

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Fluoxetin Mylan 20 mg hårde kapsler

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 Mylan 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluoxetin Mylan
3. Sådan skal du tage Fluoxetin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel hedder Fluoxetin Mylan. Det indeholder det aktive stof fluoxetin.

Fluoxetin Mylan er en medicin mod depression, der tilhører gruppen af selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-præparater).

Fluoxetin Mylan kan anvendes til behandling af:

#### Voksne:

- Svære depressive episoder
- Symptomerne på tvangstanke- og handlingssygdom (OCD)
- Spiseforstyrrelsen bulimi. Dette lægemiddel anvendes sideløbende med samtaleterapi til nedsættelse af spiseanfald og tvangsopkastninger.

#### Børn og unge fra 8 år og opefter:

- Moderate til svære depressive episoder, hvis depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Fluoxetin Mylan bør kun tilbydes 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 Mylan

#### **Tag ikke Fluoxetin Mylan:**

- hvis du er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluoxetin

Mylan (angivet i afsnit 6). **Hvis du får udslæt eller andre allergiske reaktioner (såsom kløe, hævelse af læber eller ansigt eller åndenød), skal du straks stoppe med at tage kapslerne og omgående kontakte din læge.**

- hvis du tager medicinen metoprolol til behandling af hjertesvigt.
- hvis du tager medicin specifikt kendt som irreversible ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), idet der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger. Et eksempel på en sådan medicin er iproniazid, som anvendes til behandling af depression.

Behandling med fluoxetin må først starte to uger efter, at du er holdt op med at tage en irreversibel MAO-hæmmer (f.eks. tranylcypromin).

**Du må ikke** tage nogen MAO-hæmmer før 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin Mylan. Hvis du har fået Fluoxetin Mylan 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 Mylan:

- hvis du 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 Mylan
- hvis du 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 Mylan
- hvis du har en leversygdom (det kan blive nødvendigt, at din læge justerer din dosis)
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har en lav hvilepuls og/eller ved, at du kan have saltmangel som følge af længerevarende, alvorlig diarré og opkastning eller brug af diuretika (vanddrivende lægemidler)
- hvis du er ved at komme dig efter et hjerteanfald
- hvis du behandles med elektrokonvulsiv terapi (ECT)
- hvis du har sukkersyge (diabetes), kan det være nødvendigt, at din læge justerer dosis af din diabetesmedicin
- hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom
- hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser, får blå mærker eller usædvanlige blødninger, eller du er gravid (se Graviditet og amning og frugtbarhed)
- hvis du har glaukom (forhøjet tryk i øjet)
- hvis du i forvejen tager visse andre typer medicin. Se "Brug af anden medicin sammen med Fluoxetin Mylan" i nedenstående
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). En øget dosis af fluoxetin kan forværre denne tilstand
- hvis du 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 "serotoninsyndrom" eller "neuroleptisk malignt syndrom". Selvom dette syndrom sjældent forekommer, kan det være livsfarligt. Kontakt din læge omgående, da du muligvis bliver nødt til at holde op med at tage fluoxetin.

Lægemidler som Fluoxetin Mylan (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Du skal kontakte din læge, hvis du er i tvivl om, hvilken medicin du allerede er i behandling med.

### **Selvordstanker 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 omgående 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.

### **Brug til børn og unge fra 8 til 18 år**

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 Mylan bør kun anvendes til børn og unge mellem 8 og 18 år til behandling af svære depressive episoder (i kombination med samtaleterapi), og bør ikke anvendes til behandling af andre tilstande.

I denne aldersgruppe er der kun begrænset information om sikkerheden på lang sigt af behandlingen med Fluoxetin Mylan, 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 Mylan mod svære depressive episoder i kombination med samtaleterapi, hvis lægen beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har udskrevet Fluoxetin Mylan til en patient 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, når patienter under 18 år tager Fluoxetin Mylan.

Fluoxetin Mylan bør ikke anvendes til børn under 8 år.

