

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fluoxetine Orion 20 mg hårde kapsler

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 Fluoxetine Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Fluoxetine Orion indeholder det aktive stof fluoxetin, som er et lægemiddel mod depressioner. Det tilhører gruppen af lægemidler, som hedder selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-præparater).

Denne medicin bruges til behandling af følgende lidelser:

##### **Voksne:**

- Svære depressive episoder
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv tilstand – ”OCD”)
- Spiseforstyrrelser (bulimi nervosa): Fluoxetine Orion bruges sideløbende med samtaleterapi til nedsættelse af spiseanfald og tvangsopkastninger.

##### **Børn og unge fra 8 år og opefter:**

- Moderate til svære depressive forstyrrelser, hvis depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetine Orion bør **kun** tilbydes børn og unge med moderat til svære depressive forstyrrelser i kombination med sideløbende samtaleterapi.

#### **Fluoxetine Orions virkning**

Alle mennesker har et stof, som hedder serotonin i deres hjerne. Mennesker, som er depressive eller har obsessive-kompulsive forstyrrelser eller bulimi nervosa har lavere koncentration af serotonin end andre. Det vides ikke præcist, hvordan Fluoxetine Orion og andre antidepressive midler, som kaldes SSRI'ere 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 Fluoxetine Orion

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

### Tag ikke Fluoxetine Orion, hvis du er:

- allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetine Orion (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 kapslerne og omgående kontakte din læge.**
- i behandling med medicin, der er kendt som irreversible, ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAOI), idet der kan opstå alvorlige eller endda livstruende bivirkninger (f.eks. iproniazid til behandling af depression).
- tager metoprolol (til behandling af hjertesvigt), idet der er en øget risiko for at din puls bliver langsommere.

Behandling med Fluoxetine Orion må først starte 2 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 mindst 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetine Orion. Hvis du har fået Fluoxetine Orion i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause mellem behandlingerne.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Fluoxetine Orion, hvis følgende gælder for dig:

- hjertesygdomme
- forekomst af feber, muskelstivhed eller -rystelser, ændringer i din psykiske tilstand som forvirring, irritabilitet og voldsom uro. Du kan have fået det, man kalder ”serotoninsyndrom” 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 Fluoxetine Orion
- mani eller tidligere manisk episoder. 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 Fluoxetine Orion
- tidligere blødningsforstyrrelser eller forekomst af blå mærker eller usædvanlig blødning
- aktuel behandling med blodfortyndende lægemidler (se ”*Brug af anden medicin sammen med Fluoxetine Orion*”)
- epilepsi eller 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 Fluoxetine Orion
- aktuel elektrokonvulsiv terapi (ECT)
- aktuel behandling med tamoxifen (et lægemiddel til behandling af brystkræft) (se ”*Brug af anden medicin sammen med Fluoxetine Orion*”)
- begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fluoxetine Orion kan forværre denne tilstand
- sukkersyge (diabetes), det kan være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling
- leversygdomme (det kan blive nødvendigt, at din læge justerer din dosis)
- lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af længerevarende, alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende lægemidler (diuretika)
- aktuel behandling med vanddrivende medicin (diuretika), specielt hvis du er ældre
- grøn stær (glaukom – forhøjet tryk i øjet).

Lægemidler som Fluoxetine Orion (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion

(se pkt. 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 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 har 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. Fluoxetine Orion 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 derudover kun begrænset information om den langsigtede sikkerhed af behandlingen med Fluoxetine Orion, 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 ordinere Fluoxetine Orion mod moderate til svære depressive episoder i kombination med samtaleterapi, hvis lægen beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fluoxetine Orion 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 forværres, når patienter under 18 år tager Fluoxetine Orion.

