

Dumirox® 50 mg og 100 mg, filmovertrukne tabletter

Fluvoxamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dumirox® 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dumirox®
3. Sådan skal du tage Dumirox®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dumirox® tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI). Dumirox® indeholder et stof, der hedder fluvoxamin. Det er et antidepressionsmiddel og bruges til at behandle depression (alvorlige depressive perioder).

Dumirox® kan også bruges til behandling af patienter med tvangssyndrom (OCD).

Lægen kan have givet dig Dumirox® for noget andet. Følg altid lægens anvisning

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DUMIROX®

Tag ikke Dumirox

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor fluvoxaminmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 "Yderligere oplysninger").
- hvis du er i behandling med en medicin, som kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), eller har brugt det inden for de sidste 2 uger. Lægen vil rådgive dig om, hvordan du skal begynde at tage Dumirox®, når du er stoppet med at tage MAO-hæmmeren. Denne type medicin gives somme tider til behandling af depression eller angst.
- hvis du tager tizanidin, der ofte bruges som muskelafslappende medicin.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Dumirox®. Tal med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Dumirox®

Tal med lægen eller apoteket inden du bruger Dumirox®, hvis du:

- har haft blodprop i hjertet for nylig
- er gravid eller kan være gravid
- har epilepsi
- tidligere har haft blødningsproblemer, eller regelmæssigt bruger medicin, som øger risikoen for blødninger, f.eks. almindelig smertestillende medicin
- har diabetes
- er i elektrostimulerende behandling (ECT)
- har eller har haft mani (en følelse af stærk opstemthed eller overspændthed)
- har lever- eller nyreproblemer
- er under 18 år (Se også afsnit 3 "Sådan skal du tage Dumirox®")

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil lægen fortælle dig, om det er sikkert for dig at bruge Dumirox®.

I løbet af de første behandlingsuger inden Dumirox® virker, kan du måske lejlighedsvis opleve rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Hvis du får denne form for symptomer, skal du straks kontakte lægen. Justering af dosis kan hjælpe.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selv mordstanker 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 selv mordstanker 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 selv mordadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selv mord 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.

Du bør straks tale med din læge, hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser.

Anvendelse til børn og unge under 18 år
Dumirox® bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til behandling af patienter med tvangstanker eller tvangshandlinger (OCD). Risikoen for bivirkninger som selv mordsforsøg, selv mordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede) er større hos patienter under 18 år, når de behandles med denne type lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret Dumirox® 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 bliver værre, når patienter under 18 år tager Dumirox®.

De langsigtede virkninger på vækst, modning, intelligens- og adfærdsudvikling ved brug af Dumirox® til børn og unge under 18 år er ikke kendt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, 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 bør ikke bruge naturlægemidler, der indeholder Prikbladet perikum, mens du er i behandling med Dumirox®, da det kan øge risikoen for bivirkninger. Hvis du allerede tager naturlægemidler, der indeholder Prikbladet perikum, når du begynder at bruge Dumirox®, skal du stoppe med naturlægemidlet og tale med din læge ved næste besøg.
- Hvis du har taget medicin mod depression eller angst inden for de sidste 2 uger, eller hvis du lider af schizofreni, bør du tale med lægen eller apoteket.

Lægen eller apoteket vil kontrollere, om du får anden medicin til behandling af depression eller lignende tilstande som f.eks.:

- Benzodiazepiner
- Tricykliske antidepressiva
- Neuroleptika eller antipsykotika
- Litium
- Tryptofan
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) som f.eks. citalopram

Din læge vil fortælle dig, om det er sikkert for dig at begynde at tage Dumirox®.

Hvis du har været i behandling med nogen af nedenstående lægemidler, bør du informere din læge eller apoteket:

- aspirin (acetylsalicylsyre) eller aspirinlignende medicin, der bruges mod smerter og betændelse (artrit)

