

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluoxetin 2care4 20 mg, dispergible tabletter

Fluoxetin

03-2016
P089224-5

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 2care4
3. Sådan skal du tage Fluoxetin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluoxetin 2care4 er et middel mod depression og tvangstanker. Det tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI. Fluoxetin 2care4 øger mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Mangel på det er en af årsagerne til de fleste depressioner og tvangstanker.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 til behandling af depression, tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)) og spiseforstyrrelser (bulimi).

Børn og unge over 8 år

Fluoxetin 2care4 kan anvendes ved moderat til svær depression hvor samtaleterapi ikke har givet en bedring efter 4-6 konsultationer. Fluoxetin 2care4 bør kun anvendes til børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin 2care4

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

Tag ikke Fluoxetin 2care4 hvis du

- er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid, linezolid, methylthioniniumchlorid (methylenblåt)). Du kan få alvorlige og i nogen tilfælde livstruende bivirkninger.

Du må først tage Fluoxetin 2care4 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer. Dog kan du begynde behandlingen med Fluoxetin 2care4 dagen efter, du er stoppet med at tage moclobemid eller linezolid.

Hvis du skal skifte fra Fluoxetin 2care4 til en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 5 uger imellem. Hvis du har fået Fluoxetin 2care4 i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause mellem behandlingerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluoxetin 2care4 hvis du

- får udslæt eller andre symptomer på overfølsomhed (såsom kløe, hævede læber eller ansigt, eller åndenød), skal du straks holde op med at tage Fluoxetin 2care4 og omgående kontakte din læge eller skadestuen
- 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 2care4
- tidligere har haft en manisk episode eller hvis du oplever en manisk episode, skal du omgående kontakte din læge. Det er muligt, at du bliver nødt til at holde op med at tage Fluoxetin 2care4
- har diabetes, kan det være nødvendigt, at din læge justerer din insulindosis eller anden diabetesbehandling
- har nedsat leverfunktion
- har nedsat nyrefunktion
- har en hjertesygdom
- har glaukom (forhøjet tryk i øjet)
- begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af Fluoxetin 2care4 kan forværre denne tilstand.
- får elektrochokbehandling (ECT)
- tidligere har haft en blødningssygdom, får blå mærker eller uforklarlige blødninger
- tager blodfortyndende medicin (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 2care4")
- er i behandling med tamoxifen (bruges mod brystkræft) (se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 2care4")
- 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 2care4
- tager naturmedicin, som indeholder perikon (Hypericum perforatum).

Vær opmærksom på følgende:

- Nogle patienter taber sig under behandling med Fluoxetin 2care4.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med fluoxetin. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Selv mordstanker 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.

Børn og unge

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (især aggression, modvillig adfærd og vrede), når de får denne type medicin. Fluoxetin 2care4 bør kun anvendes til børn og unge mellem 8 og 18 år til behandling af moderat til svær depression i kombination med samtaleterapi.

I denne aldersgruppe er der kun begrænset information om sikkerheden på lang sigt af behandlingen med Fluoxetin 2care4, hvad angår vækst, pubertet, mental, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling. På trods af dette, og selvom du er en patient under 18 år, kan din læge udskrive Fluoxetin 2care4 mod svær depression i kombination med samtaleterapi, hvis lægen beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har udskrevet Fluoxetin 2care4 til dig og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør fortælle din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre, hvis du er under 18 år og tager Fluoxetin 2care4.

Fluoxetin 2care4 bør ikke anvendes til børn under 8 år.

Afvænnings symptomer efter endt behandling med Fluoxetin 2care4

Du kan få afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Fluoxetin 2care4, særligt hvis behandlingen afsluttes brat (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Fluoxetin 2care4").

Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin 2care4

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

Du må ikke tage Fluoxetin 2care4 sammen med

- MAO-A-hæmmere (moclobemid) eller linezolid (antibiotika).

