

Fluoxetin EuroPharma 20 mg, hårde kapsler

Fluoxetin

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 Fluoxetin EuroPharma 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Øversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan få Fluoxetin EuroPharma mod:

- Depression.
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)).
- Som supplement til behandling af spiseforstyrrelser (bulimi).

Fluoxetin EuroPharma kan også anvendes til behandling af moderat til svær depression hos børn og unge fra 8 år og opefter, hvis depressionen ikke er bedret efter 4-6 gange samtaletterapi.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FLUOXETIN EUROPHARMA

Tag ikke Fluoxetin EuroPharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer Fluoxetin EuroPharma.
- hvis du 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 EuroPharma 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer. Dog kan du begynde behandlingen med Fluoxetin EuroPharma dagen efter, du er stoppet med at tage moclobemid eller linezolid. Hvis du skal skifte fra Fluoxetin EuroPharma til en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 5 uger imellem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin EuroPharma

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 EuroPharma, hvis du:

- har selvmordstanker eller ønsker at gøre skade på dig selv.
- har nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion.
- har diabetes, da Fluoxetin EuroPharma 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, tarm eller livmoder.
- 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 sjælden med kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- bliver 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 behandlingen med Fluoxetin EuroPharma.
- du bør undgå at drikke alkohol, når du får Fluoxetin EuroPharma.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med fluoxetin. Det kan påvirke prøveresultatet.

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 medicin er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

- 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 børn og unge med psykiatiske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvom 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 evt. bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Spørg lægen hvis du er i tvivl.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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 må ikke tage Fluoxetin EuroPharma sammen med:

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

Tal med din læge, hvis du:

- Tager medicin mod Parkinsons syge (MAO-N-hæmmere som selegilin).
- Tager medicin mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin).
- Tager medicin mod mani og depression (lithium eller tryptophan).
- Anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- Tager blodfortyndende medicin/medicin mod blodpropper (warfin).
- Tager medicin for hjertet (flecainid, encainid).
- Tager medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Tager medicin mod migræne (triptaner).
- Tager medicin mod smerter/gigtmedicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- Tager naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon (hypericum perforatum).
- Er i elektrochockbehandling (ECT).

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

Brug af Fluoxetin EuroPharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluoxetin EuroPharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør dog undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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 mødrene 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 EuroPharma 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 EuroPharma.

Fortæl din jordmoder og/eller læge at du tager Fluoxetin EuroPharma. Når medicin som Fluoxetin EuroPharma 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 det nyfødte barn (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordmoder 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.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluoxetin EuroPharma 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.

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin EuroPharma

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUOXETIN EUROPHARMA

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

Du kan tage Fluoxetin EuroPharma én gang dagligt eller fordelt på flere daglige doser.

Du kan tage Fluoxetin EuroPharma sammen med et måltid eller udenfor et måltid.

Du kan synke kapslerne hele med en rigelig mængde vand (1 1/2 dl).

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Depression: Normal startdosis er 1 kapsel (20 mg) dagligt. Den daglige dosis bør normalt ikke overstige 3 kapsler (60 mg).

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

Bulimi: Dosis er 3 kapsler (60 mg) dagligt.

Ældre

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

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må kun få Fluoxetin EuroPharma efter lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

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

Hvis du har taget for mange Fluoxetin EuroPharma hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluoxetin EuroPharma hårde kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Overdosering med Fluoxetin EuroPharma er sjældent livsfarligt.

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

Hvis du har glemt at tage Fluoxetin EuroPharma

Hvis du har glemt en tage en dosis Fluoxetin EuroPharma hårde kapsler, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal til at tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluoxetin EuroPharma

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

Du bør undgå at stoppe pludseligt med behandlingen med Fluoxetin EuroPharma, 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 EuroPharma 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 EuroPharma er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Fluoxetin EuroPharma 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 behandlingen med fluoxetin eller kort efter behandlingsophør.

Alvorlige bivirkninger

- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Serotoninsyndrom viser sig ved muskelspænding, rysten, sitren, svedthedens og omtågethed, kan have et livstruende forløb.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Kløe, udslæt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Øget følsomhed af huden over for lys.
- Kvalme, opkastning, diarré, halsbrand, appetitløshed, fordøjelsesbesvær.
- Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Synkebesvær, smagsforandringer, mundtørhed, halsbetændelse, svælgkatarr/ irritation i svælg.
- Træthed (søvnighed, døsighed).
- Hovedpine, svimmelhed.
- Blødninger fra hud og slimhinder, mave, tarm eller livmoder. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte lægen.
- Søvnforstyrrelser (intense drømme, søvnløshed).
- Opstemthed og rastløs uro.
- Besværet eller hyppig vandladning.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning.
- Forvirring
- Gaben.
- Kulderystelser.
- Forbigående bevægelsesforstyrrelser (f.eks. muskeltrækninger, besvær med at styre bevægelser, rystelser), usikre bevægelser, bevægelsestrang, krampeanfald, rykvisse muskelsammentrækninger.
- Hårtab.
- Synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn, udvidede pupiller).
- Svedtendens.
- Ledsmerter, muskelsmerter
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Blødninger i huden
- Mælkesekretion.
- Manglende sædafgang og orgasme.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- 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.

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

Opbevar Fluoxetin EuroPharma utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fluoxetin EuroPharma ved en temperatur over 25 °C.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluoxetin EuroPharma, hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Fluoxetin 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat.

Farvestoffer i kapsel: Brilliant Blue (E 133), quinolingult (E 104), titandioxid (E 171), indigo carmin (E 132), erythrocine (E 127).

Kapsel-bestanddele: Natriumlaurylsulfat, kolloid vandfri silica, gelatine.

Blæk: Shellac, propylenglycol, ammoniumhydroxid, jernoxid, sort (E 172).

Pakningsstørrelser

Fluoxetin EuroPharma fås i pakninger med 30 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk