

Information om Fluoxetin BMM Pharma 20 mg overtrukne tabletter

Læs denne information godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Fluoxetin BMM Pharma tabletter til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som skal læses, før De tager Fluoxetin BMM Pharma
3. Sådan skal De tage Fluoxetin BMM Pharma
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Fluoxetin BMM Pharma 20 mg overtrukne tabletter

Fluoxetin

- Det aktive indholdsstof er fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin.
- Hjælpestofferne er i tabletkernen prægelatineret stivelse, calciumhydrogenphosphatdihydrat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose. Tabletterne er overtrukket med diethylphthalat, gelatine, gul jernoxid (E172), indigocarmin (E132) og titandioxid (E171).

Tabletterne er ovale med grønt/cremefarvet gelatineovertræk.

Markedsføres i Danmark af

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
S-111 48 Stockholm, Sverige

Dansk repræsentant

BioPhausia A/S, Gydevang 39-41, 3450 Allerød, Tlf.: 48 18 18 13

Fremstiller

SMB Technology, S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgien

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluoxetin BMM Pharma hører til en gruppe lægemidler, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI). Disse lægemidler anvendes mod depression.

2. VIGTIG INFORMATION SOM SKAL LÆSES, FØR DE TAGER FLUOXETIN BMM PHARMA

Tag ikke Fluoxetin BMM Pharma:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin BMM Pharma.
- hvis De anvender eller i løbet af de sidste 2 uger har anvendt en MAO-hæmmer (lægemiddel mod depression).
- hvis De anvender eller i løbet af de sidste 2 uger har anvendt L-tryptofan (lægemiddel mod søvnforstyrrelser eller depression)

Særlige forholdsregler

Tal med lægen,

- hvis De har nedsat lever- eller nyrefunktion, epilepsi, nedsat krampetærskel, hjerteproblemer, grøn stær (glaukom) eller lider af mani, skal De oplyse dette til lægen.
- hvis De har øget risiko for blødning eller tager blodfortyndende lægemiddel for at forebygge blodpropper, eller hvis De får elektrochokbehandling, skal De oplyse dette til lægen.
- hvis De har sukkersyge (diabetes). Fluoxetin BMM Pharma kan påvirke blodsukkerniveauet hos diabetikere. Blodsukkeret skal kontrolleres, og måske skal diabetesmedicinen ændres.

Generelt gælder det for midler mod depression, at der normalt vil gå nogle uger efter behandlingens start, før man begynder at få det bedre. Under depressioner er der risiko for selvmordstanker, og denne risiko kan også foreligge i den første tid, efter at medicinen er begyndt at virke. I denne periode bør De og Deres omgivelser være ekstra opmærksomme på, at De kan have behov for støtte.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Fluoxetin BMM Pharma bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at 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.

Trods dette kan din læge ordinere Fluoxetin BMM Pharma til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fluoxetin BMM Pharma 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 BMM Pharma. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Fluoxetin BMM Pharma med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Kan Fluoxetin BMM Pharma tages sammen med mad og drikkevarer?

Fluoxetin BMM Pharma kan indtages alene eller sammen med mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

De bør ikke anvende Fluoxetin BMM Pharma, hvis De er gravid, med mindre Deres læge alligevel har ordineret det til Dem. Hvis De bliver gravid under behandlingen med Fluoxetin BMM Pharma, skal De oplyse det til Deres læge.

Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin. Fluoxetin går over i modermælk. De bør ikke anvende Fluoxetin BMM Pharma, mens De ammer alternativt må De holde op med at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De bør være forsigtig under bilkørsel eller maskinbetjening, indtil De ved, hvordan De reagerer på behandlingen.

Brug af anden medicin

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Fluoxetin BMM Pharma tages sammen med visse andre lægemidler. Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Fluoxetin BMM Pharma må ikke anvendes sammen med lægemidler mod depression af typen MAO-hæmmere. Hvis Deres læge ændrer Deres medicin fra MAO-hæmmere til Fluoxetin BMM Pharma, skal der gå mindst 2 uger mellem behandlingerne. Hvis De holder op med at tage Fluoxetin BMM Pharma og behandlingen ændres til MAO-hæmmere, skal der gå mindst 5 uger, før De begynder at tage MAO-hæmmere.

