

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Fluoxetin Actavis**

### **20 mg opløselige tabletter**

### **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 Fluoxetin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Fluoxetin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## **1. Virkning og anvendelse**

### **Virkning**

Fluoxetin Actavis tilhører gruppen af lægemidler, der virker på det centrale nervesystem. Disse lægemidler kaldes "selektive serotoningenoptagelseshæmmere".

Lægemidlet virker ved at øge mængden af signalstoffet serotonin. For lidt serotonin i hjernen kan have betydning for depressioner.

### **Anvendelse**

Fluoxetin Actavis anvendes til behandling af alvorlige depressioner og tilstande med tvangstanker og tvangshandlinger. Det anvendes ligeledes ved spiseforstyrrelser sammen med psykoterapi for at reducere spiseanfald og tvangsopkastninger.

Lægen kan have givet dig Fluoxetin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin Actavis**

**Tag ikke Fluoxetin Actavis, hvis**

- du er allergisk (overfølsom) over for fluoxetin (virksomt indholdsstof i Fluoxetin Actavis) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin Actavis (angivet i pkt. 6 "Yderligere oplysninger")
- du er i behandling med medicin mod depression (fx monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere))

Hvis du har været i behandling med en irreversibel MAO-hæmmer (f.eks. isocarboxazid, må en behandling med Fluoxetin Actavis først starte **2 uger** efter. Dog kan behandling med Fluoxetin Actavis påbegyndes dagen efter ophør af visse reversible MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid).

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin Actavis**

- hvis du er yngre end 18 år, da der i denne aldersgruppe kan forekomme selvmordsforsøg, selvmordstanker, aggressiv adfærd og vrede
- Hvis du får udslæt eller andre former for allergiske reaktioner, der involverer nyrer, lever eller lunger, skal du straks kontakte din læge.

### **Selvmodstanker 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. 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.

### **Serotoninsyndrom**

I sjældne tilfælde er der set udvikling af et såkaldt serotoninsyndrom, som består af en række symptomer som feber, stivhed, rysten, forvirring, irritabilitet, ekstrem rastløshed stigende til delirium og koma. Ved disse symptomer skal du omgående kontakte din læge.

Fluoxetin Actavis skal i nogle tilfælde tages med forsigtighed.

### **Det er derfor vigtigt, at din læge er informeret, hvis:**

- du tidligere har haft krampeanfald eller lider af epilepsi
- du har eller har haft maniske faser (pludseligt løftet stemningsleje)
- du har nedsat leverfunktion, da det kan være nødvendigt at justere dosis
- du har en hjertesygdom
- du har problemer med vægttab, da Fluoxetin Actavis kan give vægttab

- du har sukkersyge, da Fluoxetin Actavis kan påvirke sukkerindholdet i blodet
- du har let ved at bløde (fx tendens til at få blå mærker, blødning fra tandkødet)
- du behandles med blodfortyndende medicin eller anden medicin, der er kendt for at fortynde blodet (fx medicin med acetylsalicylsyre, som findes i mange smertestillende lægemidler), se næste afsnit "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Actavis"
- du er i behandling med tamoxifen (anvendes til behandling af brystkræft)
- du bliver behandlet med elektrochok, da krampeanfald kan forlænges
- du indtager naturlægemidler indeholdende perikum (naturlægemiddel mod nedtrykthed)
- du indtager anden medicin, der virker ved at øge mængden af serotonin (fx L-tryptophan) og/eller neuroleptika (medicin mod psykoser).

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

Fluoxetin Actavis 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 fx 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 Actavis til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fluoxetin Actavis 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 de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Fluoxetin Actavis. Derudover foreligger der kun begrænset information om den langsigtede sikkerhed ved brug af Fluoxetin Actavis med hensyn til vækst, modning og kognitiv, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Actavis**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

MAO-hæmmere (medicin mod depressioner) må ikke indtages samtidigt med Fluoxetin Actavis (se afsnit 2 "Tag ikke Fluoxetin Actavis, hvis").

Hvis du har været i behandling med MAO-hæmmere, må du først starte med at tage Fluoxetin Actavis to uger efter, behandlingen med MAO-hæmmere er afsluttet.

Behandling med MAO-hæmmere må først startes 5 uger efter, behandlingen med Fluoxetin Actavis er afsluttet.

### **Informér din læge, hvis du samtidigt behandles med:**

- medicin, der anvendes ved Parkinsons sygdom (indeholdende selegilin).
- blodfortyndende medicin (som fx warfarin).

