



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Fluoxetin HEXAL 20 mg, dispergible tabletter 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 HEXAL til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde 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 Fluoxetin HEXAL
3. Sådan skal du tage Fluoxetin HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Fluoxetin HEXAL tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes antidepressiva. Disse lægemidler virker på det centrale nervesystem.

#### **Voksne**

Fluoxetin HEXAL anvendes til:

- Depression.
- Tvangstanker og tvangshandlinger.
- Bulimi (spiseforstyrrelser).

#### **Børn og unge over 8 år**

- Moderat til svær depression, hvis depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetin Hexal bør kun anvendes 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 HEXAL**

#### **Tag ikke Fluoxetin HEXAL:**

- Hvis du er overfølsom over for fluoxetin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin HEXAL.
- Hvis du tager eller for nyligt har taget antidepressive lægemidler eller lægemidler mod Parkinson's sygdom eller antibiotika, som tilhører gruppen af MAO-hæmmere. Behandling med Fluoxetin HEXAL bør først startes 2 uger efter seponering af en *irreversibel* MAO-hæmmer (f. eks. tranylcypromin eller selegilin) eller 1 dag efter seponering af en reversibel MAO type A –hæmmer (f. eks. moclobemid, linezolid). MAO-hæmmere bør ikke anvendes indenfor fem uger efter ophør med Fluoxetin HEXAL.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin HEXAL og kontakt lægen**

- Hvis du har diabetes, da Fluoxetin HEXAL kan hæve eller sænke dit blodsukker. Din insulindosis eller anden diabetesmedicin kan kræve justering.
- Hvis du har haft krampeanfald, har epilepsi, nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion eller har haft et hjerteanfald, bør du informere din læge om dette, da det kan være nødvendigt at ordinere en lavere dosis
- Hvis du er manisk eller har været manisk
- Hvis du har en tendens til blødninger
- Hvis du tager anden medicin eller naturmedicin, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) se "Brug af anden medicin"
- Hvis du får elektrochokbehandling.

### **Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst**

Hvis du er deprimeret, 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, 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.

### **Rastløshed/besvær med at sidde eller stå stille**

I de første uger af behandlingen kan du få symptomer, såsom rastløshed, hvor du for eksempel ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). Hvis dosis bliver øget, kan det forværre disse symptomer. Kontakt straks lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Hvis du får en **allergisk reaktion**, såsom kløen, nældefeber eller hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals (ind imellem med åndenød eller problemer med at synke) skal behandlingen med Fluoxetin HEXAL stoppes (se afsnittet "Bivirkninger").

**Kontakt din læge**, hvis du udvikler symptomer som høj feber, muskeltrækninger, forvirring og angst ("serotoninsyndrom"). Behandlingen med Fluoxetin HEXAL skal måske afbrydes.

**Vægttab** kan forekomme under behandlingen med Fluoxetin HEXAL.

### **Anvendelse til børn og unge under 18 år**

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Fluoxetin HEXAL bør kun anvendes til børn og unge mellem 8 og 18 år til behandling af moderat til svær depression (i kombination med samtaleterapi) og ikke til andre sygdomsdiagnoser. Desuden er der kun begrænset information om sikkerheden på lang sigt af behandlingen med Fluoxetin HEXAL, hvad angår vækst, pubertet, mental, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling.

Trods dette kan din læge ordinere Fluoxetin HEXAL til patienter under 18 år med moderat til svær depression i kombination med samtaleterapi, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fluoxetin HEXAL 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 forværres, når patienter under 18 år indtager Fluoxetin HEXAL.

Fluoxetin HEXAL må ikke anvendes til børn under 8 år.

Behandlingen kan medføre en øget **risiko for karies** pga. tør mund. Tænderne bør børstes to gange dagligt med fluorholdig tandpasta.

### **Afvænnings symptomer efter endt behandling med Fluoxetin HEXAL**

Du kan få afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Fluoxetin HEXAL, særligt hvis behandlingen afsluttes brat (se afsnittet "Sådan skal du tage Fluoxetin HEXAL").

### **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.

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Fluoxetin HEXAL. Nogle af disse lægemidler er: Visse lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom som tilhører gruppen af MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromin, moclobemid eller selegilin) eller antibiotika, der indeholder linezolid.

Hvis din læge ændrer din medicin fra såkaldte *irreversible* MAO-hæmmere (f.eks. tranylcypromin eller selegilin) til Fluoxetin HEXAL, skal der være et interval på mindst to uger mellem behandlingerne.

Hvis din læge ændrer din medicin fra såkaldte *reversible* MAO-hæmmere (moclobemid, linezolid) skal behandlingen med Fluoxetin HEXAL først påbegyndes dagen efter.

Hvis du ophører med at tage Fluoxetin HEXAL, og medicineringen er ændret til en MAO-hæmmer, skal der være et interval på mindst 5 uger, før du påbegynder behandling med en MAO-hæmmer.

