

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetine Accord

20 mg kapsel, hård
fluoxetinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluoxetine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluoxetine Accord
3. Hur du tar Fluoxetine Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluoxetine Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetine Accord är och vad det används för

Fluoxetine Accord innehåller den aktiva substansen fluoxetin vilket är ett antidepressivt medel som tillhör läkemedelsgruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare.

Läkemedlet används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Episoder av egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Bulimi (hetsätning): Fluoxetine Accord används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning

Barn och ungdomar från 8 års ålder:

- Måttlig till svår egentlig depression, om 4-6 behandlingstillfällen med psykologisk behandling inte gett resultat.

Fluoxetine Accord ska ges till barn eller ungdomar med måttlig till svår egentlig depression endast i kombination med psykologisk behandling.

Så här fungerar fluoxetin

Alla har en substans som kallas serotonin i hjärnan. Personer som är deprimerade, har tvångssyndrom eller bulimi har lägre nivåer av serotonin än andra. Det är inte helt klarlagt hur fluoxetin eller andra SSRI-preparat fungerar men de kan bidra genom att öka nivåerna av serotonin i hjärnan.

Behandling av dessa tillstånd är viktiga för att hjälpa dig bli bättre. Om du inte får behandling kanske ditt tillstånd inte försvinner och kan blir allvarligare och svårare att behandla.

Du kan behöva behandlas under några veckor eller månader för att säkerställa att du är fri från symtom.

Fluoxetin som finns i Fluoxetine Accord 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 tar Fluoxetine Accord

Ta inte Fluoxetine Accord 20 mg om du är:

- allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Fluoxetine Accord (*se avsnitt 6*). Sluta omedelbart ta läkemedlet om du får utslag eller någon annan allergisk reaktion (t.ex. klåda, svullna läppar eller ansikte eller andfåddhet) och kontakta läkare direkt.
- tar andra läkemedel som kallas irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eftersom allvarliga och till och med livshotande reaktioner kan inträffa (t.ex. iproniazid för att behandla depression).

Behandling med Fluoxetine Accord får inte påbörjas inom 2 veckor efter avslutad behandling med en irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare.

Ta inte någon irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandling med Fluoxetine Accord avslutats. Om Fluoxetine Accord har använts under lång tid och/eller i hög dos måste läkaren överväga ett längre uppehåll.

- tar metoprolol (ett läkemedel som används vid hjärtsvikt) eftersom det finns en ökad risk för att hjärtat slår för långsamt.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluoxetine Accord om du:

- har hjärtproblem
- får feber, muskelstelhet eller skakningar och förändras mentalt såsom förvirring, irritabilitet och extrem oro. Du kan ha fått s.k. serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Användning av Fluoxetine Accord tillsammans med andra mediciner kan leda till serotonergt syndrom. Detta syndrom är sällsynt men om det inträffar kan det ge upphov till potentiellt livshotande tillstånd. **Kontakta läkare omedelbart** eftersom behandling med Fluoxetine Accord kan behöva avslutas (se ”*Andra läkemedel och Fluoxetine Accord*”).
- har eller tidigare har haft mani. Kontakta läkare omedelbart om du får en manisk episod. Behandling med Fluoxetine Accord kan behöva avslutas

- tidigare har haft en blödningssjukdom eller blåmärken eller ovanliga blödningar eller om du är gravid (se Graviditet, amning och fertilitet)
- pågående behandling med blodförtunnande medel (se "*Andra läkemedel och Fluoxetine Accord*")
- har epilepsi eller kramper. Om du får kramper eller upplever en ökad anfallsfrekvens, kontakta läkare omedelbart – behandling med Fluoxetine Accord kan behöva avslutas
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- pågående behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "*Andra läkemedel och Fluoxetine Accord*")
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om dosen Fluoxetine Accord ökas
- har diabetes (din läkare kan behöva justera dosen av insulin eller annat diabetesläkemedel)
- har leverproblem (din läkare kan behöva justera dosen)
- låg hjärtfrekvens i vila och/eller om du vet att du har saltbrist som en följd av långvarig diarré och kräkningar (illamående) eller användning av diuretika (urindrivande tabletter)
- pågående behandling med diuretika (urindrivande medel), särskilt om du är äldre
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat)

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

Har självmordstankar och dina symtom på depression eller ångest förvärras

Den som är deprimerad och/eller har ångeststörningar kan ibland ha tankar på att skada sig själv eller att begå självmord. Tankarna kan förstärkas när man först börjar ta antidepressiva medel, eftersom det tar tid innan dessa läkemedel börjar verka, vanligtvis cirka två veckor men ibland längre.

Det är mer sannolikt att du har sådana tankar:

- Om du tidigare har haft tankar på att begå självmord eller att skada dig själv.
- Om du är en ung vuxen person. Information från kliniska prövningar har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna under 25 år med psykisk sjukdom som behandlades med ett antidepressivt läkemedel.

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

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän **att du är deprimerad eller har en ångeststörning och be dem läsa igenom denna bipacksedel.** Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att din depression eller ångest förvärras eller om de oroar sig över att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar i åldrarna 8 till 18 år

Patienter under 18 år löper större risk för biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientligt beteende (främst aggressivitet, trotsbeteende och ilska) när de tar den här typen av läkemedel. Fluoxetine Accord ska endast användas till barn och ungdomar i åldrarna 8 till 18 år för behandling av måttlig till svår egentlig depression (i kombination med psykologisk behandling) och ska inte användas för att behandla några andra tillstånd.

Dessutom är endast begränsad information tillgänglig om långtidssäkerhet med Fluoxetine Accord beträffande tillväxt, pubertetsutveckling, psykologisk, emotionell och beteendemässig utveckling i denna åldersgrupp begränsad. Trots detta kan läkare skriva ut Fluoxetine Accord till patienter under 18 år för behandling måttlig till svår egentlig depression i kombination med psykologisk behandling om han/hon anser att det är till patientens bästa. Om din läkare har skrivit ut Fluoxetine Accord åt en patient under 18 år och du vill diskutera detta, bör du vända dig till läkaren. Du bör informera läkaren om något av ovan angivna symptom uppträder eller förvärras hos patienter under 18 år som tar Fluoxetine Accord. Fluoxetine Accord ska inte användas vid behandling av barn under 8 år.

Andra läkemedel och Fluoxetine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Fluoxetine Accord med:

- vissa irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare får inte användas med Fluoxetine Accord eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Ta inte Fluoxetine Accord"). Fluoxetinbehandling ska inte påbörjas förrän 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin) avslutats. **Ta inte** irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandling med

Fluoxetine Accord avslutats. Om Fluoxetine Accord har använts under lång tid och/eller i hög dos måste läkaren överväga ett längre uppehåll än 5 veckor.

- **metoprolol** vid användning för hjärtsvikt; det finns en ökad risk för att hjärtat slår för långsamt.

Fluoxetine Accord kan påverka det sätt följande läkemedel fungerar (interaktion):

- **tamoxifen** (används för att behandla bröstcancer). Eftersom Fluoxetine Accord kan ändra blodkoncentrationen av detta läkemedel, och eventuellt leda till en minskning av effekten av tamoxifen inte kan uteslutas, måste din läkare kanske överväga en annan antidepressiv behandling.
- **monoaminoxidashämmare A (MAO-hämmare av typ A)** inklusive moklobemid, linezolid (ett antibiotikum) och metyltioninklorid (även kallat metylenblått och används för behandling av methemoglobinemi orsakad av läkemedel eller kemisk produkt): på grund av risken för allvarliga och till och med dödliga reaktioner (kallat serotonergt syndrom). Behandling med fluoxetin kan påbörjas dagen efter att behandlingen med reversibla MAO-hämmare avslutats, men läkare kan vilja övervaka dig noggrant och använda en lägre dos av MAO-A-hämmaren.
- **mequitazin (mot allergier)**; eftersom intag av detta läkemedel med Fluoxetine Accord kan öka risken för förändringar av hjärtats elektriska aktivitet
- **fenytoin** (mot epilepsi): eftersom Fluoxetine Accord kan påverka blodnivåer av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mer försiktigt och göra kontroller när det ges tillsammans med Fluoxetine Accord.

- **litium, selegelin, johannesört, tramadol** (smärtstillande), **buprenorfin** (en slags opioid), **triptaner** (mot migrän) och **tryptofan**; det finns en ökad risk för lätt serotonergt syndrom när dessa läkemedel tas med Fluoxetine Accord. Läkaren kan utföra tätare uppföljningar.
- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. **antiarytmika av klass IA och III, antipsykotika** (t.ex. fenotiazinderivat, pimozid, halperidol), **tricykliska antidepressiva**, vissa **antimikrobiella medel** (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentimidin, **läkemedel mot malaria**, särskild halofantrin eller vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin), eftersom intag av ett eller flera av dessa läkemedel med Fluoxetine Accord kan öka risken för förändringar av hjärtats elektriska aktivitet.
- **antikoagulantia** (t.ex. warfarin), **NSAID-preparat** (t.ex. ibuprofen, diklofenak), **acetylsalicylsyra** och **andra läkemedel som kan tunna ut blodet** (inklusive klozapin som används för att behandla vissa mentala sjukdomar). Fluoxetine Accord kan ändra effekten av dessa läkemedel i blodet. Om behandling med Fluoxetine Accord påbörjas eller avbryts när du tar warfarin, kan läkaren behöva ta vissa prover, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- **ciproheptadin** (mot allergier); eftersom det kan minska effekten av Fluoxetine Accord
- **läkemedel som minskar halten av natrium i blodet** (inklusive läkemedel som leder till ökad urinering, desmopressin, karbamazepin och oxakarbazepin); eftersom dessa läkemedel kan öka risken för att halterna av natrium i blodet blir för låga vid intag av Fluoxetine Accord.
- **antidepressiva** som tricykliska antidepressiva, andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) eller bupropion, **meflokin** eller **klorokin** (används för att behandla malaria),

tramadol (används för att behandla svår smärta) andra **antipsykotika** som fentiaziner eller butyrofenoner; eftersom Fluoxetine Accord kan öka risken för krampanfall vid intag av dessa läkemedel

- **flekanid, propafenon, nebivolol** eller **enkainid** (mot hjärtproblem), **karbamazepin** (mot epilepsi), **atomoxetin** eller **tricykliska antidepressiva** (t.ex. **imipramin, desipramin** och **amitryptilin**) eller **risperidon** (mot schizofreni) eftersom Fluoxetine Accord eventuellt kan ändra blodnivåerna av dessa läkemedel. Läkaren kan behöva minska dosen av dessa när de administreras med Fluoxetine Accord.

Fluoxetine Accord med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat; det du föredrar
- Du bör inte dricka alkohol medan du tar detta läkemedel.

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

Tala om för din läkare så snart som möjligt att du är gravid, tror att du är gravid, eller om du planerar att bli gravid.

Studier som har gjorts tyder på en ökad risk för hjärtmissbildningar hos spädbarn vars mödrar använde fluoxetin 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.

När läkemedel såsom fluoxetin 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.

Om möjligt ska detta läkemedel inte användas under graviditet såvida inte nyttan överväger den potentiella risken. Således kan du och din läkare ta ett beslut om att gradvis avsluta behandlingen med Fluoxetine Accord om du är gravid eller planerar graviditet. Beroende på din situation, kan din läkare dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta behandlingen med Fluoxetine Accord.

Försiktighet bör dock iakttas vid användning under graviditet, särskilt under senare delen av graviditeten eller strax innan förlossningen eftersom följande effekter har rapporterats hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, amnings- och sömnsvårighet.

Om du tar Fluoxetine Accord 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 Fluoxetine Accord så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluoxetin utsöndras i bröstmjölks och kan ge biverkningar hos barn som ammas. Du ska endast amma om det är nödvändigt. Om du fortsätter att amma kan din läkare föreskriva en lägre dos av fluoxetin.

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

Din medicin kan påverka ditt omdöme och din koordination. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur Fluoxetine Accord påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluoxetine Accord kapslar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fluoxetine Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte fler kapslar än läkaren har ordinerat.

Svälj kapslarna tillsammans med ett glas vatten. Tugga inte kapslarna.

Vuxna:

Rekommenderad dos är:

- **Depression:** Rekommenderad dos är 1 kapsel (20 mg) dagligen. Din läkare kommer att se över och vid behov anpassa dosen 3-4 veckor efter behandlingsstart. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 3 kapslar (60 mg) dagligen. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Du kanske inte känner dig bättre omedelbart efter det att du börjat ta medicinen. Detta är vanligt eftersom en förbättring av depressionssymtom kan ta några veckor. Patienter med depression ska behandlas i minst 6 månader.
- **Bulimi:** Rekommenderad dos är 3 kapslar (60 mg) dagligen.
- **Tvångssyndrom:** Rekommenderad dos är 1 kapsel (20 mg) dagligen. *Din* läkare kommer att se över och vid behov justera dosen efter 2 veckors behandling. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 3 kapslar (60 mg) dagligen. Om ingen förbättring har inträffat inom 10 veckor ska behandlingen omprövas.

Användning för barn och ungdomar i åldrarna 8 till 18 år med depression:

Behandling ska inledas och övervakas av specialist. Startdosen är 10 mg/dag.

Efter 1 till 2 veckor kan läkaren höja dosen till 20 mg/dag. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Barn med låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Om behandlingen ger goda resultat, ska din läkare bedöma behovet för fortsatt behandling efter 6 månader. Om du inte förbättrats inom 9 veckor ska behandlingen omprövas.

Äldre:

Läkaren ökar dosen med större försiktighet och dygnsdosen ska i allmänhet inte överstiga 2 kapslar (40 mg). Högsta dos är 3 kapslar (60 mg) dagligen.

Nedsatt leverfunktion:

Om du har en leversjukdom eller använder andra läkemedel som kan påverka Fluoxetine Accord kan din läkare besluta att föreskriva en lägre dos eller att du ska ta Fluoxetine Accord varannan dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetine Accord

Ta inte fler kapslar än vad din läkare har ordinerat. 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 och återstående kapslar till läkaren.

Symtom på överdosering omfattar: illamående, kräkningar, kramper, problem med hjärtat (som t.ex. oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar omfattande allt från oro till medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Fluoxetine Accord

- Om du glömmer en dos, oroa dig inte. Ta nästa dos nästa dag vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du tar läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag kan det hjälpa dig att komma ihåg att ta det regelbundet.

Om du slutar att ta Fluoxetin 20 mg kapsel

- **Sluta inte** att ta Fluoxetine Accord utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta din medicin.
- Se till att du aldrig får slut på kapslar.

Du kan uppleva följande när du slutar att ta Fluoxetine Accord: yrsel, stickande känsla såsom myrkrypningar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar (kvaljningar), skakningar och huvudvärk.

De flesta som slutar ta Fluoxetine Accord upplever att symtomen är lätta och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom när behandlingen upphör ska du kontakta din läkare.

När behandlingen med Fluoxetine Accord avslutas kommer din läkare hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor för att minska risken för utsättningssymtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fluoxetine Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

- **Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus** om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se avsnitt 2).
- Om du får hudutslag eller allergisk reaktion som t ex klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andfåddhet, **sluta genast att ta Fluoxetine Accord och kontakta omedelbart din läkare.**
- Om du känner dig rastlös och inte kan sitta still är det möjligt att du har något som kallas akatisi. Om dosen av Fluoxetine Accord ökas kan detta få dig att må sämre. **Om detta inträffar, kontakta din läkare.**
- **Kontakta din läkare omedelbart** om huden blir röd eller du får någon annan hudreaktion eller det bildas blåsor och huden fjällar eller lossnar. Detta är mycket sällsynt.