- ciclosporin, der bruges til at reducere aktiviteten i immunsystemet
- metadon, der bruges til at behandle smerter og abstinenssymptomer
- mexiletin, der bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- fenytoin eller carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
- propranolol, der bruges til behandling af højt blodtryk og hjertelidelser
- ropinirol, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom
- "triptaner", der bruges til behandling af migræne, f.eks. sumatriptan
- terfenadin eller astemizol, der bruges til behandling af allergi. Dumirox® må ikke tages sammen med terfenadin
- teofyllin, der bruges til behandling af astma og bronkitis
- tramadol, et smertestillende lægemiddel
- warfarin, nicoumalon og alle andre lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper
- tacrin, der bruges til behandling af Alzheimers
- fenytoin, der bruges til at forebygge epileptiske anfald
- cisaprid, der bruges til behandling af mavesækslmmelse
- benzodiazepiner (f.eks. triazolam, midazolam, alprazolam eller diazepam), der bruges til behandling af angst, uro, søvnbesvær, alkohol- og medicinmisbrug

Hvis du tager eller for nylig har taget et eller flere af lægemidlerne på ovennævnte liste, og du ikke allerede har talt med din læge om det, bør du kontakte lægen og spørge, hvad du skal gøre. Dosis skal muligvis ændres, eller du skal måske have en anden medicin.

Hvis du indtager store mængder koffeinholdige drikkevarer samtidig med du tager Dumirox® kan du opleve symptomer som rysten, hjertebanken, kvalme, uro og søvnløshed. Det kan derfor være nødvendigt at reducere forbruget af koffeinholdige drikkevarer.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Dumirox®.

Brug af Dumirox® sammen med mad og drikke.

Du bør ikke indtage alkohol ved behandling med Dumirox®. Kombinationen af alkohol og Dumirox® vil gøre dig søvnig og usikker på benene.

Hvis du normalt drikker meget te, kaffe og koffeinholdige læskedrikke, kan du få symptomer som f.eks. rysten på hænderne, kvalme, hjertebanken, rastløshed og søvnbesvær. Hvis du nedsætter koffeinindtagelsen, vil symptomerne sandsynligvis forsvinde.

Reproduktion

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af Dumirox® under graviditet. Du må ikke tage Dumirox, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det absolut nødvendigt. Hvis du tager Dumirox® og planlægger at blive gravid eller at blive far, skal du tale med din læge for at afgøre, om en anden medicin er nødvendig eller bedre egnet for dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Dumirox®. Når medicin som Dumirox® tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungerekulsløbet 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.

Du bør ikke stoppe behandling med fluvoxamin brat. Hvis du tager fluvoxamin i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan dit barn have andre symptomer efter fødslen ud over problemer med vejtrækning og blålig hud. De kan omfatte problemer med at sove og spise normalt, for høj eller lav kropstemperatur, opkastninger, megen gråd, stive eller slappe muskler, sløvhed, søvnighed, rysten, skælven eller krampeanfald. Hvis barnet har nogle af disse symptomer efter fødslen, skal du omgående kontakte lægen.

Amning

Fluvoxamin passerer over i modermælken, og der er en risiko for at påvirke barnet. Du bør derfor tale med din læge, som vil tage stilling til, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller stoppe med behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, mens du er i behandling med Dumirox[®], hvis ikke medicinen gør dig søvnig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DUMIROX[®]

Tag altid Dumirox[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne skal synkes med vand og må ikke tygges. Du kan dele tabletterne i halve, hvis din læge har anbefalet det.

Dumirox[®] fås i flere styrker. Det er derfor ikke sikkert du kan bruge dine tabletter, til alle de anførte doseringer.

Det kan tage lidt tid, før Dumirox[®] begynder at virke. Nogle patienter føler først bedring efter 2-3 ugers behandling.

Fortsæt med at tage tabletterne indtil lægen siger, at du skal stoppe. Selv om du får det bedre, kan lægen anbefale, at du fortsætter med tabletterne i mindst 6 måneder for at sikre, at behandlingen har virket fuldstændigt.

Den sædvanlige startdosis for voksne (18 år eller ældre):

- **Behandling af depression:**
Normal startdosis er 50 eller 100 mg daglig om aftenen.
- **Behandling af tvangssyndrom (OCD):**
Normal startdosis er 50 mg daglig, helst om aftenen.

Tal med lægen, hvis du ikke får det bedre efter et par uger. Han eller hun vil afgøre, om dosis skal øges gradvist. Den højeste anbefalede daglige dosis er 300 mg. Hvis lægen anbefaler en dosis på mere end 150 mg daglig, skal du ikke tage hele dosen samtidig. Spørg lægen, hvordan du skal tage den.