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

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

### **Du må ikke tage Fluoxetin Mylan sammen med:**

- visse **irreversible, ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAOI)**, hvoraf nogle bruges til behandling af depression. Irreversible, ikke-selektive MAOI'er bør ikke bruges sammen med Fluoxetin Mylan, da der kan opstå alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom) (se "Tag ikke Fluoxetin Mylan" i afsnit 2). Behandling med Fluoxetin Mylan må tidligst påbegyndes 2 uger efter, at du er ophørt med at tage en irreversibel, ikke-selektiv MAOI (f.eks. tranylcypromin). Du må ikke tage nogen irreversibel, ikke-selektiv MAOI før 5 uger efter, at du er stoppet med at tage Fluoxetin Mylan. Hvis du har fået Fluoxetin Mylan i en længere periode og/eller i høje doser, kan din læge overveje, om du skal holde en længere pause mellem behandlingerne.
- metoprolol når det bruges til behandling af hjertesvigt; der er en øget risiko for, at dit hjerte vil slå for langsomt.

Denne medicin kan påvirke den måde, hvorpå anden medicin virker (interaktion). Interaktioner kan ske med følgende:

- en vis type medicin, der hedder monoaminoxidase-hæmmere type A (MAOI-A), til behandling af lidelser som f.eks. depression og Parkinsons sygdom, herunder moclobemid, linezolid (antibiotika) og methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt (til behandling af forhøjet methæmoglobin i blodet)) pga. risiko for alvorlige til livstruende bivirkninger (serotoninsyndrom).
- lithium, tryptofan, tramadol, selegilin, naturlægemidlet perikon eller medicin kaldet ”triptaner” (f.eks. sumatriptan, zolmitriptan); der er en øget risiko for serotoninsyndrom, når disse lægemidler gives sammen med fluoxetin. Din læge vil jævnligt undersøge dig.
- phenytoin (mod epilepsi); fordi fluoxetin kan påvirke niveauet af denne medicin i blodet, kan det være nødvendigt, at din læge starter din phenytoin-behandling forsigtigt og derefter følger behandlingen, når du samtidig får fluoxetin.
- flecainid, propafenon eller nebivolol (mod hjerteproblemer), atomoxetin (mod ADHD (*attention-deficit hyperactivity disorder*)), carbamazepin (mod epilepsi), risperidon (mod psykisk sygdom), tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin og amitriptylin). Din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af disse lægemidler, når du samtidig får fluoxetin, fordi fluoxetin kan ændre koncentrationen af disse lægemidler i blodet.
- tamoxifen (til behandling af brystkræft). Din læge kan blive nødt til at overveje en anden antidepressiv behandling, da fluoxetin kan ændre koncentrationen af dette lægemiddel i blodet. En nedsat virkning af tamoxifen kan derfor ikke udelukkes.
- lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen (antiarytmika), f.eks. procainamid, disopyramid, sotalol, lægemidler mod psykiske sygdomme (f.eks. phenothiazinderivater, pimoqid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle lægemidler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin indgivet gennem en vene, pentamidin), malariabehandling især halofantrin, visse antihistaminer til behandling af allergi (astemizol, mizolastin), da samtidig brug af et eller flere af disse lægemidler og Fluoxetin Mylan kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet.
- mequitazin eller cyproheptadin, som anvendes til behandling af allergi.
- warfarin, NSAID og andre blodfortyndende lægemidler (herunder clozapin til behandling af visse psykiske lidelser, og acetylsalicylsyre); fluoxetin kan ændre disse lægemidlers påvirkning af blodet. Hvis fluoxetin-behandlingen startes eller stoppes, mens du er i behandling med warfarin, vil din læge være nødt til at udføre visse prøver, justere din dosis og kontrollere dig hyppigere.
- lægemidler, der sænker natriumkoncentrationen i blodet som f.eks. oxcarbazepin til behandling af epilepsi.
- desmopressin, som anvendes til behandling af visse hormonproblemer, diuretika (vanddrivende midler).
- medicin, som kan øge risikoen for krampeanfald som f.eks. andre SSRI'er mod depression (f.eks. sertralin, citalopram, paroxetin), medicin mod kvalme og svimmelhed (f.eks. perphenazin, prochlorperazin, chlorpromazin), en bestemt type medicin mod psykiske sygdomme, der hedder butyrophenon (f.eks. benperidol, haloperidol), mefloquin eller chloroquin (mod malaria) eller bupropion (mod depression eller nikotinafhængighed).

### **Brug af Fluoxetin Mylan sammen med alkohol**

Du bør undgå alkohol, mens du tager denne medicin.

### **Graviditet og amning og frugtbarhed**

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 Fluoxetin Mylan.

