

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fondur® 20 mg, opløselige tabletter Fluoxetin

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

- 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 Fondur 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. Fondurs virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fondur
3. Sådan skal du tage Fondur
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Fondur
6. Yderligere oplysninger

1. FONDURS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Fondur er et middel mod depression og angstsygdomme. Det tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI.

Fondur 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 Fondur mod:

- Depression.
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)).
- Spiseforstyrrelser (bulimi).

Lægen kan have givet dig Fondur til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FONDUR

Tag ikke Fondur, hvis:

- Du er overfølsom over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fondur.
- Du tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som bruges mod depression (isocarboxazid, moclobemid) eller Parkinsons syge (selegilin, rasagilin). Du kan få alvorlige, evt. livsfarlige bivirkninger.

Du må først tage Fondur 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer. Dog kan du begynde behandlingen med Fondur dagen efter, du er stoppet med at tage moclobemid.

Hvis du skal skifte fra Fondur til en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 5 uger imellem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fondur:

Du bør regelmæssigt gå til kontrol hos lægen, hvis:

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

Tal med lægen inden du tager Fondur, hvis:

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

Kontakt lægen, hvis:

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

Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst

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.
- 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 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 være opmærksom på følgende:

- Hvis du er under 18 år, har du en øget risiko for bivirkninger, som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed f.eks. i form af truende eller voldelig adfærd, trodsighed samt vrede, hvis du tager Fondur, eller anden medicin af samme type (SSRI). Lægen vurderer, hvad der er den bedste behandling for dig.
- Nogle patienter taber sig under behandling med Fondur.
- Du bør undgå at drikke alkohol, når du får Fondur.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med fluoxetin. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Du må ikke tage Fondur sammen med:

- MAO-hæmmerne moclobemid og isocarboxazid mod depression.

Tal med din læge hvis du bruger:

- Medicin mod Parkinsons syge (MAO-B-hæmmere som selegilin).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva som f.eks. amitriptylin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. clozapin, levomepromazin eller perphenazin).
- Blodfortyndende medicin/medicin mod blodpropper (warfarin).
- Medicin for hjertet (flecainid).
- Medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Medicin mod smerter/gigtmedicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- Naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.

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

Brug af Fondur sammen med mad og drikke

Du kan tage Fondur 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:

Hvis du er gravid, må du kun tage Fondur efter aftale med lægen.

Amning:

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Fondur kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FONDUR

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

Du kan tage Fondur én gang daglig eller fordelt på flere daglige doser.

Du kan tage Fondur sammen med et måltid eller udenfor et måltid.

Du kan opløse tabletterne i et glas vand eller synke dem hele.

Den sædvanlige dosis erVoksne:

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 normalt ikke overstige 3 tabletter (60 mg).

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

Børn og unge under 18 år:

Du må kun bruge Fondur til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

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

Hvis du har taget for mange Fondur tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fondur tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har forskrevet.

Tag emballagen med.

Overdosering med Fondur 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 Fondur

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage 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 Fondur

Kontakt lægen hvis du ønsker at stoppe eller holde pause i behandlingen med Fondur.

Du bør undgå at stoppe pludseligt med behandlingen med Fondur, da du kan få abstinenser, som svimmelhed, sitrende følelse (som nåle), livlige drømme, mareridt, søvnløshed, uro eller opstemthed, usædvanlig træthed eller svaghed, angst, kvalme, opkastning, rysten og hovedpine.

Ved afslutning af behandlingen med Fondur, 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.

4. BIVIRKNINGER

Fondur kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktioner). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Hævelse af hud og slimhinder herunder opsvulmning af ansigt, tunge, svælg og strubehoved, som kan medføre tillukning af luftveje. Ring 112.
- Bindevævssygdom med feber og betændelse af blodkar. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødninger fra slimhinder, mave, tarm eller livmoder. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse og dannelse af bindevæv i lungerne med hoste og tiltagende åndenød. Kontakt læge eller skadestue.

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

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Feber med hurtig vejrtrækning eller puls, hævelser, muskelstivhed eller skælven, forvirring, ekstrem opstemthed eller søvnighed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed, synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn, udvidede pupiller).
- Diaré, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, halsbrand, synkebesvær, smagsforandringer, mundtørhed.
- Besværet eller hyppig vandladning.
- Kløe, udslæt, svedtendens.
- Appetitløshed, træthed (søvnighed, døsighed).
- Manglende sædafgang og orgasme, vedvarende og smertefuld rejsning af penis.
- Udsivning af mælk fra brystet.
- Angst og angstsymptomer (f.eks. nervøsitet), søvnforstyrrelser (intense drømme, søvnløshed), opstemthed og rastløs uro.

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

- Forbigående bevægelsesforstyrrelse (f.eks. muskeltrækninger, besvær med at styre bevægelser, rystelser).
- Halsbetændelse, åndenød, gaben.
- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. nældefeber), hårtab, overfølsomhed over for lys.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse (når du rejser dig) pga. lavt blodtryk, kulderystelser.
- Voldsom opstemthed og uro, rastløshed, bevægelsestrang, forvirring, koncentrationsbesvær, tankeforstyrrelser og panikanfald.

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

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natriumindhold i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Blå mærker/pletblødninger i huden.
- Ledsmerter, muskelsmerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU FONDUR

Opbevar Fondur utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fondur 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

Fondur, 20 mg, opløselige tabletter indeholder:

Aktivt stof: Fluoxetin.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Fondurs udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fondur er hvide, runde, opløselige tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 4. juni 2008