Tal med din læge, hvis du

- tager medicin mod Parkinsons syge (MAO-B-hæmmere som selegilin).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin).
- tager medicin mod mani og depression (lithium eller tryptophan).
- tager anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- tager blodfortyndende medicin/medicin mod blodpropper (warfarin).
- tager medicin for hjertet (flecainid, encainid).
- tager medicin til behandling af brystkræft (tamoxifen).
- tager medicin mod stærke smerter (tramadol).
- tager medicin mod migræne (triptaner).
- tager medicin mod smerter/gigtmedicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- tager naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon (hypericum perforatum).
- er i elektrochokbehandling (ECT).
- tager lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. phenothiazinderivater, pimoqid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle lægemidler (f.eks. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin), malariabehandling især halofantrin, visse antihistaminer (astemizol, mizolastin).
- tager Flecainid, propofenon og nebivolol (mod hjerteproblemer), carbamazepin (mod epilepsi), tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin og amitriptylin). Din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af disse lægemidler, når du samtidig får Fluoxetin 2care4, fordi Fluoxetin 2care4 kan ændre niveauet af disse lægemidler i blodet.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluoxetin 2care4 og Fluoxetin 2care4 kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Fluoxetin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Fluoxetin 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør dog undgå samtidig indtagelse af alkohol.

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid, må du kun tage Fluoxetin 2care4 efter aftale med lægen. Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, formoder at være gravid eller planlægger at blive det.

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 mødrene 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 2care4 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 2care4.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Fluoxetin 2care4. Når medicin som Fluoxetin 2care4 tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en abortlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos det nyfødte barn (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. Derudover er der rapporteret om følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: Irritabilitet, rysten, nedsat kraft i musklerne, vedvarende gråd, problemer med at sutte samt søvnproblemer.

Amning

Fluoxetin går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Fluoxetin 2care4 efter aftale med lægen.

Fertilitet

Fluoxetin 2care4 har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluoxetin 2care4 kan give bivirkninger (forringe de motoriske evner samt evnen til at bedømme), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på hvordan medicinen virker på dig.

3. Sådan skal du tage Fluoxetin 2care4

Tag altid Fluoxetin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 én gang daglig eller fordelt på flere daglige doser.

Du kan tage Fluoxetin 2care4 sammen med et måltid eller udenfor et måltid.

Du kan synke tabletterne hele med en rigelig mængde vand (1 1/2 dl) eller indtage dem efter opløsning i 1/2-1 glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

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 ikke overstige 3 tabletter (60 mg).

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

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.

Børn og unge over 8 år med depression

Behandling bør startes og overvåges under vejledning af en speciallæge.

Startdosis er 10 mg daglig. Dosisændring skal foretages med forsigtighed, for at sikre patienten får lavest effektive dosis. Efter 1-2 uger kan dosis øges til 20 mg dagligt.

Børn med lav legemsvægt

Kan muligvis opnå effekt med lavere doser pga. lav legemsvægt. Efter 6 måneder vurdere lægen om behandlingen skal fortsættes.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Fluoxetin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluoxetin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering med Fluoxetin 2care4 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 Fluoxetin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Fluoxetin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du bør undgå at stoppe pludseligt med behandlingen med Fluoxetin 2care4, da du kan få abstinenser, som svimmelhed, sitrende følelse (som nåle), angst, kvalme, hovedpine.

Ved afslutning af behandlingen med Fluoxetin 2care4, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Fluoxetin 2care4 er stoppet.

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.

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

- Kontakt omgående din læge eller hospitalet, hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du får udslæt eller allergiske reaktioner såsom kløe, hævede læber/tunge eller hvæsende/besværet vejrtrækning, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge eller skadestuen.
- Hvis du føler dig rastløs, og det føles som om, du ikke kan sidde eller stå stille, kan det være, du har noget, der kaldes akatisi. Du kan få det værre af at øge din dosis. Hvis du oplever dette, så kontakt din læge.
- Informer din læge med det samme, hvis din hud begynder at blive rød, hvis du får forskellige hudreaktioner eller din hud begynder at få blærer eller skaller. Dette er meget sjældent.