- **Den sædvanlige dosering til børn og unge (8 år eller ældre) med tvangssyndrom (OCD):**
Start med 25 mg daglig. Lægen kan øge dosis hver fjerde til hver syvende dag med 25 mg intervaller til en effektiv dosis er nået. Den højeste daglige dosis er 200 mg.
Hvis lægen anbefaler en dosis over 50 mg daglig, skal du ikke tage hele dosen samtidig. Spørg lægen, hvordan du skal tage den. Hvis dosen ikke bliver delt i to lige store doser, bør den største dosis tages om aftenen.

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge dette lægemiddel til behandling af depression. Til børn og unge bør Dumirox[®] kun anvendes til behandling af tvangssyndrom (OCD).

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Dumirox[®] tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, diarré, søvnighed, svimmelhed, hurtig puls, langsom puls, lavt blodtryk, forstyrrelser af leverfunktionen, kramper og koma.

Hvis du har glemt at tage Dumirox[®]

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige.

Hvis du holder op med at tage Dumirox[®]

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

Når behandlingen med Dumirox[®] skal afsluttes, vil lægen hjælpe dig med at reducere dosis gradvist over nogle uger eller måneder. Dette mindsker risikoen for abstinenssymptomer. De fleste oplever, at bivirkninger ved nedtrapningen af Dumirox[®] er milde og forsvinder af sig selv i løbet af to uger. For nogle mennesker kan disse symptomer være værre eller vare længere. Hvis du får abstinenssymptomer, kan lægen råde dig til at aftrappe behandlingen over længere tid.

Kontakt lægen, hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du stopper behandlingen. Lægen kan råde dig til at starte med tabletterne igen og herefter trappe langsomt ud af behandlingen. Kontakt lægen, hvis du får symptomer efter afsluttet behandling.

4. BIVIRKNINGER

Dumirox[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kendt:

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Dumirox[®] eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 10 og 10 ud af 100 patienter):

- Appetitmangel.
- Rastløs uro, nervøsitet, angst, søvnløshed, søvnighed, rysten, hovedpine, svimmelhed.
- Hjerterbanken, hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, mundtørhed, sure opstød, kvalme, opkastning.
- Stærkt forøget svedtendens.
- Kraftsløshed og svaghed, utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hallucinationer, forvirring. Hallucinationer kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, usikre bevægelser.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Udslet, kløe.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Forsinket sædudtømmning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Opstemthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Leverpåvirkning.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Mælkesekretion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødninger i huden, mindre blødning i hud og slimhinder.
- 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.
- Vægtøgning eller vægttab.
- Feber, stivhed, rysten, muskelkramper og ændret mentaltilstand (serotoninsyndrom).
- Muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, rystelser, forvirring, tale- og synkebesvær, høj feber (neuroleptisk malignt syndrom).

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ufrivillig vandladning, hyppig vandladning, natlig vandladning.
- Unormal orgasme.
- Rastløshed.
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Menstruationsforstyrrelser så som: uregelmæssig kraftig blødning, usædvanlig kraftig menstruationsblødning, udebleven menstruation og sparsom menstruationsblødning.

Ophør med fluvoxamin (specielt ved brat afslutning) medfører normalt abstinenssymptomer (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Dumirox[®]").

Somme tider vil patienter føle sig lidt sløje, når Dumirox[®] begynder at virke. Selv om dette er ubehageligt, vil det hurtigt forsvinde, hvis du fortsætter med at tage tabletterne som foreskrevet. Det kan vare nogle uger.

Ved behandling af børn og unge med OCD omfatter de hyppigste bivirkninger søvnløshed, kraftsløshed og svaghed, rastløs uro, ufrivillige bevægelser, søvnighed og sure opstød. Alvorlige bivirkninger omfatter rastløs uro, opstemthed og kramper.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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 Dumirox[®] ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i original emballage.

Brug ikke Dumirox[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dumirox[®] 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Fluvoxaminmaleat. Hver tablet indeholder 50 mg eller 100 mg fluvoxaminmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E 421), majsstivelse, natriumstearylfumarat, prægelatiniseret stivelse, colloidal vandfri silicium, hypromellose, macrogol 6000, talcum og titandioxid (farvestof E171).

Pakningsstørrelser

Dumirox[®] fås i pakninger med 15, 30, 60, 90 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Dumirox[®] svarer til Fevarin[®].

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Dumirox[®] er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Healthcare Products B.V.