Fluoxetine Orion bør ikke anvendes til behandling af børn under 8 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Fluoxetine Orion**

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

### **Du må ikke tage Fluoxetine Orion 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 Fluoxetine Orion, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se ”Tag ikke Fluoxetine Orion”). Behandling med Fluoxetine Orion må tidligst påbegyndes 2 uger efter ophør med en irreversibel, ikke-selektiv MAOI (f.eks. tranylcypromin). **Du må ikke** tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAOI før mindst 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetine Orion. Hvis du har fået ordineret Fluoxetine Orion i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause end 5 uger mellem behandlingerne.
- **Metoprolol** når det bruges til behandling af hjertesvigt; der er en øget risiko for at dit hjerte vil slå for langsomt.

Fluoxetine Orion kan påvirke den måde, hvorpå den nedenstående medicin virker (interaktion):

- **Tamoxifen** (til behandling af brystkræft); da Fluoxetine Orion kan ændre blodkoncentrationen af dette lægemiddel, kan det medføre en nedsat virkning af tamoxifen og din læge kan blive nødt til at overveje en anden antidepressiv behandling
- **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 (serotonin syndrom). 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 allergier); hvis du tager dette lægemiddel samtidig med Fluoxetine Orion, kan det øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Phenytoin** (mod epilepsi); fordi Fluoxetine Orion kan påvirke blodkoncentrationen af denne medicin, kan det være nødvendigt, at din læge starter din phenytoinbehandling forsigtigt og derefter følger behandlingen, når du samtidig får Fluoxetine Orion.
- **Lithium, selegilin, perikum, tramadol** (smertestillende lægemiddel), **triptaner** (mod migræne) og **tryptophan**; der er en øget risiko for lette tilfælde af serotonin syndrom, når disse lægemidler gives sammen med Fluoxetine Orion. 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 Fluoxetine Orion kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- **Blodfortyndende lægemidler** (såsom warfarin), **NSAID** (såsom ibuprofen og diclofenac), **acetylsalicylsyre** og **andre blodfortyndende lægemidler** (herunder andre lægemidler til behandling af visse psykiske lidelser som clozapin); Fluoxetine Orion kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Fluoxetine Orion-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 allergier); da det kan hæmme virkningen af Fluoxetine Orion.
- **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 Fluoxetine Orion.
- **Lægemidler mod depression** såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'ere) eller bupropion, **mefloquin** og **chloroquin** (til behandling mod malaria), **tramadol** (til behandling af stærke smerter) samt **antipsykotika** såsom phenothiaziner og butyrophenoner, da Fluoxetine Orion, når det tages sammen med disse lægemidler, kan øge risikoen for krampeanfald.
- **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 Fluoxetine Orion, fordi Fluoxetine Orion kan ændre blodkoncentrationen af disse lægemidler.

#### Brug af Fluoxetine Orion sammen med mad og drikke

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

#### 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.

#### 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 Fluoxetine Orion 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 indenfor de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.

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

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 højst nødvendigt. Hvis amningen fortsættes, kan din læge evt. nedsætte dosis af fluoxetin.

#### Frugtbarhed:

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

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

#### **Fluoxetine Orion indeholder sorbitol**

Fluoxetine Orion indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Fluoxetine Orion**

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

Synk kapslerne med vand. Du må ikke tygge kapslerne.

#### **Voksne:**

Den anbefalede dosis er:

- **Depression:** Den anbefalede dosis er 1 kapsel (20 mg) dagligt. 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 kapsler (60 mg) dagligt, 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 kapsler (60 mg) dagligt.
- **OCD:** Den anbefalede dosis er 1 kapsel (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 kapsler (60 mg) daglig, hvis det er nødvendigt. Hvis der ingen forbedring er efter 10 uger, bør behandlingen med Fluoxetine Orion tages op til fornyet overvejelse.

### ***Brug til børn og unge fra 8 til 18 år med depression:***

Behandling bør startes og overvåges af en speciallæge. Startdosis er 10 mg dagligt. Da den mindste dosis af Fluoxetine Orion er 20 mg, vil lægen vælge et andet fluoxetinpræparat til dig eller dit barn.

