

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetin STADA

20 mg dispergerbara tabletter

Fluoxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluoxetin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin STADA
3. Hur du använder Fluoxetin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluoxetin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetin STADA är och vad det används för

Fluoxetin Stada är ett antidepressivt läkemedel som tillhör gruppen som kallas selektiva seretoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fluoxetin Stada används

till vuxna för att behandla:

- Depressiva sjukdomar (egentliga depressioner).
- Tvångssyndrom (upprepade tvångstankar med okontrollerat beteende).
- Bulimi (ätstörning): Fluoxetin Stada används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och så kallad självrensning (ett kompensatoriskt beteende för att kontrollera vikten med exempelvis kräkningar, laxering eller träning).

Till barn och ungdomar 8 år och äldre för att behandla:

måttlig till svår egentlig depression, om depressionen inte förbättrats efter 4-6 psykologiska behandlingstillfällen. Läkaren kommer bara att erbjuda antidepressiv medicin till ett barn eller till en ung person med måttlig till svår egentlig depression tillsammans med samtidig psykologisk behandling.

Fluoxetin som finns i Fluoxetin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin STADA

Använd inte Fluoxetin STADA

- om du är allergisk mot fluoxetin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som kallas irreversibla icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, som också används för att behandla depression) så som iproniazid, eller har tagit dem vid någon tidpunkt de senaste två veckorna. Din läkare kommer att ge dig råd om hur du ska börja ta Fluoxetin Stada när du har slutat ta MAO-hämmare. Likadant, måste du vänta i minst fem veckor när du byter behandling från Fluoxetin Stada till en MAO-hämmare. Fråga din läkare
- om du tar ett läkemedel som kallas metoprolol som används vid hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluoxetin Stada, särskilt om du har eller har haft någon av följande medicinska tillstånd eller sjukdomar:

- **Klåda eller andra allergiska (överkänslighets-) reaktioner.** Om du får en allergisk reaktion såsom klåda eller svullnad i ansiktet, läppar, tunga och/eller svalget (ibland med andningssvårigheter eller sväljsvårigheter), måste behandlingen med Fluoxetin Stada avbrytas. Ring din läkare eller ta dig till närmsta akutmottagning genast.
- Om du har **epilepsi** eller har haft krampanfall tidigare. Om du får ett anfall eller upplever en ökning i anfallsfrekvensen,

kontakta genast din läkare då användningen av fluoxetin kan behöva avbrytas.

- **Elchocksbehandling (ECT)** Elchocksbehandling är en behandling för depression. Om du tar fluoxetin när du får ECT-behandling kan kramperna man får vara längre än vanligt. Du måste därför berätta för din läkare att du tar detta läkemedel.
- Om du tidigare har haft **mani**. Om du får en manisk episod ska du genast kontakta din läkare. Användningen av fluoxetin kan behöva avbrytas.
- **Försämrad lever- eller njurfunktion.** Du kan behöva ta en lägre dos av Fluoxetin Stada om din lever inte fungerar normalt.
- **Om du får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer).** Se "Andra läkemedel och Fluoxetin Stada".
- **Hjärtsjukdom.** Om du har en hjärtsjukdom ska du ta Fluoxetin Stada med försiktighet. Du kan behöva ta en lägre dos Fluoxetin Stada.
- **Viktnedgång.** Du kan gå ner i vikt när du tar Fluoxetin Stada.
- **Diabetes.** Behandling med Fluoxetin Stada kan få blodsockret att sjunka för lågt. När du slutar ta Fluoxetin Stada kan blodsockernivåerna stiga för mycket. Din läkare kan därför behöva justera dosen på dina diabetesläkemedel.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv. Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av ångest. Be dem gärna att läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

- **Akatisi (oförmåga att sitta stilla) eller psykomotorisk rastlöshet (en ångestskapande rastlöshet med konstant behov att röra sig).** Du kan utveckla en obehaglig eller ångestskapande rastlöshet och ett konstant behov att röra sig. Ofta kan du samtidigt upptäcka att du inte kan sitta eller stå stilla. Detta inträffar mest sannolikt under de första veckorna av behandlingen. Om du upptäcker något av dessa symtom, kontakta din läkare.
- Om du **tidigare har haft blödningssjukdomar** eller om du **får blåmärken eller onormala blödningar** inklusive vaginala

blödningar, kräks blod eller har blod i avföringen eller om du är gravid (se Graviditet, amning och fertilitet).

- Om du tar **läkemedel som påverkar blodets koagulationsförmåga** (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Stada").
- Om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom). Du kan utveckla förstörade pupiller (mydriasis). Försiktighet bör iakttas. Tala med din läkare.
- Om du börjar få feber, muskelstelhet eller skakningar, förändringar i din mentala status som förvirring, irritation och extrem orolighet kan du ha fått så kallat **serotonergt syndrom** eller **malignt neuroleptikasyndrom**. Även om detta syndrom är ovanligt kan det ge upphov till potentiellt livshotande tillstånd. Kontakta därför omedelbart din läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- Behandling med vissa monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), vissa används för att behandla depression. Några fall av allvarliga och ibland dödliga biverkningar har rapporterats hos patienter som fått SSRI i kombination med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare. Dessa fall påminnande om serotonergt syndrom. Därför får Fluoxetin Stada inte användas i kombination med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare. På grund av att effekten av MAO-hämmare vara i två veckor, bör behandlingen med fluoxetin endast påbörjas 2 veckor efter behandlingen med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare är avslutat. På samma sätt bör det gå minst 5 veckor efter behandlingen med Fluoxetin Stada är avslutat innan en behandling med icke-

selektiv MAO-hämmare påbörjas (Se "Andra läkemedel och Fluoxetin Stada").

Läkemedel såsom Fluoxetin Stada (s.k. SSRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar

Fluoxetin Stada ska normalt sett inte användas till barn och ungdomar under 18 år förutom för behandling av måttlig till svår egentlig depression hos barn och ungdomar mellan 8 till 18 år.

Dessutom bör du veta att patienter under 18 år kan ha en ökad risk för biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Fluoxetin Stada skrivas ut av läkare till patienter under 18 år eftersom han/hon anser att det är för deras eget bästa och/eller för att behandla måttlig till svår egentlig depression hos barn och ungdomar mellan 8 och 18 år. Om din läkare har skrivit ut Fluoxetin Stada till en patient under 18 år och du vill diskutera detta, hör av dig till din läkare igen. Du ska berätta för din läkare om några av symtomen beskrivna ovan uppkommer eller blir värre när patienter under 18 år tar Fluoxetin Stada. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu ej fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fluoxetin STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du bör också tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit (traditionellt) växtbaserade läkemedel.

Notera att fluoxetin stannar kvar i kroppen under en lång tid efter att du har slutat att ta läkemedlet. Detta betyder att det kan orsaka reaktioner med andra läkemedel upp till 5 veckor efter att du slutat behandlingen med fluoxetin.

Följande läkemedel kan påverka eller bli påverkade av fluoxetin:

- Vissa monoaminoxidashämmare (irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare, se även "Ta inte Fluoxetin Stada") t.ex. iproniazid. Några fall av allvarliga och ibland dödliga biverkningar har rapporterats hos patienter som fått SSRI i kombination med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare. Dessa fall påminnande om serotonergt syndrom. Symtom på en sådan interaktion är:
 - hypertermi (onormalt hög kroppstemperatur)
 - rigiditet (muskelstelhet)
 - myoklonus (ofrivilliga muskelsammandragningar)
 - snabba växlingar av vitala tecken (plötsliga förändringar i din puls, andningsfrekvens, eller blodtryck)
 - mentala förändringar inklusive förvirring, irritabilitet och extrem upprördhet som övergår i delirium (ditt sinne vandrar, med oöverskådliga tal och nedsatt medvetande) och medvetslöshet (koma) (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")

Därför

Ta inte Fluoxetin Stada under minst 2 veckor efter avslutad behandling med en irreversibel MAO-hämmare (t.ex. iproniazid). På samma sätt måste du också vänta när du byter från behandling med fluoxetin till en MAO-hämmare. I det här fallet, ska du inte ta en MAO-hämmare under minst fem veckor efter sista dosen av Fluoxetin Stada. Om Fluoxetin Stada har tagits under en längre tid och/ eller i hög dos, bör ett längre intervall övervägas av din läkare. Ändra inte din medicinering utan att tala med din läkare.

- Metoprolol som används vid hjärtsvikt; risken för metoprolol biverkningar kan öka.
- Litium (för bipolär sjukdom, en psykisk sjukdom), tramadol (ett smärtstillande läkemedel), triptaner t.ex. almotriptan eller anratriptan (för behandling av migrän), tryptofan (t.ex. i sömnläkemedel), selegilin (mot Parkinson sjukdom), linezolid, metyltioninklorid (metylenblått), Johannesört (*Hypericum perforatum*, en växtprodukt som finns i flera (traditionellt) växtbaserade läkemedel och vissa läkemedel). Det finns en ökad risk för serotonergt syndrom när dessa läkemedel administreras samtidigt med Fluoxetin Stada. När Fluoxetin Stada används i kombination med dessa läkemedel kommer din läkare att göra tätare kontroller. Din läkare kan behöva sänka dosen av vissa läkemedel (t.ex. MAO-A-hämmare inklusive linezolid och metyltioninklorid (metylenblått)) vid administrering med Fluoxetin Stada och noggrann klinisk övervakning kommer att behövas.
- Fenytoin för behandling av epilepsi eftersom Fluoxetin Stada kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel. Din läkare kan behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Stada ges samtidigt.

- Flekainid och propafenon (för hjärtproblem), nebivolol (för att sänka blodtryck och för hjärtproblem), atomoxetin (används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet ADHD), karbamazepin (mot epilepsi), tricykliska antidepressiva (mot depression) och risperidon (för psykiska sjukdomar). Eftersom Fluoxetin Stada möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel kan din läkare behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Stada.
- Tamoxifen (som används för att behandla bröstcancer). Din läkare kan behöva överväga en annan antidepressiv behandling eftersom fluoxetin kan ändra blodkoncentrationen av detta läkemedel och en minskning av tamoxifens effekt inte kan uteslutas.
- Mekitazin (för behandling av allergier och snuva). Fluoxetin kan öka risken för biverkningar av mekitazin.
- Läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin), behandling mot malaria (särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin).
- Orala antikoagulantia (för att sänka blodets förmåga att levera sig, t.ex. warfarin).
- Läkemedel som påverkar blodplättarnas funktion (de kan öka risken för blödning) såsom

- fenotiaziner och atypiska antipsykotika (såsom klozapin), som används vid psykiska sjukdomar
- acetylsalicylsyra (för att behandla smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, används för att behandla smärta och inflammation).
- Cyproheptadin (för behandling av allergiska reaktioner).
- Läkemedel som sänker natriumnivån i blodet (t.ex. diuretika (vattendrivande tabletter), desmopressin, karbamazepin och oxkarbazepin).
- Läkemedel som kan sänka kramptröskeln, t.ex. tricykliska antidepressiva, andra SSRI-preparat, fentiaziner, butyrofenoner, meflokin, klorokin, bupropion, tramadol.

Fluoxetin STADA med alkohol

Samtidig användning av Fluoxetin Stada och alkohol rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Rapporter har förekommit, som tyder på en ökad risk för hjärtmissbildningar hos spädbarn vars mödrar använde Fluoxetin Stada under de första månaderna av graviditeten. I befolkningen föds normalt ungefär 1 av 100 spädbarn med hjärtfel. Denna missbildning ökade i frekvens till ungefär 2 av 100 då mödrar behandlades med Fluoxetin Stada. Du och din läkare kan ta

beslutet att gradvis avsluta behandlingen om du är gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Fluoxetin Stada.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Fluoxetin Stada. När läkemedel såsom Fluoxetin Stada används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Din läkare kan bestämma om du kan ta fluoxetin vid graviditet, men försiktighet ska iakttas, speciellt under senare delen av graviditeten och före förlossningen. Följande symtom har dock rapporterats från nyfödda barn: irritation, skakningar, hypotoni (lågt blodtryck), muskelsvaghet, ihållande gråt, svårigheter att suga eller sova.

Om du tar Fluoxetin Stada i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Fluoxetin Stada så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk. Biverkningar har rapporterats från ammade barn. Din läkare kan råda dig att inte

amma när du tar Fluoxetin Stada. Alternativt kan det vara möjligt att ta den lägsta effektiva dosen av Fluoxetin Stada och fortsätta amma. Detta minskar biverkningarna till ett minimum.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att fluoxetin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av fluoxetin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör undvika att köra bil eller använda farliga maskiner tills du är rimligt säker på att din förmåga att utföra dessa uppgifter inte påverkas. Fluoxetin Stada kan liksom andra antidepressiva läkemedel påverka ditt omdöme eller den reaktionsförmåga som krävs för att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluoxetin STADA innehåller laktos (mjölksocker)

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Fluoxetin STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering för vuxna och äldre:

Behandling av egentlig depression:

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen.

Din läkare kan öka dosen efter tre till fyra veckor om du inte svarar på behandlingen. Om det behövs kan dosen gradvis ökas upp till maximalt 60 mg. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får minsta effektiva dos.

Du kanske inte mår bättre med en gång när du börjar ta ditt läkemedel mot depression. Detta är vanligt eftersom en förbättring av depressiva symtom kanske inte kommer förrän efter de första veckorna.

Patienter med depression bör behandlas under en period på minst 6 månader.

Behandling av tvångssyndrom

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Din läkare kan öka dosen efter två veckor om du inte svarar på behandlingen. Om nödvändigt kan dosen ökas gradvis upp till maximalt 60 mg per dag.

Om ditt tillstånd inte blir bättre inom 10 veckor kommer din läkare att utvärdera om du ska fortsätta behandlingen med fluoxetin. Om du har haft god effekt kan din läkare fortsätta din behandling utöver 10 veckor. Dosen kommer att anpassas individuellt för dig så att du får den lägsta effektiva dosen. Med jämna mellanrum

kommer din läkare att utvärdera om du behöver fortsatt behandling.

Bulimi

För vuxna och äldre rekommenderas en dos på 60 mg dagligen.

För behandling av alla ovan nämnda tillstånd:

Rekommenderad dos kan ökas eller minskas. Säkerhet och effekt för behandling med doser på mer än 80 mg per dag har inte blivit undersökt ordentligt. Höga doser kommer därför bara att skrivas ut när din läkare känner att nyttan överväger riskerna.

Användning för barn och ungdomar äldre än 8 år:

Behandling av måttlig till svår egentlig depression:

Behandlingen ska sättas in och kontrolleras av specialist.

Startdosen är 10 mg per dag. Läkaren kan skriva ut lägre doser till barn med låg vikt.

Behandlande läkare kommer att justera dosen noggrant och individuellt så att barnet eller ungdomen får den lägsta effektiva dosen. Efter en till två veckor kan läkaren öka dosen till 20 mg per dag.

Han kommer att undersöka behovet av fortsatt behandling med Fluoxetin Stada efter 6 månader, och ompröva behandlingen om inte tillståndet har förbättrats inom 9 veckors behandling.

Äldre:

Försiktighet rekommenderas när dosen ökas och den dagliga dosen bör inte överskrida 40 mg. Högsta rekommenderade dos är 60 mg.

Patienter med nedsatt leverfunktion eller patienter med andra läkemedel som kan påverka nivåerna av Fluoxetin Stada (din läkare känner till dessa):

Din läkare kan skriva ut en lägre dos eller rekommendera en längre tid mellan doseringstillfällena.

Hur man tar läkemedlet

Du kan ta tabletten tillsammans med eller mellan måltider. Fluoxetin Stada kan sväljas hel med vatten eller lösas upp i vatten. Svälj den upplösta tabletten genast och fullständigt. Om du måste ta mer än en tablett per dag kan du ta dem som en delad dos eller alla samtidigt som en enda dos.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin STADA

Symtom på överdosering inkluderar illamående, kräkningar, krampanfall, hjärtproblem från oregelbunden hjärtrytm utan symtom till en hjärtattack; lungor som inte fungerar ordentligt vilket kan orsaka andningssvårigheter, förändringar i hjärnan och ryggmärgen såsom upphetsning och en förändrad medvetandegrad eller medvetslöshet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen med Fluoxetin Stada om du kan.

Om du har glömt att ta Fluoxetin STADA

Om du missat en dos, oroa dig inte. Ta din nästa dos nästa dag som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fluoxetin STADA

Sluta inte att ta Fluoxetin Stada om inte din läkare säger åt dig att göra så. När du avslutar behandlingen ska din dos av Fluoxetin Stada minskas gradvis under flera veckor eller månader för att minska utsättningssymtomen (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Utsättningssymtom

Du kan få utsättningssymtom när du slutar ta Fluoxetin Stada. Dessa är vanliga särskilt om du tvärt slutar ta Fluoxetin Stada.

Utsättningssymtom inkluderar yrsel, känselrubbingar (inklusive stickningar och domningar), sömnstörningar, inklusive oförmåga att sova (insomnia) och intensiva drömmar, svaghet, upphetsning eller ångest, illamående och/eller kräkningar, skakningar och huvudvärk.

Vanligtvis är dessa symtom milda till måttliga. Dock kan de bli svåra. Vanligen inträffar de under de första dagarna efter avslutande av behandlingen och blir bättre inom två veckor. De kan dock vara i 2-3 månader eller längre. Berätta för din läkare om något av dessa symtom blir allvarlig eller påverkar ditt dagliga liv. Han eller hon kan be dig att börja ta dina tabletter igen och sedan minska dosen ännu långsammare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Oönskade effekter kan uppkomma mindre ofta och bli mindre allvarliga allt eftersom din behandling fortgår. Dessa biverkningar medför inte alltid att du måste avsluta behandlingen.

I likhet med andra läkemedel som Fluoxetin Stada, har följande biverkningar setts:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnsvårigheter (insomnia)
- huvudvärk
- lös avföring (diarré), sjukdomskänsla (illamående)
- mental eller fysisk trötthet (utmattning),

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dålig aptit
- viktninskning
- nervositet, ångest
- känna sig spänd
- rastlöshet
- sömnproblem (sömnstörningar), t.ex. ovanliga drömmar
- trötthet (somnolens)
- dålig koncentration (uppmärksamhetsstörning), yrsel, slöhet
- smakförändring (dysgeusi)
- okontrollerade skakande rörelser (tremor)

- dimsyn
- känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- plötslig rodnad i ansiktet (flush)
- gäspningar
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- muntorrhet
- hudutslag, nässelfeber (urtikaria), klåda (pruritus)
- ymniga svettningar (hyperhidros)
- ledvärk (artralgi)
- täta urintömningar
- oväntad vaginalblödning
- sexuella problem som svårigheter att behålla en erektion för sexuell aktivitet (erektil dysfunktion), tidig utlösning eller fördröjd utlösning (ejakulationstörning), minskad sexlust (minskad libido)
- känna sig skakig eller ha frossa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känna sig avskärmad från sig själv
- konstiga tankar
- onormalt upprymdhet (förhöjd humör, euforisk sinnesstämning)
- orgasmproblem
- gnissla tänder
- självmordstankar eller tankar på att skada sig själv
- en plågsam rastlöshet med konstant behov av att röra sig (psykomotorisk hyperaktivitet)
- muskelryckningar (myoklonus), ofrivilliga rörelser (dyskinesi) eller problem med balans och koordination (ataxi)

- förstörade pupiller (mydriasis)
- svårigheter att komma ihåg saker (försämrat minne)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- lågt blodtryck (hypotension)
- andnöd (dyspné)
- näsblödningar (epistaxis)
- svårigheter att svälja (dysfagi)
- blödning i tarmen (gastrointestinal blödning)
- håravfall (alopeci)
- ökad tendens att få blåmärken
- kallsvettning
- svårigheter att tömma blåsan (dysuri)
- sexuell oförmåga (sexuell dysfunktion)
- allmänt obehag (sjukdomskänsla), onormal känsla, köldkänsla, värmekänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken (trombocytopeni)
- lågt antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- allergisk reaktion (anafylaktoid reaktion)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, ledvärk, muskelvärk, svullna lymfkörtlar och / eller influensaliknande symtom (serumsjuka)
- Låga natriumhalter i blodet (hyponatremi) inklusive natriumnivåer under 110 mmol / l i blodserum. Detta kan i vissa fall bero på för hög insöndring av antidiuretiskt hormon. Denna biverkning är mest sannolikt om du är äldre och också

tar vätskedrivande tabletter (diuretika). Det blir oftast bättre när du slutar behandlingen.

- extremt förhöjt humör, mycket energi, och ovanliga tankemönster (mani); ihållande upprymd eller irriterad sinnesstämning (hypomani)
- att se eller känna något som inte finns (hallucinationer)
- stark oro
- panikattacker
- förvirring
- stamning (dysphemia)
- aggression
- krampanfall (konvulsioner)
- oförmåga att sitta stilla (akatisi, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- okontrollerbara rörelser av munnen, tungan och lemmar (buccoglossal syndrom)
- serotonergt syndrom, en reaktion som orsakas av ett överskott av den kroppsegna substansen serotonin (för symptom se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet")
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (ventrikulär arytmi inklusive torsades de pointes), onormal hjärtaktivitet som visas med EKG (QT-förlängning på EKG)
- inflammation i ett blodkärl (vaskulit)
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation)
- halsont (faryngit)
- lungproblem inklusive lunginflammation och fibros (bildningen av fibrös vävnad i lungorna). Du kan få andnöd innan du får dessa tecken på sjukdom.
- smärta i matstrypen
- snabb svullnad av halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget (angioödem)

- blödningar under huden (ekkymos)
- känslighet för solljus (fotosensivitet)
- lila eller röda knappålsstora prickar i huden (purpura)
- svåra och livshotande hudreaktioner inklusive utslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfjällning, feber. Detta kan vara tecken på Erythema Multiforme och kan utvecklas till Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom). För symtom av dessa biverkningar, se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet")
- muskelsmärta (myalgi)
- svårigheter att urinera (urinretention, störningar vid urinering)
- ihållande, smärtsam erektion (priapism)
- höga halter av ett hormon som kallas prolaktin (hyperprolaktinemi), överdriven produktion av bröstmjölks (galaktorré)
- blödning i slemhinnor (mucosal blödning)
- gulfärgning av hud och ögonvita är tecken på försämrad leverfunktion / hepatit
- onormala leverfunktionsvärden (transaminaser, förhöjt gammaglutamyltransferas).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- försämrad koncentration
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information.

Andra möjliga biverkningar:

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Utsättningssymtom

Dessa uppträder särskilt om du plötsligt slutar att använda fluoxetin. Symtomen är:

- myrkrypningar (parestesier), skakningar, huvudvärk
- sömnstörningar (inklusive insomni och intensiva drömmar), svaghet, oro, ångest,
- yrsel, illamående och/ eller kräkningar.

(se även avsnitt 3. "Om du slutar ta Fluoxetin Stada").

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

I studier på barn har följande ytterligare biverkningar rapporterats

- självmordstankar och självmordsbeteende och aggressivitet
- maniska reaktioner, inklusive extremt förhöjd sinnesstämning, energi och onormala tankemönster (mani) och kvarstående uppsluppen eller irriterad sinnesstämning (hypomani).
- tillväxthämning (minskad ökning i längd och vikt)
- försenad sexuell mognad eller sexuell dysfunktion
- sänkta nivåer av alkalinfosfatas (ett enzym som finns i levern).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fluoxetin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fluoxetin.

En Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbartablett innehåller 20 mg fluoxetin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit rund tablett med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbara tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar av plast och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 och 100 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Sanico N.V., Industriezone IV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-07