

FLUOXETIN COPYFARM

Oploselige tabletter 20 mg



Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Fluoxetin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Fluoxetin Copyfarm.
3. Sådan skal du tage Fluoxetin Copyfarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

Fluoxetin Copyfarm tilhører gruppen af lægemidler, der er kendt under betegnelsen selektive serotoninoptags -hæmmere, som virker på centralnervesystemet. Fluoxetin Copyfarm øger mængden af serotonin i visse dele af hjernen.

Medicinen anvendes til

Fluoxetin Copyfarm anvendes til behandling af svær depression samt ved spiseforstyrrelse som psykoterapi til reduktion af spiseanfald og tvangssopkastninger. Fluoxetin Copyfarm anvendes også til behandling af tvangstanker og/eller tvangshandlinger.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Fluoxetin Copyfarm.

Tag ikke Fluoxetin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for fluoxetin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin Copyfarm.
- Du er i behandling med monoaminoxidase (MAO-) hæmmere, se under afsnittet "Særlige forholdsregler".

Særlige forholdsregler

Fluoxetin Copyfarm må ikke gives sammen med MAO-hæmmere og må først tages 2 uger efter behandlingen med MAO-hæmmere er ophørt. Behandlingen med MAO-hæmmere må ikke påbegyndes før 5 uger efter ophør med indtagelsen af Fluoxetin Copyfarm.

Anvendelse til børn og unge under 18 år: Fluoxetin Copyfarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Der gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Fluoxetin Copyfarm til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter at det er i deres bedste interesse. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Fluoxetin Copyfarm. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerheden for Fluoxetin Copyfarm med hensyn til vækst, modning, kognitiv (tænkning og erfaring) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Hvis du får udslæt eller andre former for reaktioner, der kan minde om allergiske reaktioner, skal du straks kontakte din læge.

I visse tilfælde bør der udvises forsigtighed ved brug af Fluoxetin Copyfarm. Dette gælder hvis:

- Du tidligere har haft krampeanfald eller lider af epilepsi.
- Du har eller har haft mani.
- Du har nedsat leverfunktion, da det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

- Du har en hjertesygdom.
 - Du har problemer med vægttab, da Fluoxetin Copyfarm kan give vægttab.
 - Du har sukkersyge, da Fluoxetin Copyfarm kan påvirke glukoseindholdet i blodet.
 - Du har let ved at bløde.
 - Du får blodfortyndende midler eller andre lægemidler, der er kendt for at fortynde blodet som f.eks. lægemidler indeholdende clozapin, phenothiazin, acetylsalicylsyre eller beroligende midler der hører til gruppen, som kaldes tricykliske antidepressiva eller smertestillende midler af typen NSAID.
 - Du bliver behandlet med ECT (Elektrokonvulsiv terapi).
 - Du indtager naturlægemidler indeholdende perikum (Hypericum perforatum).
 - Du indtager andre lægemidler, der virker ved at øge mængden af serotonin (f.eks. L-tryptophan) og/eller neuroleptika.
- I sjældne tilfælde er set udvikling af et såkaldt serotonin syndrom, som er en række symptomer som feber, stivhed, rysten samt ændring i både det fysiske og psykiske velbefindende.

For præparater mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger før der opnås bedring. Der er en risiko for selvmord forbundet med depression, og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Du, dine pårørende og den behandlende læge bør derfor i den periode være opmærksom på behovet for overvågning.

Brug af Fluoxetin Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Fluoxetin Copyfarm sammen med mad og drikke. Alkohol bør dog undgås.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin Copyfarm

Ingen relevante informationer.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du kan tage Fluoxetin Copyfarm under graviditet, men forsigtighed bør udvises specielt sent i graviditeten eller lige op til fødslen.

Amning:

Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Fluoxetin Copyfarm. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Fluoxetin Copyfarm kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Brug af anden medicin

- Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Det er vigtigt at du fortæller din læge, hvis du:
 - Indtager lægemidler indeholdende flecainid og encainid (midler mod uregelmæssig hjerterytme), carbamazepin (midler mod epilepsi) og tricykliske antidepressiva (midler mod depression), da dosis af disse lægemidler bør nedsættes, også selv om det er op til 5 uger siden, du har taget Fluoxetin Copyfarm.
 - Er i behandling med MAO-hæmmere.
 - Indtager lægemidler, der indeholder phenytoin (middel mod epilepsi).
 - Indtager andre lægemidler, der øger mængden af serotonin som f.eks. lægemidler indeholdende tramadol (smertestillende middel) eller triptaner (midler mod migræne). Desuden er der risiko for hjertekramper og forhøjet blodtryk ved samtidig anvendelse af triptaner (middel mod migræne).
 - Indtager lægemidler, der indeholder lithium og tryptophan, da dette kan medføre risiko for serotonin syndrom (se under afsnittet "særlige forholdsregler").