#### *Graviditet*

Der er set tilfælde af medfødte hjertefejl hos spædbørn født af mødre, som tog fluoxetin gennem de første måneder af graviditeten, hvilket tyder på en øget risiko. I den almindelige

befolkning fødes omkring 1 ud af 100 spædbørn med hjertefejl. Dette øgedes til omkring 2 ud af 100 spædbørn født af mødre, som tog fluoxetin.

Lægemidler som fluoxetin kan, når de tages under graviditet og særligt i de sidste 3 måneder, forøge risikoen for en alvorlig lidelse hos spædbørn kaldet persisterende pulmonær hypertension hos nyfødte (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.

Det anbefales ikke at tage fluoxetin under graviditet, medmindre den potentielle gavnapvejer den potentielle risiko. Derfor vil du og din læge måske beslutte gradvist at stoppe behandlingen med fluoxetin før eller under din graviditet. Afhængig af dine omstændigheder, kan lægen måske vurdere, at det er bedst for dig at fortsætte med behandlingen med fluoxetin.

Der bør udvises forsigtighed under graviditet, specielt sent i graviditeten og lige op til fødslen, da der er set følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, vanskelighed ved at die eller ved at sove.

Hvis du tager Fluoxetin Mylan tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Fluoxetin Mylan, så de kan rådgive dig.

#### *Amning*

Fluoxetin udskilles i modermælken og kan give bivirkninger hos barnet. Du bør kun amme, hvis det er højest nødvendigt. Hvis amningen fortsættes, kan din læge evt. nedsætte dosis af fluoxetin.

#### *Frugtbarhed*

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 Mylan kan påvirke din dømmekraft og koordinationsevne. Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du kører bil eller betjener maskiner.

#### **Fluoxetin Mylan indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

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

Synk kapslen med et glas vand. Du må ikke tygge kapslen.

#### **Voksne**

Den anbefalede dosis er:

#### **Svære depressive episoder**

Den anbefalede dosis er 1 kapsel (20 mg) dagligt. Din læge vil 3-4 uger efter, at du er startet i behandling, vurdere din dosis og hvis nødvendigt justere den. Dosis kan gradvist sættes op til maksimalt 3 kapsler (60 mg) dagligt, hvis det er nødvendigt. Dosis bør øges varsomt for at sikre, at

du får den laveste effektive dosis. Det er ikke sikkert, at du får det bedre lige med det samme, når du starter med at tage medicin mod depression. Dette er almindeligt, da en bedring i de depressive symptomer først sker et par uger efter, at man er startet i behandling med medicin. Patienter med depression bør behandles i mindst 6 måneder.

### **Tvangstanke- og handlingssygdom (OCD)**

Den anbefalede dosis er 1 kapsel (20 mg) dagligt. Din læge vil efter 2 ugers behandling vurdere og eventuelt justere din dosis, hvis det er nødvendigt. Dosis kan gradvist sættes op til maksimalt 3 kapsler (60 mg) dagligt, hvis det er nødvendigt. Hvis der ingen forbedring er efter 10 uger, bør behandlingen med Fluoxetin Mylan tages op til fornyet overvejelse.

### **Bulimi**

Den anbefalede dosis er 3 kapsler (60 mg) dagligt.

### **Ældre**

Din læge vil øge dosis med større forsigtighed, og den daglige dosis bør generelt ikke overstige 2 kapsler (40 mg). Maksimal anbefalet dosis er 3 kapsler (60 mg) dagligt.

### **Patienter med leverproblemer**

Hvis du har en leversygdom eller bruger medicin, der kan påvirke fluoxetin, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis eller kun tage Fluoxetin Mylan hver anden dag.

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

Behandling bør startes og overvåges under vejledning af en speciallæge.

Startdosis er 10 mg dagligt. Efter en til to uger kan din læge øge dosis til 20 mg dagligt. Dosis bør øges varsomt for at sikre, at du får den laveste effektive dosis. Børn med lav vægt skal muligvis have lavere dosis. Hvis behandlingen virker tilfredsstillende, bør din læge overveje, om det er nødvendigt at fortsætte behandlingen udover 6 måneder. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 9 uger, bør behandlingen overvejes igen.

### **Hvis du har taget for meget Fluoxetin Mylan**

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluoxetin Mylan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
- Tag Fluoxetin Mylan-pakken med dig, hvis du kan.

Tegn på overdosering er: kvalme, opkastning, kramper, hjerteproblemer (såsom uregelmæssig puls og hjertestop), problemer med lungerne og ændring i din mentale tilstand, som kan strække sig fra uro til koma.

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

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din næste dosis ved sædvanlig tid næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.
- Hvis du tager Fluoxetin Mylan på samme tidspunkt hver dag, er det lettere at huske.

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

- **Du må ikke stoppe** med at tage Fluoxetin Mylan, uden at det sker i samråd med din læge. Selvom du begynder at få det bedre, er det vigtigt, at du bliver ved med at tage din medicin.
- Sørg for, at du ikke løber tør for kapsler.

Du kan opleve følgende, når du stopper med at tage Fluoxetin Mylan: Svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover, søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svaghed, angst, kvalme/opkastning, rystelser og hovedpine.

De fleste mennesker synes, at symptomerne ved at stoppe med at tage Fluoxetin Mylan er milde og forsvinder af sig selv inden for et par uger. Hvis du oplever symptomer, når du stopper behandlingen, så kontakt din læge.

Når du skal stoppe med Fluoxetin Mylan, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over en eller to uger. Dette skulle hjælpe med at nedsætte risikoen for gener, når du stopper med behandlingen.

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.

**Fortæl det straks til lægen, eller tag straks til nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:**

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

- Selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv (se afsnit 2, ”Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst”)

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En alvorlig allergisk reaktion. En sådan reaktion kan opstå i form af anafylaksi (en alvorlig form for allergisk reaktion). Symptomerne er:
  - udslæt
  - hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals (angioødem)
  - pludselig hvæsende/besværet vejrtrækning, besvimelse eller besvær med at synke
- Feber, hævelse af vævet omkring halsen, ansigtet, munden og/eller svælget, hududslæt, hævede lymfekirtler (serumsyge)
- 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
- Hududslæt, muligvis med blærer, der ligner små målskiver (mørke pletter omgivet af et lysere område med en mørk ring udenom) (erythema multifforme)
- Udbredt udslæt med blæredannelse og hudafskalning, særligt på kroppen, mund, næse, øjne og kønsdele (toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom)
- Kramper
- Lavere indhold af natrium i blodet, som kan få dig til at føle dig svag og forvirret med muskelsmerter. Dette kan skyldes u hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH), et hormon, der medfører væskeophobning i kroppen og fortynding af blodet. Derved bliver indholdet af natrium i kroppen nedsat
- Hyppige infektioner med feber, kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (nedsat antal af hvide blodlegemer)
- Lungeproblemer, ardannelse og fortykkelse i lungerne med åndenød
- Leversygdom med følgende symptomer: kvalme eller opkastning, appetitmangel, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og øjnene, lys afføring, mørkfarvet urin
- En kombination af symptomer (kaldet serotonin syndrom) inklusive uforklarlig feber med hurtig vejrtrækning eller puls, svedtendens, muskelstivhed eller rystelser, forvirring, irritabilitet og udtalt uro eller søvnighed
- Længerevarende og smertefuld rejsning
- Hjerterproblemer, såsom hurtig eller uregelmæssig puls, besvimelse, kollaps eller svimmelhed efter at have rejst sig, hvilket kan tyde på unormal funktion af hjertets slagfrekvens.

**Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- søvnløshed
- hovedpine
- diarré, kvalme
- træthed, ualmindelig svaghedsfølelse

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat appetit, vægttab
- nervøsitet, angst
- rastløshed
- nedsat koncentrationsevne
- anspændthed
- nedsat sexlyst eller seksuelle problemer (herunder rejsningsbesvær i forbindelse med samleje og problemer med udløsning)
- søvnforstyrrelser, usædvanlige drømme (herunder mareridt)
- træthed eller søvnighed
- svimmelhed
- smagsforvrængning
- ukontrollerede rystelser
- sløret syn
- følelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag, andre ændringer i hjertets elektriske aktivitet, som kaldes forlænget QT og kan ses på et ekg (elektrisk optagelse i hjertet)
- rødmen
- gaben
- fordøjelsesbesvær, opkastning
- mundtørhed
- udslæt, nældefeber, kløe
- øget svedtendens
- ledsmerter
- hyppigere vandladning
- uforklarlig blødning fra skeden
- kulderystelser

