

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluoxetin 2care4 20 mg, dispergible tabletter

Fluoxetin

03-2014
P089224-4

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin 2care4
3. Sådan skal du tage Fluoxetin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluoxetin 2care4 er et middel mod depression og tvangstanker. Det tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI. Fluoxetin 2care4 øger mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Mangel på det er en af årsagerne til de fleste depressioner og tvangstanker.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 til behandling af depression, tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)) og spiseforstyrrelser (bulimi).

Lægen kan have givet dig Fluoxetin 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin 2care4

Tag ikke Fluoxetin 2care4 hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, (f.eks. moclobemid, linezolid og selegilin). Du kan få alvorlige, evt. livsfarlige bivirkninger.

Du må først tage Fluoxetin 2care4 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer. Dog kan du begynde behandlingen med Fluoxetin 2care4 dagen efter, du er stoppet med at tage moclobemid eller linezolid. Hvis du skal skifte fra Fluoxetin 2care4 til en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 5 uger imellem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin 2care4

Du bør regelmæssigt gå til kontrol hos lægen, hvis du

- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har en hjertesygdom.

Tal med lægen, inden du tager Fluoxetin 2care4, hvis du

- har selvmordstanker eller ønsker om at gøre skade på dig selv.
- har nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion.
- har diabetes, da Fluoxetin 2care4 kan påvirke din blodglukose. Du bør måle din blodglukose hyppigt og evt. tale med lægen om ændret behandling.
- lider af mani eller har haft mani.
- let kommer til at bløde eller tidligere har haft tendens til blødning i huden, fra mave eller tarm eller livmoderen.
- tager medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. acetylsalicylsyre).
- tager naturmedicin, som indeholder perikon (hypericum perforatum).
- får elektrochokbehandling (ECT).
- er under 18 år.

Tal med lægen, hvis du

- får alvorligt udslæt eller allergi under behandlingen. Kontakt straks lægen, da din behandling muligvis skal stoppes.
- får feber, muskelstivhed, rysten, forvirring, irritation, ekstrem opstemthed eller uro. Tilstanden er sjældent men kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- bliver meget rastløs på en ubehagelig måde i de første uger af behandlingen.
- får krampes eller hvis din epilepsi bliver værre.

Vær opmærksom på følgende:

- Nogle patienter taber sig under behandling med Fluoxetin 2care4.
- Du bør undgå at drikke alkohol, når du får Fluoxetin 2care4.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med fluoxetin. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller tvangstanker.

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.
- er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos børn og unge 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 har tvangstanker, 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.

Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Fluoxetin 2care4 sammen med

- MAO-A-hæmmerne (moclobemid) eller linezolid (antibiotika).

Tal med din læge, hvis du

- tager medicin mod Parkinsons syge (MAO-B-hæmmere som selegilin).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin).
- tager medicin mod mani og depression (lithium eller tryptophan).
- tager anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- tager blodfortyndende medicin/medicin mod blodpropper (warfarin).
- tager medicin for hjertet (flecainid, encainid).
- tager medicin mod stærke smerter (tramadol).
- tager medicin mod smerter/gigtmedicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- tager naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon (hypericum perforatum).
- er i elektrochokbehandling (ECT).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluoxetin 2care4 og Fluoxetin 2care4 kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fluoxetin 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluoxetin 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør dog undgå samtidig indtagelse af alkohol samt visse fødevarer/kosttilskud indeholdende tryptophan.

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

Hvis du er gravid, må du kun tage Fluoxetin 2care4 efter aftale med lægen.

Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, formoder at være gravid eller planlægger at blive det.

Nogle undersøgelser har vist 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 mødre havde indtaget fluoxetin under den tidlige del af graviditeten. I samråd med din læge skal I bestemme, om det er bedst for dig at stoppe med at tage Fluoxetin 2care4 mens du er gravid. Afhængig af omstændighederne kan det dog være, at din læge mener det vil være bedre for dig at fortsætte med at tage Fluoxetin 2care4.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Fluoxetin 2care4. Når medicin som Fluoxetin 2care4 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 Persistierende Pulmonal Hypertension hos det nyfødte barn (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. Derudover er der rapporteret om følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: Irritabilitet, rysten, nedsat kraft i musklerne, vedvarende gråd, problemer med at sutte samt søvnproblemer.

Fluoxetin 2care4 har i dyreforsøg nedsat sæd kvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Amning

Fluoxetin går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Fluoxetin 2care4 efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluoxetin 2care4 kan give bivirkninger (forringe de motoriske evner samt evnen til at bedømme), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på hvordan medicinen virker på dig.