De vanligaste biverkningarna (mycket vanliga biverkningar som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sömnlöshet, huvudvärk, diarré, illamående och trötthet.

Vissa patienter har haft:

- en samling symtom (s.k. serotonergt syndrom) som bl.a. omfattar oförklarlig feber med snabb andning eller snabb puls, svettningar, muskelstelhet eller skakningar, förvirring, extrem oro eller trötthet (endast sällsynt)
- svaghetskänsla, sömnhet eller förvirring, framförallt hos äldre personer och (äldre) personer som tar diuretika (urindrivande medel)
- långvarig och smärtsam erektion
- irritabilitet och extrem oro
- hjärtproblem, t.ex. snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp och som kan tyda på hjärtfrekvens med avvikande funktion.

Om du har någon av de ovanstående biverkningarna ska du kontakta läkare omedelbart.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som tagit fluoxetin kapslar:

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

- dålig aptit, viktninskning
- nervositet, ångest
- rastlöshet, koncentrationssvårigheter
- känna sig spänd

- minskad sexualdrift eller sexuella problem (inklusive svårighet att behålla erektion inför sexuell aktivitet)
- sömnsvärigheter, ovanliga drömmar, trötthet eller sömnighet
- yrsel
- smakförändring
- okontrollerade skakande rörelser
- dimsyn
- känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag
- värmevallningar
- gäspningar
- matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- utslag, nässelfeber, klåda
- ymniga svettningar
- ledvärk
- täta urintömningar
- oförklarad vaginalblödning
- känna sig skakig eller frossa

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

- känna sig avskärmad från sig själv
- konstiga tankar
- onormal upprymdhet
- sexuella problem, inklusive orgasmproblem, som emellanåt kvarstår efter avslutad behandling
- självmordstankar eller tankar på att skada dig själv
- gnissla tänder
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- minnesnedsättning

- förstorade (dilaterade) pupiller
- öronringning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- näsblödning
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få blåmärken
- oförklarliga blåmärken eller blödning
- kallsvettning
- svårigheter att kissa
- känna sig varm eller kall
- onormala levertestvärden

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

- låga halter av salt i blodet
- minskat antal blodplättar, som ökar risken för blödning eller blåmärken
- minskat antal vita blodkroppar
- våldsamt beteende
- hallucinationer
- agitation
- panikattacker
- förvirring
- stamning
- aggression
- anfall
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget

- ont i matstrupen
- leverinflammation (hepatit)
- lungproblem
- känslighet för solljus
- muskelsmärta
- svårigheter att urinera
- mjölkflöde ur bröstet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se Graviditet, amning och fertilitet i avsnitt 2 för mer information.

Benfrakturer - en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

De flesta av dessa biverkningar försvinner vid fortsatt behandling.

Hos barn och ungdom (8-18 år) - Förutom de eventuella biverkningarna som anges ovan kan fluoxetin minska tillväxt eller eventuellt fördröja sexuell mognad. Självmordsrelaterade beteenden (självmordsförsök och självmordstankar), fientlighet, mani och näsblödning har också rapporterats som vanliga hos barn.

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 Fluoxetine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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 fluoxetinhydroklorid. Varje kapsel innehåller 22,4 mg fluoxetinhydroklorid motsvarande 20 mg fluoxetin.

Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse (majs), renad talk, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Kapselhöljet innehåller: kinolingult (E104), erytrosin (E127), indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och gelatin.

Tryckbläcket innehåller: schellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol, och Ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluoxetine Accord är en hård kapsel. Varje kapsel innehåller 20 mg fluoxetin.

Kapslarna är ljusgröna/gula ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar, märkta "BJ" på överdelen och "F20" på underdelen, innehållande ett vitt till benvitt pulver.

Fluoxetinhydroklorid 20 mg kapslar är förpackade i PVC/aluminiumblister. Blisterkartor med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 98 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare .B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-10.