Efter 1 til 2 uger kan din læge øge dosis til 20 mg dagligt. Dosis bør øges forsigtigt, 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 kapsler (40 mg). Den maksimale dosis er 3 kapsler (60 mg) dagligt.

### **Nedsat leverfunktion:**

Hvis du har en leversygdom eller bruger medicin, der kan påvirke Fluoxetine Orion, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis eller kun tage Fluoxetine Orion hver anden dag.

### **Hvis du har taget for meget Fluoxetine Orion**

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

Tag Fluoxetine Orion-pakken med dig, hvis du kan.

Symptomer på overdosering omfatter kvalme, opkastning, krampeanfald, hjerteproblemer (såsom uregelmæssigt hjerteslag og hjertestop), problemer med lungerne og ændring i din mentale tilstand som kan variere fra uro til koma.

### **Hvis du har glemt at tage Fluoxetine Orion**

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 Fluoxetine Orion på samme tidspunkt hver dag, er det lettere at huske.

### **Hvis du holder op med at tage Fluoxetine Orion**

**Du må ikke stoppe** med at tage Fluoxetine Orion, 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 kapsler.

Du kan opleve følgende bivirkninger (afvænningssymptomer), når du stopper med at tage Fluoxetine Orion: svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover, søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svaghed, angstfølelse, kvalme/opkastning, rystelser og hovedpine.

De fleste mennesker synes, at symptomerne ved at stoppe med at tage Fluoxetine Orion er lette og forsvinder af sig selv indenfor et par uger. Hvis du oplever symptomer, når du stopper behandlingen, så kontakt din læge.

Når du skal stoppe med Fluoxetine Orion, 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 al anden medicin 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 en allergisk reaktion såsom kløe, hævede læber/tunge eller hvæsende/besværet vejrtrækning, **skal du stoppe med at tage kapslerne 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 forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er søvnløshed, hovedpine, diarré, kvalme og træthed.

Nogle patienter har haft:

- en kombination af symptomer (kendt som ”serotoninsyndrom”) 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 hyppigst hos ældre mennesker og hos (ældre) mennesker, der får vanddrivende medicin (diuretika)
- 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 fluoxetin:

**Almindelig** (kan forekomme 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
- uforklarlig vaginalblødning

- kulderystelser

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

- fremmedfølelse
- unormal tankevirksomhed
- unormal opstemthed
- problemer med orgasme
- tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på sig selv
- tænderskæren
- muskeltrækninger, 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 varmfølelse
- unormale leverprøver

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

- lav saltkoncentration 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
- årebetændelse
- hurtig hævelse af vævet i hals, ansigt, mund og/eller svælg
- smerter i spiserøret
- leverbetændelse
- lungeproblemer
- lysfølsomhed
- muskelsmerter
- vandladningsproblemer
- udskillelse af brystmælk

**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 gamle):**

I tillæg til ovennævnte bivirkninger, kan Fluoxetine Orion hæmme vækst eller 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, 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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Fluoxetine Orion indeholder:**

Aktivt stof: Fluoxetinhydrochlorid. Hver kapsel indeholder fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica.

Kapselskal: Gul jernoxid (E172), patent blue V (E131), titandioxid (E171), gelatine, natriumlaurilsulfat.

Printblæk: Shellak, sort jernoxid (E171).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Uigennemsigtig grøn overdel/gul underdel, 14,4 mm lang, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til næsten hvidt pulver, præget med sort blæk med "J" på den uigennemsigtige grønne overdel og "96" på den gule underdel.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 98, 100 og 500 kapsler i blisterpakninger af klar PVC/PVdC – aluminiumfolie.

28 og 500 kapsler i HDPE-tabletbeholder med skruelåg af polypropylen med induktionsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**Fremstiller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S  
medinfo@orionpharma.com

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DK, NO, SE: Fluoxetine Orion

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019.**