

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluoxetin 1A Farma 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 dette lægemiddel 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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Fluoxetin 1A Farma indeholder fluoxetin, som er et depressionsmiddel tilhørende gruppen af selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI-præparater).

Denne medicin bruges til behandling af følgende lidelser:

Voksne

- Svære depressive episoder
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD)).
- Spiseforstyrrelser (bulimi): Fluoxetin 1A Farma bruges sideløbende med samtaleterapi til nedsættelse af spiseanfald og tvangsopkastninger.

Børn og unge fra 8 år og opefter

Svære depressive episoder, hvis depressionen ikke er forbedret efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetin 1A Farma bør kun tilbydes til børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin 1A Farma

Tag ikke Fluoxetin 1A Farma

- hvis du er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er eller for nyligt har været i behandling mod depression med lægemidler af typen irreversible non-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), f.eks. iproniazid (se ”Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 1A Farma”).
- hvis du tager metoprolol mod hjertesvigt (se ”Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 1A Farma”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluoxetin 1A Farma.

Informér din læge, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du udvikler udslæt eller andre allergiske reaktioner (såsom kløe, hævelser af læber eller ansigt eller får åndenød), skal du straks stoppe med at tage kapslerne og omgående kontakte din læge eller skadestuen.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft 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 Fluoxetin 1A Farma.
- hvis du er manisk eller tidligere har haft en manisk episode. Hvis du oplever en manisk episode under behandlingen med Fluoxetin 1A Farma, skal du omgående kontakte din læge. Det er muligt, at du bliver nødt til at holde op med at tage Fluoxetin 1A Farma.
- hvis du har diabetes. Det kan være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling.
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Det kan blive nødvendigt, at din læge justerer din dosis.
- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har en lav hvilepuls og/eller ved, at du kan have saltmangel som følge af længerevarende, alvorlig diarré og opkastning eller brug af diuretika (vanddrivende lægemidler).
- hvis du har glaukom (forhøjet tryk i øjet).
- hvis du behandles med elektrokonvulsiv terapi (ECT).
- hvis du tidligere har haft en blødningssygdom, får blå mærker eller usædvanlige blødninger.
- hvis du tager blodfortyndende medicin (se ”Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 1A Farma”).
- hvis du er i behandling med tamoxifen, som bruges mod brystkræft (se ”Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 1A Farma”).
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fluoxetin 1A Farma kan forværre denne tilstand.
- hvis du begynder at få feber, muskelstivhed eller -rystelser, ændringer i din psykiske tilstand som forvirring, irritabilitet og voldsom uro, kan du have fået det, man kalder serotonin syndrom 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 Fluoxetin 1A Farma.
- hvis du begynder at få uregelmæssig puls. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du lider af depression eller har en anden psykiatrisk lidelse, 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, nogle gange flere uger.

Du kan have øget risiko for selvmordstanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er voksen under 25 år.

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 en anden psykiatrisk lidelse, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som fluoxetin (såkaldte SSRI/SNRI) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Børn og unge fra 8 til 18 år

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed f.eks. i form af aggression, trodsighed samt vrede, når de får denne type medicin. Fluoxetin 1A Farma 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.

For denne aldersgruppe er der kun begrænsede oplysninger om den langsigtede sikkerhed af behandlingen med Fluoxetin 1A Farma hvad angår vækst, pubertet samt mental, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling. På trods af dette, kan lægen ordinere Fluoxetin 1A Farma til patienter under 18 år mod moderat til svær depression i kombination med samtaleterapi, hvis lægen vurderer at behandlingen vil være i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Fluoxetin 1A Farma 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 nogen af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år tager Fluoxetin 1A Farma.

Fluoxetin 1A Farma bør ikke anvendes til børn under 8 år.

Ophørssymptomer efter endt behandling med Fluoxetin 1A Farma

Du kan få ophørssymptomer, når du stopper behandlingen med Fluoxetin 1A Farma, særligt hvis behandlingen afsluttes brat (se "Hvis du holder op med at tage Fluoxetin 1A Farma").

Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 1A Farma

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

Du må ikke tage Fluoxetin 1A Farma sammen med:

- *Irreversible, ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), f.eks. iproniazid (mod depression).* Der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom eller neuroleptisk malignt syndrom) (se "Advarsler og forsigtighedsregler"). Behandling med Fluoxetin 1A Farma må tidligst påbegyndes 2 uger efter, at du er stoppet med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer. Tilsvarende må du ikke tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer før 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin 1A Farma.
- *Metoprolol (til behandling af hjertesvigt).* Risikoen for bivirkninger af metoprolol, herunder meget langsom hjerterytme, kan øges, hvis det tages sammen med fluoxetin.