Det er specielt vigtigt, at du rådfører dig med din læge, før du tager:

- Blodfortyndende lægemidler (warfarin)
- Andre lægemidler mod depression (f.eks. tricykliske antidepressiva) eller andre lægemidler som indeholder tryptophan eller lithium
- Visse lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin eller carbamazepin)
- Lægemidler af typen triptaner mod migræne
- Smertestillende lægemidler som indeholder tramadol
- Smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler, som acetylsalicylsyre og nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID)
- Naturmedicin som indeholder perikon (*hypericum perforatum*)
- Lægemidler som indeholder flecainid eller encainid (mod uregelmæssig hjerterytme)

### **Brug af Fluoxetin HEXAL sammen med mad og drikke**

Mad:

Tabletten må tages sammen med mad eller mellem måltider.

Alkohol:

Samtidig indtagelse af alkohol og Fluoxetin HEXAL frarådes.

### **Graviditet og amning**

Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, formoder at være gravid eller planlægger at blive det.

Fluoxetin HEXAL bør ikke anvendes under graviditet og i ammeperioden, medmindre din læge har vurderet, at risikoen ved ikke at anvende medicinen er større end ved at bruge den. Brug af Fluoxetin HEXAL kan både under graviditet og i ammeperioden påvirke det ufødte/ammende barn.

#### *Graviditet*

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 mødre 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 HEXAL 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 HEXAL.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Fluoxetin HEXAL. Når medicin som Fluoxetin HEXAL 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 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.

Hvis du tager Fluoxetin HEXAL, specielt sent i graviditeten eller lige op til fødslen, kan dit barn have visse symptomer ved fødslen. Disse symptomer omfatter: Irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, og problemer med at sutte samt søvnproblemer. Disse symptomer kan skyldes de såkaldte serotonerge effekter eller abstinenssymptomer. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

#### *Amning*

Fluoxetin går over i modermælken og kan give dit barn bivirkninger. Du må kun amme, hvis det er helt nødvendigt. Hvis du fortsætter med at amme, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

*Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.*

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Fluoxetin HEXAL kan nedsætte dømmekraften, koncentrationen og reaktionsevnen. Dette skal der tages hensyn i situationer, hvor øget opmærksomhed er nødvendig, f.eks. ved kørsel og håndtering af farlige maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin HEXAL**

Fluoxetin HEXAL indeholder lactose. Kontakt din læge før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUOXETIN HEXAL**

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

Fluoxetin kan tages som en enkelt dosis eller deles i flere doser.

Fluoxetin HEXAL dispergible tabletter kan opløses i et glas vand, deles eller tages hele.

### **Den normale dosis er:**

#### *Depression:*

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt.

Efter 3-4 ugers behandling vil lægen vurdere, om dosis skal ændres. Om nødvendigt kan dosis øges gradvist til maksimalt 60 mg. For at sikre, at du får den lavest effektive dosis, vil lægen øge dosis forsigtigt.

Du vil ikke nødvendigvis mærke en bedring af din depression, såsnart du begynder behandlingen med Fluoxetin HEXAL. Dette er helt almindeligt, da der ofte går nogle uger, inden en bedring af symptomerne indsætter.

Depression skal behandles i mindst 6 måneder.

#### *Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD):*

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt.

Efter 2 ugers behandling vil lægen vurdere, om dosis skal ændres. Om nødvendigt kan dosis øges gradvist til maksimalt 60 mg dagligt. Hvis du ikke har fået det bedre efter 10 ugers behandling, vil lægen eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

#### *Bulimi:*

Den anbefalede dosis er 60 mg dagligt.

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

Behandlingen bør startes og overvåges af en speciallæge. Startdosis er 10 mg dagligt. Efter 1 til 2 uger kan din læge øge dosis til 20 mg dagligt. Dosis skal øges forsigtigt for at sikre, at du får den lavest effektive dosis.

Børn med lav kropsvægt skal muligvis have en lavere dosis.

Efter 6 måneders behandling vil lægen vurdere, om du har brug for at fortsætte behandlingen. Hvis du ikke får det bedre, vil lægen revurdere din behandling.

### **Nedsat leverfunktion**

Hvis du har nedsat leverfunktion, vil dosis muligvis blive reduceret af din læge.

### **Hvis du har taget for mange Fluoxetin HEXAL**

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

Symptomer på overdosering er f.eks. kvalme, opkastninger, kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssig hjerterytme og hjertestop), lungeproblemer og ændret mental status, der kan spænde fra uro til koma.

### **Hvis du har glemt at tage Fluoxetin HEXAL**

- Bliv ikke bekymret, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis den efterfølgende dag. Tag aldrig dobbelt dosis.
- Det kan være nemmere at huske at tage din medicin regelmæssigt, hvis du tager den på samme tidspunkt hver dag.

### **Hvis du holder op med at tage Fluoxetin HEXAL**

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage din medicin.

- Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen, også selvom du får det bedre.
- Sørg for ikke at løbe tør for Fluoxetin HEXAL tabletter.

Når du stopper med at anvende Fluoxetin HEXAL, kan du få abstinenser i form af f.eks: Svimmelhed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden, søvnforstyrrelser (livlige drømme, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svækkelse, angst, kvalme, opkastning, rysten og hovedpine.

De fleste personer oplever, at disse bivirkninger er milde og forsvinder af sig selv inden for få uger. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, når du stopper behandlingen.

Når du skal stoppe behandlingen, vil lægen hjælpe dig med at nedtrappe dosis langsomt over en eller to uger for at mindske risikoen for bivirkninger.

*Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.*

## **4. BIVIRKNINGER**

Fluoxetin HEXAL kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

### **Fortæl straks lægen**

- Hvis du får hududslæt eller en overfølsomhedsreaktion, såsom kløe eller hævelse af læberne/tungen eller pibende vejtrækning/åndenød. Overfølsomhedsreaktioner kan også omfatte alvorlige hudreaktioner (huden bliver rød og begynder at danne blister eller at skalle af) eller påvirkning af nyrerne, leveren eller lungerne (se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin HEXAL). Stop straks behandlingen og kontakt lægen.
- Hvis du føler dig rastløs og ude af stand til at sidde eller stå stille (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin HEXAL).

### **Nogle patienter har fået følgende bivirkninger:**

- En kombination af symptomer (kaldet serotonin syndrom), der omfatter uforklarlig feber ledsaget af hurtigere vejtrækning eller hjerterytme, øget svedtendens, muskelstivhed eller rysten, forvirring, udtalt uro eller søvnløshed.
- Svækkelse, dødsghed eller forvirring, særligt hos ældre patienter og (ældre) patienter, der får vanddrivende medicin.
- Langvarig, smertefuld rejsning af penis.
- Irritabilitet og udtalt uro.

**Hvis du får en eller flere af ovennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.**

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får en af følgende bivirkninger, og det er generende eller langvarigt.

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

- Uforklarlige blå mærker eller blødninger.
- Udtalt rastløshed, manglende evne til at sidde eller stå stille.
- Lungeproblemer (herunder diverse betændelsestilstande og/eller fibrose), åndenød.
- Leverfunktionsforstyrrelser.
- Lavt indhold af natrium i blodet.

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

- Serotoninsyndrom (se ovenfor).
- Leverbetændelse.
- Rødfarvning af huden efterfulgt af blisterdannelse eller hudafskalning (se ovenfor).

**Bivirkninger med ukendt hyppighed** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Overfølsomhedsreaktioner (se ovenfor).
- Hallucinationer, utypisk vild opførsel, unormalt højt stemningsleje, forvirring, uro, angst og nervøsitet, manglende evne at koncentrere sig og tænke klart, panikanfald.  
Nogle patienter har oplevet at få tanker om at skade sig selv eller selvmordstanker.
- Hovedpine, søvnvanskeligheder eller usædvanlige drømme, svimmelhed, nedsat appetit, træthed. Ufrivillige bevægelser, kramper.
- Sløret syn.
- Svimmelhed, når du rejser dig.
- Ømhed i halsen.
- Led- eller muskelsmerter.
- Diarré og mavegener, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, synkebesvær og ændret smagssans.
- Vandladningsproblemer eller hyppigere vandladning.
- Seksuelle forstyrrelser, langvarig rejsning af penis og mælkesekretion.
- Kuldegysninger, hedeture, øget svedtendens, overfølsomhed over for lys, vægttab, hårtab, gaben.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

**Yderligere for børn og unge (8-18 år)** – Fluoxetin HEXAL kan hæmme væksten og muligvis kønsmodningen.

Når behandlingen stopper, kan der opstå **afvænningssymptomer**, især hvis behandlingen stoppes brat. Risikoen for at få afvænningssymptomer kan hænge sammen med behandlingsvarigheden, dosis og nedtrapningshastigheden.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. SÅDAN OPBEVARER DU FLUOXETIN HEXAL

*Opbevares utilgængeligt for børn.*

*Ingen særlige opbevaringsbetingelser.*

*Brug ikke Fluoxetin HEXAL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.*

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

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Fluoxetin HEXAL indeholder:**

*Det aktive indholdsstof er fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin*

*De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat. Cellulose, mikrokrySTALLinsk. Majsstivelse, pregelatineret. Crospovidon. Croscarmellosenatrium. Silica, kolloid vandfri. Saccharinnatrium. Natriumcyclamat. Magnesiumstearat.*

*Smagsstoffer: Pebermyntearoma. Blommearoma.*

### **Fluoxetin HEXALs udseende og pakningsstørrelse**

Fluoxetin HEXAL 20 mg dispergible tabletter er hvide, runde og hvælvede tabletter med delekærv på den ene side. Forefindes i blisterpakning af: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 70, 100 og 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

### **Fremstiller:**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den  
07.05.2012**