- medicin, der er kendt for at fortynde blodet, som fx smertestillende medicin (acetylsalisylsyre), ikke steroide betændelseshæmmende smertemidler (som kaldes NSAID-præparater), medicin mod depressioner (tricykliske antidepressiva), beroligende medicin (indeholdende clozapin eller phenothiazin)
- medicin mod epilepsi (indeholdende phenytoin)
- medicin, der øger mængden af serotonin, som fx smertestillende medicin (indeholdende tramadol) eller midler mod migræne (indeholdende triptan), som også kan forårsage hjertekramper og forhøjet blodtryk. Dette kan medføre et serotoninsyndrom (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin Actavis").
- anden medicin mod depression (indeholdende lithium)
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (indeholdende flecainid eller encainid), medicin mod epilepsi (indeholdende carbamazepin)
- medicin til behandling af brystkræft (tamoxifen)
- elektrochokbehandling, som kan forlænge krampeanfald
- naturlægemidler mod humørforandringer (indeholdende perikum), da der kan ske en forøgelse af bivirkninger

### **Brug af Fluoxetin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol**

Fluoxetin Actavis kan tages efter behov med eller uden mad. Tabletterne tages med et glas vand enten opløst eller som en almindelig tablet.

Samtidig indtagelse af alkohol og Fluoxetin Actavis frarådes.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Du må kun tage Fluoxetin Actavis efter lægens anvisning. Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, formoder at være gravid eller planlægger at blive det.

Nogle undersøgelser har antydnet 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 Actavis 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 Actavis.

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

Der bør udvises forsigtighed under graviditet, specielt sent i graviditeten eller lige op til fødslen, da der er set følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, problemer med at die eller sove. I samråd med din læge skal du bestemme, om det er bedst for dig at stoppe gradvist med at tage Fluoxetin Actavis, 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 Actavis.

### **Amning**

Fluoxetin Actavis bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Fluoxetin Actavis. Spørg lægen.

### **Fertilitet**

Fluoxetin 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 Actavis kan give bivirkninger som fx svimmelhed, hovedpine og koncentrationsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du tage Fluoxetin Actavis**

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

Tabletterne kan indtages opløst i vand eller hele, evt. i forbindelse med et måltid. Tabletten kan deles.

Da der kan gå nogle uger, før du opnår en bedring, er det meget vigtigt, at din læge overvåger dig nøje i denne periode. Det er vigtigt, at du ikke opgiver behandlingen, men kontakter din læge, hvis du føler, at det ikke går fremad som forventet.

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Voksne**

#### **Alvorlige depressioner**

Startdosis er 20 mg (1 tablet) dagligt. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende, kan en dosisøgning gennemføres efter 3 uger efter aftale med din læge. Den maksimale daglige dosis er 60 mg (3 tabletter) dagligt.

Behandlingsvarighed er mindst 6 måneder.

#### **Tvangstanker og tvangshandlinger**

Startdosis er 20 mg (1 tablet) dagligt. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende, kan en dosisøgning gennemføres efter 2 uger efter aftale med din læge.

Behandlingsvarighed er mindst 10 uger, dog ikke længere end 24 uger.

**Spiseforstyrrelser**

Daglig dosis er 60 mg (3 tabletter).

Behandlingsvarighed må ikke være længere end 3 måneder.

**Ældre**

Dosisjustering kan være nødvendig. Den daglige dosis bør ikke overstige 40 mg (svarende til 2 tabletter). Den maksimale daglige dosis er 60 mg (3 tabletter).

**Børn og unge under 18 år**

Fluoxetin Actavis bør ikke anvendes til denne patientgruppe (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Fluoxetin Actavis").

**Nedsat leverfunktion**

Dosisjustering er nødvendig. Følg lægens anvisninger.

**Nedsat nyrefunktion**

Dosisjustering er ikke nødvendig

**Hvis du har taget for meget Fluoxetin Actavis**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluoxetin Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosering er: Kvalme, opkastning, kramper, kredsløbsforstyrrelser som hjerterytmeforstyrrelser stigende til hjertestop, lungefunktionsforstyrrelser, samt symptomer fra det centrale nervesystem som irritation stigende til koma.

**Hvis du har glemt at tage Fluoxetin Actavis**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen som anvist af din læge.