3. Sådan skal du tage Fluoxetin 2care4

Tag altid Fluoxetin 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 én gang daglig eller fordelt på flere daglige doser.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 sammen med et måltid eller udenfor et måltid.

Du kan synke tabletterne hele med en rigelig mængde vand (1 1/2 dl) eller indtage dem efter opløsning i 1/2-1 glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Depression: Normal startdosis er 1 tablet (20 mg) daglig. Den daglige dosis bør normalt ikke overstige 3 tabletter (60 mg).

Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD): Normal startdosis er 1 tablet (20 mg) daglig. Den daglige dosis bør ikke overstige 3 tabletter (60 mg).

Bulimi: Dosis er 3 tabletter (60 mg) daglig.

Ældre

Forsigtighed tilrådes ved øgning af dosis. Daglig dosis bør generelt ikke overstige 40 mg. Maximalt anbefalet dosis er 60 mg dagligt.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Fluoxetin 2care4 20 mg, dispergible tabletter.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Fluoxetin 2care4 dispergible tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluoxetin 2care4 dispergible tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Overdosering med Fluoxetin 2care4 er sjældent livsfarligt.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning og kramper, forstyrrelser i kredsløbet, som kan variere fra rytmeforstyrrelser til hjertestop, nedsat lungefunktion samt ændringer i sindstilstanden, som kan variere fra ophidselse til koma.

Hvis du har glemt at tage Fluoxetin 2care4

Hvis du har glemt en dosis Fluoxetin 2care4 dispergible tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluoxetin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du bør undgå at stoppe pludseligt med behandlingen med Fluoxetin 2care4, da du kan få abstinenser, som svimmelhed, sitrende følelse (som nåle), angst, kvalme, hovedpine. De eksisterende data antyder dog ikke, at disse symptomer skyldes afhængighed.

Ved afslutning af behandlingen med Fluoxetin 2care4, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Fluoxetin 2care4 er stoppet.

4. Bivirkninger

Fluoxetin 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med fluoxetin eller kort efter behandlingsophør.

Alvorlige bivirkninger

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Serotonin syndrom viser sig ved muskelspænding, rysten, sitren, svedtendens og omtågethed; kan have et livstruende forløb.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Vedvarende og smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hovedpine, svimmelhed.

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Blødninger fra hud og slimhinder, mave, tarm eller livmoder. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte lægen.
- Synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn, udvidede pupiller).
- Diaré, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, halsbrand, appetitløshed.
- Synkebesvær, smagsforandringer, mundtørhed, halsbetændelse, svælgkatar/irritation i svælg.
- Træthed (søvnighed, døsigthed).
- Søvnforstyrrelser (intense drømme, søvnløshed).
- Opstemthed og rastløs uro.
- Besværet eller hyppig vandladning.
- Kløe, udslæt.
- Svedtendens.
- Manglende sædafgang og orgasme.
- Mælkesekretion. Åndedrætsbesvær.
- Gaben.
- Kulderystelser. Forbigående bevægelsesforstyrrelse (f.eks. muskeltrækninger, besvær med at styre bevægelser, rystelser), usikre bevægelser, bevægelses-trang, krampeanfald, rykvisse muskelsammentrækninger.
- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. nældefeber), overfølsomhed over for lys, overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Hårtab.
- Svimmelhed, evt. besvimelse (når du rejser dig) pga. lavt blodtryk.
- Forvirring, koncentrationsbesvær, tankeforstyrrelser, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse for egen person og panikanfald, eufori, mani, nervøsitet, angst og angstsymptomer, rastløs uro, skiftende perioder med opstemthed / overaktivitet og nedsat sindsstemning.
- Udvidelse af blodkar.
- Feber, træthed og sløjhed p.g.a. betændelse i blodkar.
- Blødninger i huden.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ledsmarter, muskelsmerter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fluoxetin 2care4 ved temperaturer over 25° C.

Tag ikke Fluoxetin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluoxetin 2care4, 20 mg, dispergible tabletter indeholder:

Aktivt stof: Fluoxetin.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, majsstivelse, crospovidon, saccharinnatrium, magnesiumstearat og pebermyntepulver.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid, oval tablet med delekærv, præget med "FL20" på den ene side og "G" på den anden.

Pakningsstørrelser

Fluoxetin 2care4 fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Fluoxetin 2care4 svarer til Fluoxetin Mylan.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2014