hoanaca
- hvis du er i behandling med elektrokonvulsiv terapi (ECT)
- hvis du er i behandling med tamoxifen (bruges mod brystkræft) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Hoanaca")
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Hoanaca 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 lægemidler), specielt hvis du er ældre
- hvis du har glaukom (forhøjet tryk i øjet).

Lægemidler som Hoanaca (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 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 lægemidler, fordi lægemidlet 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 lægemidler.

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, selvmodstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Hoanaca 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 Hoanaca, 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 Hoanaca 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 Hoanaca 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 Hoanaca.

Hoanaca må ikke anvendes til børn under 8 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Hoanaca

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

Du må ikke tage Hoanaca sammen med:

- Visse **irreversible, ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)**, hvoraf nogle bruges til behandling af depression. Irreversible, ikke-selektive MAO-hæmmere bør ikke bruges sammen med Hoanaca, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se "Tag ikke Hoanaca"). Behandling med Hoanaca må tidligst påbegyndes 2 uger efter, at du er ophørt med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer (f.eks. tranylcypromin). Du **må ikke** tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer før minimum 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Hoanaca. Hvis du har fået Hoanaca 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.

Hoanaca kan påvirke den måde, hvorpå de nedenstående lægemidler virker (interaktion):

- **Tamoxifen** (til behandling af brystkræft); din læge kan blive nødt til at overveje en anden antidepressiv behandling, da Hoanaca kan ændre niveauet af dette lægemiddel. En nedsat virkning af tamoxifen kan derfor ikke kan udelukkes.
- **Monoaminoxidasehæmmere af type A (MAO-A-hæmmere)**, 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 MAO-hæmmere, men din læge vil muligvis følge din tilstand nøje og give dig en lavere dosis af MAO-A-hæmmer lægemidlet.
- **Mequitazin** (mod allergi); hvis du tager dette lægemiddel samtidig med Hoanaca, kan det øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Phenytoin** (mod epilepsi); fordi Hoanaca kan påvirke niveauet af dette lægemiddel i blodet, kan det være nødvendigt, at din læge starter din phenytoinbehandling forsigtigt og derefter følger behandlingen, når du samtidig får Hoanaca.
- **Lithium, selegilin, perikol, tramadol** (smertestillende), **buprenorphin, triptaner** (mod migræne) og **tryptophan**; der er en øget risiko for lette tilfælde af serotoninsyndrom, når disse lægemidler gives sammen med Hoanaca. 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), **malaria behandling** især halofantrin og visse **antihistaminer** (astemizol, mizolastin), da samtidig brug af et eller flere af disse lægemidler og Hoanaca 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). Hoanaca kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Hoanaca-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 Hoanaca.
- **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 Hoanaca.
- **Lægemidler mod depression**, såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er) eller bupropion, **mefloquin** eller **chloroquin** (mod malaria), **tramadol** (stærkt smertestillende) eller **antipsykotika** såsom phenothiaziner og butyrophenoner, da Hoanaca, når det tages sammen med disse lægemidler, kan øge risikoen for kramper.
- **Flecainid, propafenon eller nebivolol** (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 Hoanaca, fordi Hoanaca kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.

Brug af Hoanaca sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du bør undgå alkohol, mens du tager dette lægemiddel.

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 **Hoanaca 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 lægemidler som Hoanaca 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 Hoanaca 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 Hoanaca.

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, muskelsvagthed, vedvarende gråd og problemer med at sutte samt søvnproblemer.

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

Hoanaca indeholder lactose, glucose, natrium og benzylalkohol

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 27 mikrogram benzylalkohol pr. dispergibel tablet.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

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

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, 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 Hoanaca

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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

Voksne:

Den sædvanlige dosis er:

- **Depression:**

Den sædvanlige 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 Hoanaca. 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 sædvanlige dosis er 3 tabletter (60 mg) dagligt.

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

Den sædvanlige 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 Hoanaca 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 tager lægemidler, der kan påvirke Hoanaca, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis eller kun tage Hoanaca hver anden dag.

Hvis du har taget for meget Hoanaca

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hoanaca, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Hoanaca

- 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 dit lægemiddel regelmæssigt, hvis du tager den på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at tage Hoanaca

- **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 dit lægemiddel.
- Sørg for ikke at løbe tør for Hoanaca-tabletter.

Når du stopper med at anvende Hoanaca, 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 lægemidler
- 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 Hoanaca:

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
- langvarig, smertefuld erektion
- blødning fra spytkirtlerne i munden
- infektion i svælget
- mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.

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 dette type lægemiddel.

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

Hos børn og unge (8-18 år) kan endvidere ses følgende bivirkninger:

I tillæg til ovennævnte bivirkninger kan Hoanaca 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken 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

Hoanaca indeholder:

- Aktivt stof: fluoxetin.
1 dispergibel tablet indeholder fluoxetinhydrochlorid, svarende til 20 mg fluoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, crospovidon, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, saccharinnatrium, natriumcyclamat, magnesiumstearat, pebermyntearoma (glucose, kolloid vandfri silica, 1,2-propylenglycol, benzylalkohol) blomme aroma (maltodextrin, arabisk gummi).

Udseende og pakningsstørrelser

Hoanaca 20 mg dispergible tabletter er hvide, runde og hvælvede tabletter med delekærv på den ene side. Forefindes i blisterpakninger med: 28, 30, 98 og 100 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Hoanaca svarer til Fluoxetin HEXAL.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.