Visse andre lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Fluoxetin BMM Pharma. Det gælder blandt andet følgende lægemidler:

- Andre lægemidler mod depression (f.eks. tricykliske antidepressiva, litium og midler, der indeholder L-tryptofan).
- Visse lægemidler mod psykiske sygdomme (f.eks. clozapin og haloperidol).
- Lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin og carbamazepin).
- Smertestillende lægemidler, som indeholder acetylsalicylsyre, eller lægemidler af typen NSAID-præparater (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler).
- Insulin eller andre lægemidler mod diabetes. Det kan være nødvendigt at justere dosis af insulin eller anden behandling.
- Lægemidler mod migræne af typen triptan.
- Smertestillende lægemidler, der indeholder tramadol.
- Visse lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom (f.eks. lægemidler, som indeholder selegilin).
- Blodfortyndende midler.
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*hypericum perforatum*).

De bør også være forsigtig med brug af alkohol under behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FLUOXETIN BMM PHARMA

Dosering

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis De kommer i tvivl. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Normal dosis er 20 mg fluoxetin om dagen. Om nødvendigt kan Deres læge gradvist øge doseringen alt efter, hvordan De reagerer på lægemidlet.

- Følg altid lægens anvisninger om, hvor mange tabletter De skal tage og hvor ofte.

- Tag ikke flere tabletter, end lægen har ordineret.
- Tabletterne skal synkes hele sammen med vand.
- De kan tage tabletterne en gang dagligt eller opdelt i flere doser afhængigt af, hvad Deres læge har ordineret.

Børn og unge under 18 år må normalt ikke anvende Fluoxetin BMM Pharma, eftersom der kun er begrænset erfaring med brug hos denne aldersgruppe.

De skal fortsætte med at tage medicinen, selv om De ikke kan mærke bedring, da det tager nogle uger, før medicinen virker. Det er vigtigt ikke at ændre doseringen eller afbryde behandlingen uden at kontakte lægen.

Hvis De mener, at virkningerne af Fluoxetin BMM Pharma er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

Har De taget for mange Fluoxetin BMM Pharma?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Fluoxetin BMM Pharma tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Har De glemt at tage Fluoxetin BMM Pharma?

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Virkninger, når behandlingen med Fluoxetin BMM Pharma ophører:

Hvis behandlingen afsluttes pludseligt, kan der forekomme svimmelhed, myrekryb, hovedpine, utilpashed og uro. Hos de fleste er symptomerne milde og går væk uden anden behandling.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Fluoxetin BMM Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger.

Almindelige (hos over 1 ud af 100 personer):

Hovedpine, søvnløshed, uro, træthed, nervøsitet, svimmelhed, rysten, nedsat tankevirksomhed, paræstiesier (myrekryb), mareridt, ophidselse/rastløshed og mani. Utilpashed, mundtørhed, diaré, forstoppelse, appetitløshed, opkastninger, mavepine, oppustethed og smagsforandringer, vægttab. Kuldegysninger, øget svedtendens. Udslæt, kløe, nældefeber, hævelser, hududslæt kombineret med feber, ledsmerter, åndenød og forandringer i antallet af hvide blodlegemer. Seksuelle forstyrrelser såsom impotens, forsinket eller manglende orgasme hos såvel mænd som kvinder. Synsforstyrrelser. Hos en del patienter har man kunnet registrere et øget øjentryk.

Usædvanlige (hos under 1 ud af 100 personer, men over 1 ud af 1000 personer)

For højt eller for lavt blodtryk, besvimelse, ændringer i hjerterytmen, blødninger i huden, blødninger i mavetarmkanalen, næseblod, blå mærker. Forhøjede levertal. Påvirkning af skjoldbruskkirtlen. Nedsat natriumindhold i blodet.

Sjældne (hos under 1 ud af 1000 personer)

Betændelse i blodkar, symptom, som minder om serumsyge (feber og ledsmerter). Bevægelsesforstyrrelser, kramper hos patienter, som er i behandling med elektrochok. Hævelser i svælg, hoste, åndedrætsbesvær.

Hvis der forekommer allergiske hudreaktioner, skal De omgående meddele det til Deres læge, da det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.

Når man holder op med at tage Fluoxetin BMM Pharma, kan der forekomme abstinenssymptomer f.eks. i form af utilpashed og svimmelhed. Disse problemer er dog milde og forbigående.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret 28. januar 2008