**Hvis du holder op med at tage Fluoxetin Actavis**

Efter ophør med behandlingen vil fluoxetin (virksomt indholdsstof i Fluoxetin Actavis) forblive i kroppen i nogle uger. Almindelige symptomer, hvoraf de fleste er milde, kan være svimmelhed, snurren eller prikken i fingrene, søvnforstyrrelser (søvnløshed, livagtige drømme), svaghed eller tab af styrke, rysten, hovedpine, uro, angst, kvalme og opkastning. Dette bør tages i betragtning ved påbegyndelse eller ophør med behandlingen. Hos de fleste patienter er det nødvendigt at foretage en gradvis nedtrapning af dosis over en periode på mindst en til to uger. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Fluoxetin Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at tage Fluoxetin Actavis og fortæl straks din læge det, hvis**

- du bliver opstemt
- du får allergiske reaktioner såsom kløe, betændelse i huden, hævelser i ansigtet, læber og tunge, hvæsen og åndedrætsbesvær
- din hud begynder at rødme
- du får en varierende hudreaktion
- din hud begynder at blære og afskalle.

**Fortæl det til din læge med det samme, hvis du får én af følgende bivirkninger:**

**Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):**

- en kombination af symptomer (kaldet serotonin syndrom) inklusive uforklarlig feber med hurtigere vejtrækning eller puls, svedtendens, muskel stivhed eller rysten, forvirring, ekstrem opstemthed eller søvnighed
- rastløshed og du føler at du ikke kan sidde eller stå stille. Du kan have noget, der hedder akatisi. Øges din dosis af Fluoxetin Actavis kan det føles værre
- følelse af svaghed, sløvhed eller forvirring, især hos ældre mennesker og i (ældre) mennesker, der tager diuretika (vanddrivende)

**Hvis du har en eller flere af følgende bivirkninger, og de er generende, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket**

**Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):**

- søvnløshed
- hovedpine
- diarré og kvalme
- træthed

**Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

- appetitløshed
- angst
- nervøsitet
- rastløshed
- føler sig presset/anspændt
- søvnproblemer eller mareridt, træthed eller søvnighed
- nedsat lyst til sex eller seksuelle problemer (herunder svært at opretholde en erektion til seksuel aktivitet)
- dårlig koncentration
- svimmelhed
- ændring i smagsoplevelse
- ufrivillig rysten
- sløret syn
- fornemmelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag

- rødmen
- gaben
- fordøjelsesbesvær, opkastning
- mundtørhed
- hududslæt, nældefeber, kløe eller afskalning
- tendens til at svede
- ledsmerter
- vandladning for ofte
- uforklarlige blødninger fra skeden
- føle svagelig eller kuldegysninger
- vægttab

**Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

- føle sig løsrevet fra sig selv
- unormal opstemthed
- mærkelig tankegang
- orgasme problemer
- skæren af tænder
- ukontrollerede bevægelser, muskelsammentrækninger eller problemer med balance eller koordination
- forstørrede pupiller
- lavt blodtryk
- åndenød
- synkebesvær
- tab af hår
- stigende tendens til blå mærker
- koldsved
- smerter og svien ved vandladningen
- følelse af varme eller kulde
- generelle ubehag og sygdom

**Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):**

- unormal manisk opførsel
- hallucinationer
- uro
- panikanfald
- lavt indhold af salt i blodet
- kramper
- udvidelses eller betændelse i blodkarrene
- ondt i halsen
- smerter ved synkning
- hurtig hævelse af vævet omkring nakke, ansigt, mund og/eller hals
- lysfølsomhed
- fortsat produktion af modermælk efter stoppet amning

**Meget sjældne (kan påvirke færre end 1 ud af 10.000 personer):**

- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker

**Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- selvmordstanker og tanker om at gøre skade på dig selv (disse symptomer kan skyldes den bagvedliggende sygdom)
- forvirring
- lungesymptomer (herunder betændelsestilstande i lungevævet og/eller dannelse af arvæv)
- næseblod
- leverbetændelse
- unormal leverfunktion test
- muskelsmerter
- stammen
- vandladningsbesvær
- ringen for ørerne
- vedvarende, smertefuld erektion
- uforklarlige blå mærker og blødning

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

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med fluoxetin eller kort efter behandlingsophør (se pkt.2).

*Børn og unge (8 til 18 år gamle):* I tillæg til ovennævnte bivirkninger, kan fluoxetin hæmme vækst eller muligvis forsinke kønsmodning. Næseblod er også en almindelig bivirkning hos børn.

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

**Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

**5. Opbevaring**

- Opbevar Fluoxetin Actavis utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Fluoxetin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 Actavis opløselige tabletter indeholder**

Aktivt stof: Fluoxetin 20 mg som fluoxetinhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Fluoxetin Actavis er en hvid, opløselig tablet med delekærv på den ene side.

#### **Pakningsstørrelser**

10, 10x1, 12, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 100 og 250 opløselige tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

#### **Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

#### **Fremstiller**

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

[Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island](#)

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne**

Danmark og Island: Fluoxetin Actavis

Malta: Afeksin

**Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2013**