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- fremmedfølelse
- nedsat hukommelse
- unormal tankevirksomhed
- unormal opstemthed
- ringen for ørerne
- næseblod
- problemer med orgasme
- tænderskæren
- muskeltrækninger, ufrivillige bevægelser eller balance- og koordinationsproblemer
- forstørrede (udvidede) pupiller
- lavt blodtryk
- stakåndethed
- synkebesvær
- blødning i mave og tarm
- hårtab
- øget tendens til blå mærker
- koldsved
- smerter ved vandladning
- kulde- eller varmfølelse
- generel utilpashed/ubehag
- forhøjet mængde leverenzymmer, som ses i blodprøver

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- uhæmmet adfærd
- se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- ophidselse
- panikanfald
- aggression
- forvirring
- stammen
- vaskulitis (årebetændelse)
- udvidelse af blodårer
- smerter i spiserøret
- lysfølsomhed
- udskillelse af brystmælk
- forhøjet niveauer af hormonet prolaktin i blodet
- problemer med at lade vandet
- ondt i halsen og ubehag ved synkning
- muskelsmerter
- blå mærker
- uforklarlige blå mærker eller blødning
- vandladningsbesvær
- blødning fra slimhinderne omkring munden og næsen

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet og amning og frugtbarhed" i afsnit 2.

#### *Knoglebrud*

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

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever en af de nævnte bivirkninger, der bliver ved og er generende.

De fleste af disse bivirkninger vil sandsynligvis forsvinde ved fortsat behandling.

#### ***Bivirkninger hos børn og unge (8-18 år):***

Følgende bivirkninger er kun set hos børn og unge

- hæmmet vækst eller mulig forsinket kønsmodning

Følgende bivirkninger er almindelige bivirkninger hos børn og unge

- adfærdsmæssige ændringer som f.eks. tankeløse handlinger, vrede og irritation
- humørsvingninger herunder aggressivitet og uro
- tanker om at skade sig selv eller selvmordstanker eller selvmordsforsøg
- næseblod

#### **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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterpakningen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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 Mylan indeholder:**

Det aktive indholdsstof i Fluoxetin Mylan er fluoxetinhydrochlorid.

Hver kapsel indeholder fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose (se afsnit 2 "Fluoxetin Mylan indeholder lactose"), majsstivelse, kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, gelatine, shellac, natriumlaurylsulfat, propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, brilliant blue (E133), quinolingul (E104), erythrosin (E127), indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Kapslen er en hård gelatinekapsel. Nederste halvdel af kapslen er lysegrøn og uigennemsigtig, og øverste halvdel af kapslen er violet og uigennemsigtig. På den nederste halvdel er der med sort blæk trykt "FL20", mens der på øverste halvdel er trykt "α".

Fluoxetin Mylan fås i HDPE-flasker med polypropylen skruelåg (med trykfølsom skive) med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 hårde kapsler, HDPE-flasker med polypropylen hætte med tørremiddel med 14 hårde kapsler og HDPE-flasker med polypropylen hætte uden tørremiddel med 100 hårde kapsler.

Fluoxetin Mylan fås også i PVC/PVDC/AL blisterpakninger med 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Postboks 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige  
Tel: +46 (0) 8 555 227 50  
E-mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

### **Lokal repræsentant**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

**Fremstiller**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

eller

Mylan B.V  
Krijgsman 20,  
1186 DM Amstelveen  
Holland

eller

Viartis Sante  
360 Avenue Henri Schneider  
69330 Meyzieu  
Frankrig

eller

Europeenne de Pharmacotechnie - Europhartech  
rue Henri Matisse  
63370 LEMPDES  
Frankrig

eller

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Ungarn

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Belgien	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Danmark	Fluoxetin Mylan
Frankrig	Fluoxétine Viartis 20 mg, gélule
Grækenland	Fluoxetine/Mylan Capsules, 20mg/CAP
Holland	Fluoxetine Mylan 20mg, capsules
Irland	Gerozac 20mg Capsules, hard
Italien	Fluoxetina Mylan Generics
Luxembourg	Fluoxetine Mylan 20mg gélules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Spanien	Fluoxetina Viartis 20 mg cápsulas duras EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Fluoxetine 20 mg Capsules, Hard
Tyskland	Fluoxetin dura 20mg
Østrig	Fluoxetin 'Arcana' 20 mg – Kapseln

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.**