Nogle patienter har haft:

- en kombination af symptomer (kaldet serotonin syndrom) inklusive uforklarlig feber med hurtig vejrtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, udtalt uro eller søvnighed (kun sjældent)
- irritabilitet og udtalt uro
- hjerteproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, besvimelse, kollaps eller svimmelhed efter at have rejst sig, hvilket kan tyde på unormal funktion af hjertets slagfrekvens.

Hvis du får nogle af ovenstående bivirkninger, skal du omgående kontakte din læge.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Diarré.
- Kvalme.
- Træthed.
- Søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed.
- Sure opstød, halsbrand.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Skælven.
- Sløvhed.
- Sygelig søvnighed.
- Sløret syn.
- Gaben.
- Hjertebanken.
- Opkastning, smagsforstyrrelser, mundtørhed.
- Hyppig vandladning.
- Kløe, udslæt, nældefeber, svedtendens.
- Nedsat appetit.
- Følelse af nervøsitet, kulderystelser.
- Ledsmærter.
- Rødmen.

- Gynækologisk blødning, rejsningsproblemer og forsinket eller udeblevet ejakulation.
- Angst, nervøsitet, rastløshed, anspændthed, nedsat sexlyst, søvnforstyrrelser og unormale drømme.
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Rastløshed, muskeltrækninger.
- Balanceforstyrrelse, nedsat hukommelse.
- Synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, næseblod.
- Blødning fra mavetarmkanalen.
- Slimhindeblødning.
- Hårtab, koldsved, øget tendens til blå mærker.
- Tinnitus (ringen for ørerne).
- Udvidede pupiller.
- Lavt blodtryk.
- Utilpashed, unormal følelse, kulde- eller varmemefølelse.
- Seksuel dysfunktion.
- Fremmedfølelse, opstemthed, eufori, unormal tankegang, problemer med orgasme, tænderskæren, selvmordstanker og -adfærd.
- Smerte/svien ved vandladning.
- Abnorme leverfunktionsundersøgelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide blodlegemer, blødninger i huden eller fra slimhinder, mave, tarm eller livmoder.
- Lungeproblemer (f.eks. lungebetændelse, dannelse af bindevæv i lungerne).
- Muskelsmerter.
- Ufrivillige bevægelser (Bucco Mastico Lingvalt syndrom), akatisi (du føler dig rastløs og det føles som om du hverken kan sidde eller stå stille).
- Serotoninsyndrom (kombination af symptomer inklusive uforklarlig feber med hurtig vejrtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, udtalt uro eller søvnighed).
- Kramper.
- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Smerter i spiserøret, betændelse i spiserøret.
- Lav koncentration af natrium i blodet.
- Årebetændelse.
- Hurtig hævelse af vævet i hals, ansigt, mund og/eller svælg.
- Udvidelse af blodkar.
- Blødninger under huden, overfølsomhedsreaktioner i huden, Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom).
- Lysfølsom.
- Serumsyge (forsinket allergisk reaktion)
- Unormal udskillelse af antidiuretisk hormon ADH (vasopressin).
- Forhøjet indhold af prolaktin i blodet.
- Hallucinationer, panikanfald og stammen.
- Ufrivillig tilbageholdelse af urin.
- Udsivning af mælk fra brystkirtlerne.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til en ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, ændrede leverfunktionstal.

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

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger (8-18 år)

Fluoxetin 2care4 kan hæmme væksten og muligvis kønsmodningen. 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, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Fluoxetin 2care4 utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fluoxetin 2care4 ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Fluoxetin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 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 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: Fluoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, majsstivelse, crospovidon, saccharinnatrium, magnesiumstearat og pebermyntepulver.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid, oval tablet med delekærv, præget med "FL20" på den ene side og "G" på den anden.

Pakningsstørrelser

Fluoxetin 2care4 fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Fluoxetin 2care4 svarer til Fluoxetin Mylan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2016.