- Indtager blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin), da der kan være risiko for øget blødning (se også under afsnittet "særlige forholdsregler").
- Er i behandling med ECT (Elektrokonvulsiv terapi), da det i sjældne tilfælde kan give forlængede krampeanfald.
- Indtager naturlægemidler indeholdende perikum, da der kan ske en forøgelse af bivirkningerne.

Samtidig indtagelse af Fluoxetin Copyfarm og alkohol frarådes.

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

3. Sådan skal du tage Fluoxetin Copyfarm.

Dosering

Tabletterne kan enten synkes hele med rigelig mængde vand (1½ dl) eller indtages efter opløsning i ½-1 glas vand.

Voksne:

Depression:
Startdosis er sædvanligvis 20 mg dagligt. Lægen kan evt. øge dosis til 60 mg dagligt. Behandlingen bør fortsættes i mindst 6 måneder.

Tvangstanker og/eller tvangshandlinger:

Startdosis er sædvanligvis 20 mg dagligt. Lægen kan evt. øge dosis til 60 mg dagligt. Hvis der ikke opnås bedring inden 10 uger, kan lægen evt. stoppe behandlingen.

Spiseforstyrrelse:
60 mg dagligt.

Ældre:

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

Børn:

Fluoxetin Copyfarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se afsnittet "Særlige forholdsregler").

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Til patienter med nedsat leverfunktion anbefales en lavere eller mindre hyppig dosis (f.eks. 20 mg hver 2. dag). Dette bør også overvejes, hvis Fluoxetin Copyfarm skal tages sammen med andre lægemidler (se afsnittet "brug af anden medicin").

Virkninger når behandlingen med Fluoxetin Copyfarm ophører:
Rester af det aktive stof vil blive i kroppen i nogle uger. Det vil hos de fleste ikke være nødvendigt med en gradvis nedtrapning. Se også under punkt 4. "Bivirkninger".

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Fluoxetin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluoxetin Copyfarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Kvalme, opkastning, kramper og kredsløbsforstyrrelser rangerende fra hjerterytmeforstyrrelser til, yderst sjældent, hjertestop. Lungeproblemer og symptomer fra det centrale nervesystem fra irritation til koma.

Har du glemt at tage Fluoxetin Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Fluoxetin Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger. Disse vil kunne aftage i styrke og hyppighed ved fortsat behandling.

Bivirkninger

Fælles for alle præparater af typen selektive serotonin-genoptagshæmmere, er observeret følgende bivirkninger:



(01) 100946

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2800

Overfølsomhed (f.eks. kløe, udslæt, nældefeber, overfølsomhedsreaktioner, betændelse i blodkarrene, serumsygdom-lignende reaktioner og hævelse under huden og i slimhinderne), kulderystelser, serotonin-syndrom, lysfølsom, samt meget sjældent, Lyell's syndrom (sygdom med afskalning af de øverste hudlag).

Meget sjældent er set allergiske reaktioner, der undertiden er alvorlige, og som omfatter hud, nyrer, lever eller lunger.

Fordøjelsessystem:

Diarré, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, synkebesvær, smagsforvrængning og mundtørhed.

Nervesystemet:

Hovedpine, søvnforstyrrelser, svimmelhed, appetitløshed, træthed, eufori, forbigående bevægelsesforstyrrelser, rysten, angst, nervøsitet, koncentrationsbesvær og tankeforstyrrelser, manisk reaktion (opstemthed og uro). Krampeanfald, hallucinationer, forvirring, op-hidselse, panikanfald og meget sjældent serotonin-syndrom (se også under punkt 2 "Vigtig information, som du skal læse, før du tager Fluoxetin Copyfarm").

Urinveje/kønsorganer:

Vandladningsbesvær, øget vandladningsfrekvens. Seksuelle forstyrrelser og øget mælkeproduktion.

Diverse:

Hårtab, synsforstyrrelser, svedtendens, karudvidelse, ledsmerter, muskelsmerter, blodtryksfald ved bevægelse, blodudtrædninger under huden. For lavt natrium i blodet.

Åndedrætsorganer:

Gaben, betændelse i svelget, betændelsestilstande i lungevævet og/eller dannelse af arvæv og kortåndethed.

Bivirkninger når behandlingen med Fluoxetin Copyfarm ophører.
Almindelige symptomer hvoraf de fleste er milde:
Svimmelhed, snurren og prikken i huden, hovedpine angst og kvalme.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Fluoxetin Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Fluoxetin Copyfarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Fluoxetin Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Fluoxetin Copyfarm er: Fluoxetinhydrochlorid svarende til fluoxetin 20 mg.
De øvrige indholdsstoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende

Hvid, rund tablet med delekærv, diameter 10,5 mm.

Markedsføres i Danmark af

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.