Fluoxetin 1A Farma kan påvirke den måde, hvorpå anden medicin virker (interaktion). Interaktioner kan ske med følgende:

- *MAO-hæmmere af type A, f.eks. linezolid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt).* Der er risiko for serotoninsyndrom, herunder diarré, hurtig puls, svedtendens, rysten, forvirring og koma.
- *Lithium, tryptophan, tramadol, selegilin, naturlægemidlet perikon eller medicin kaldet "triptaner" (f.eks. sumatriptan, zolmitriptan).* Der er en øget risiko for serotoninsyndrom, når disse lægemidler gives sammen med fluoxetin. Din læge vil jævnligt undersøge dig.
- *Phenytoin (mod epilepsi).* Fordi Fluoxetin 1A Farma kan påvirke niveauet af denne medicin i blodet kan det være nødvendigt, at din læge starter din phenytoinbehandling forsigtigt og derefter følger behandlingen, når du samtidig får Fluoxetin 1A Farma.
- *Lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen (forlænger QT intervallet), 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) samt visse antihistaminer (astemizol, mizolastin, mequitazin).*
- *Anti-koagulanter (f.eks. warfarin), NSAID (f.eks. ibuprofen og diclofenac), acetylsalicylsyre og andre blodfortyndende lægemidler.* Fluoxetin 1A Farma kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis Fluoxetin 1A Farma-behandlingen startes eller stoppes, mens du er i behandling med warfarin, vil din læge være nødt til at udføre visse prøver.
- *Lægemidler, der sænker natriumkoncentrationen i blodet (herunder lægemidler, der øger vandladningen, desmopressin, carbamazepin og oxcarbazepin).* Disse lægemidler kan øge risikoen for, at natriumkoncentrationen i blodet bliver for lav, når de tages sammen med Fluoxetin 1A Farma.

- *Lægemidler der sænker krampetærsklen* (herunder antidepressiva såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er) eller bupropion, mefloquin og chloroquin (mod malaria), tramadol (stærkt smertestillende) samt antipsykotika såsom phenothiazin og butyrophenoner). Kramper er en bivirkning ved Fluoxetin 1A Farma. Hvis Fluoxetin 1A Farma bruges samtidig med lægemidler, som sænker krampetærsklen kan det føre til en øget risiko.
- *Flecainid, propafenon og nebivolol (mod hjerteproblemer), carbamazepin (mod epilepsi), atomoxetin (mod ADHD), tricykliske antidepressiva og risperidon (mod psykiske lidelser)*. Din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af disse lægemidler, når du samtidig får Fluoxetin 1A Farma, fordi Fluoxetin 1A Farma kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.
- *Tamoxifen (til behandling af brystkræft)*. Din læge kan blive nødt til at overveje en anden antidepressiv behandling end Fluoxetin 1A Farma, da det ikke kan udelukkes, at fluoxetin kan nedsætte virkningen af tamoxifen.
- *Cyproheptadin (mod allergi)*. Kan nedsætte virkningen af fluoxetin.

Brug af Fluoxetin 1A Farma sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Fluoxetin 1A Farma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør undgå indtagelse af alkohol, mens du tager Fluoxetin 1A Farma.

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:

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for medfødte hjertemisdannelser 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 beslutte, om det er bedst for dig, at stoppe med at tage Fluoxetin 1A Farma, 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 1A Farma.

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.

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 sutte eller ved at sove.

Amning:

Fluoxetin udskilles i modermælken og kan give bivirkninger hos barnet. Du bør kun amme, hvis det er højest nødvendig og efter aftale med din læge. Hvis amningen fortsættes, kan din læge evt. nedsætte dosis af Fluoxetin 1A Farma.

Fertilitet:

Fluoxetin har i dyreforsøg vist at nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluoxetin 1A Farma kan påvirke din dømmekraft og koordinationsevne. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før du har rådført dig med din læge eller apotekspersonalet.

3. Sådan skal du tage Fluoxetin 1A Farma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

- Depression: Den anbefalede dosis er 1 kapsel (20 mg) daglig. Efter 3-4 ugers behandling, vil din læge vurdere din dosis og hvis nødvendigt justere den. Dosis kan gradvist sættes op til maksimalt 3 kapsler (60 mg) daglig, 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) daglig.
- OCD: Den anbefalede dosis er 1 kapsel (20 mg) daglig. 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 Fluoxetin 1A Farma tages op til fornyet overvejelse.

Børn og unge fra 8 til 18 år med depression:

Behandling bør startes og overvåges under vejledning af en speciallæge. Startdosis er 10 mg daglig. Efter 1 til 2 uger kan din læge øge dosis til 20 mg daglig. Dosis bør øges varsomt, 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 fortsætte behandlingen efter 6 måneder. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 9 uger, bør behandlingen genovervejes.

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) daglig.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har en leversygdom eller bruger medicin, der kan påvirke fluoxetin, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis eller kun tage Fluoxetin 1A Farma hver anden dag.

Hvis du har taget for meget Fluoxetin 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluoxetin 1A Farma end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning og kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssigt hjerteslag og hjertestop), problemer med lungerne og ændringer i din mentale tilstand, som kan variere fra irritation til koma.

Hvis du har glemt at tage Fluoxetin 1A Farma

Hvis du har glemt at tage 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 holder op med at tage Fluoxetin 1A Farma

Du må ikke stoppe med at tage Fluoxetin 1A Farma, 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, når du stopper med at tage Fluoxetin 1A Farma: Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, søvnforstyrrelser (intense drømme, søvnløshed), kraftesløshed og svaghed, uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten og hovedpine. De fleste synes at symptomerne ved at stoppe med at tage Fluoxetin 1A Farma er milde og forsvinder af sig selv indenfor et par uger. Hvis du oplever symptomer, når du stopper behandlingen, skal du kontakte din læge.

Ved afslutning af behandlingen med Fluoxetin 1A Farma, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over 1 eller 2 uger. Dette mindsker risikoen for bivirkninger efter afslutning af 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.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- kontakt omgående din læge eller hospitalet, hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv (se afsnit 2)
- blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- alvorlige hudreaktioner såsom blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- en kombination af symptomer (kaldet "serotoninsyndrom") inklusive uforklarlig feber med hurtig vejrtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, udtalt ophidselse eller søvnighed
- kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- følelse af svaghed, døsighed eller forvirring, mest hos ældre og hos patienter, der tager vanddrivende medicin
- leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue
- tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue
- hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen

Ikke-alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- søvnløshed, træthed
- hovedpine
- diarré, kvalme

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- nedsat appetit, vægttab
- nervøsitet, angst, rastløshed, anspændthed eller opmærksomhedsforstyrrelser herunder koncentrationsbesvær
- søvnforstyrrelser, usædvanlige drømme, døsighed, sløvhed

- vaginalblødning, nedsat sexlyst eller seksuelle problemer (herunder rejsningsbesvær i forbindelse med samleje, impotens, forsinket eller udeblevet ejakulation)
- svimmelhed
- smagsforvrængning
- rysten
- sløret syn
- hjertebanken
- rødmen
- gaben
- opkastning
- sure opstød/halsbrand
- mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Fluoxetin 1A Farma i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- udslæt, nældefeber, kløe
- kraftig sveden
- ledsmerter
- hyppig vandladning
- kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- fremmedfølelse, unormal tankevirksomhed, opstemthed, selvmordstanker og -adfærd
- problemer med orgasme
- skære tænder
- nedsat hukommelse
- muskeltrækninger, ufrivillige bevægelser, usikre bevægelser, balance- og koordinationsproblemer, rykvisse muskelsammentrækninger
- susen for ørerne (tinnitus)
- forstørrede (udvidede) pupiller
- udvidelse af blodkar, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- åndenød
- næseblod
- hårtab
- synkebesvær
- øget tendens til blå mærker
- koldsved
- smerter og svien ved vandladningen
- utilpashed, unormal følelse, kulde- eller varmekfølelse
- seksuel dysfunktion
- forhøjede levertal (ingen symptomer)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte 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
- hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- opstemthed (manisk), rastløs uro, panikanfald, forvirring, truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- stammen
- rokkende, vridende bevægelser især med benene
- ufrivillige kæbe-, tunge- og tyggebævegelelser
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen
- lungeproblemer

- svælgekatar / irritation i svælget.
- 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
- smerter i spiserøret
- blødning/mindre blødning i hud og slimhinder
- øget følsomhed af huden for lys
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- vandladningsbesvær, vandladningsforstyrrelser
- muskelsmerter
- udskillelse af brystmælk, mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens
- overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter (serumsyge)

Knoglebrud:

Hos patienter, som tager denne type medicin, har man set en øget risiko for knoglebrud.

Hos børn og unge (fra 8 til 18 år) kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Hæmmet vækst og muligvis forsinkelse af 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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 udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Fluoxetin 1A Farma, 20 mg, hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: 20 mg fluoxetin som fluoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, dimeticon, gelatine, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172) og patent blue V (E131).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fluoxetin 1A Farma er ugenomsigtige, lysegrønne, hårde kapsler.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

Pakningsstørrelser: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 kapsler.

Tabletbeholder:

Pakningsstørrelser: 28, 30, 50, 100, 250 eller 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstillere:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Lek S.A, Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Denne indlægsseddel er senest ændret august 2019