

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetin Sandoz

20 mg dispergerbara tabletter
fluoxetin

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 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 du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluoxetin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Sandoz
3. Hur du använder Fluoxetin Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluoxetin Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetin Sandoz är och vad det används för

Fluoxetin Sandoz innehåller den aktiva substansen fluoxetin som ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fluoxetin Sandoz används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna:

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Bulimi: Fluoxetin Sandoz används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

Barn och ungdom från 8 års ålder:

- Måttlig till svår egentlig depression, om depressionen inte förbättrats efter 4-6 psykologiska behandlingstillfällen.
Fluoxetin Sandoz ska ges till barn eller ungdom med måttlig till svår depression **endast** i kombination med psykologisk behandling.

Hur Fluoxetin Sandoz verkar

Alla människor har en substans som kallas serotonin i hjärnan. Det är inte helt känt hur Fluoxetin Sandoz och andra SSRI-preparat verkar, men de kan hjälpa genom att höja serotoninnivån i hjärnan. Det är viktigt att behandla dessa tillstånd för att du ska må bättre. Om tillståndet inte behandlas, går det kanske inte över och kan bli mera allvarligt och svårare att behandla.

Du kan behöva få behandling i några veckor eller månader för att garantera att du är symtomfri.

Fluoxetin som finns i Fluoxetin Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Fluoxetin Sandoz

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- ta inte flera tabletter och kontakta din läkare omedelbart om du får utslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullet ansikte eller läppar eller andningssvårigheter)
- om du tar läkemedel som kallas irreversibla icke-selektiva monoaminoxidashämmare (kallas även MAO-hämmare), eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall kan inträffa (t.ex. iproniazid som används för att behandla depression).

Behandling med Fluoxetin Sandoz får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare avslutats.

Ta **inte** någon irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med Fluoxetin Sandoz

avslutats. Om Fluoxetin Sandoz har använts under lång tid och/eller i en hög dos kan din läkare besluta om ett längre tidsintervall.

- om du tar metoprolol (för att behandla hjärtsvikt) eftersom det finns en ökad risk för att dina hjärtslag blir alltför långsamma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluoxetin Sandoz och om något av följande gäller dig:

- har någon hjärtsjukdom
- plötsligt får feber, muskelstelhet eller skakningar och förändras mentalt, t.ex. blir förvirrad, irriterad och extremt orolig. Du kan ha fått s.k. serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Det är sällsynt att detta syndrom uppträder men om det inträffar kan det ge upphov till potentiellt livshotande tillstånd. **Kontakta därför omedelbart din läkare.** Fluoxetin Sandoz behandlingen kan behöva avslutas.
- har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Fluoxetin Sandoz behandlingen kan behöva avslutas.
- tidigare haft besvär med blödningar eller förekomst av blåmärken eller ovanliga blödningar, eller om du är gravid (se "Graviditet")
- använder blodförtunnande läkemedel (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Sandoz")
- har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får kramp eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Fluoxetin Sandoz behandlingen kan behöva avslutas.

- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Sandoz")
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din Fluoxetin Sandoz dos ökas.
- har diabetes. Din läkare kan behöva ändra dosen av insulin eller annat läkemedel mot diabetes.
- har problem med levern. Din läkare kan behöva ändra dosen.
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller användning av diuretika (urindrivande medel)
- om du tar diuretika (urindrivande medel), särskilt om du är äldre
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

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

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller har ångestsyndrom 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 självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du vid något tillfälle 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 eller lider av oro/ångest. Be dem gärna 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.

Barn och ungdomar i åldern 8–18 år:

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Fluoxetin Sandoz ska endast användas till barn och ungdomar i åldern 8 till 18 år för behandling av måttlig till svår egentlig depression (i kombination med psykologisk behandling) och ska inte användas för att behandla andra tillstånd.

Dessutom föreligger endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av Fluoxetin Sandoz på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fluoxetin Sandoz skrivas ut av läkare till patienter under 18 år mot måttlig till svår egentlig depression i kombination med psykologisk behandling då läkaren anser att detta är för ditt bästa. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Fluoxetin Sandoz ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

Fluoxetin Sandoz ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Andra läkemedel och Fluoxetin Sandoz

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

Ta inte Fluoxetin Sandoz med:

- vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas med Fluoxetin Sandoz eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fluoxetin Sandoz"). Behandling med Fluoxetin Sandoz får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin) avslutats. **Ta inte** någon irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med Fluoxetin Sandoz avslutats. Om Fluoxetin Sandoz har använts under lång tid och/eller i en hög dos kan din läkare besluta om ett längre tidsintervall.
- **metoprolol** när det används mot hjärtsvikt; det finns en ökad risk för att dina hjärtslag kan bli alltför långsamma.

Fluoxetin Sandoz kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion):

- **tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetin Sandoz kan ändra blodkoncentrationen av

detta läkemedel, vilket eventuellt kan leda till en minskning av tamoxifens effekt, måste din läkare kanske överväga en annan antidepressiv behandling

- **monoaminooxidashämmare A (MAO-A-hämmare)** inkluderande linezolid (ett antibiotika) och metyltioninklorid (även känt som metylenblått vilket används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet); pga risk för allvarliga och även dödliga reaktioner (kallas serotonergt syndrom). Behandling med fluoxetin kan påbörjas dagen efter behandling med reversibel MAO-hämmare avslutats men läkaren kan vilja kontrollera dig noggrant och använda en lägre dos av MAO-A-hämmaren.
- **mequitazin** (mot allergi); eftersom det finns ökad risk för förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat om man tar detta läkemedel med Fluoxetin Sandoz
- **fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fluoxetin Sandoz kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Sandoz ges samtidigt
- **litium, selegilin, johannesört, tramadol** (smärtstillande läkemedel), **buprenorfin, triptaner** (mot migrän) och **tryptofan**; risken för milt serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel ges samtidigt med Fluoxetin Sandoz. Din läkare kommer att göra tätare kontroller.
- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom **Klass IA och III antiarytmika** (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), **antipsykotika** (t.ex. fenotiazinderivater, pimozid, haloperidol), **tricykliska antidepressiva** (läkemedel mot depression), vissa **antimikrobiella läkemedel** (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin givet intravenöst, pentamidin), **behandling mot malaria**, särskilt halofantrin eller vissa **antihistaminer**

(astemizol, mizolastin); eftersom användning av ett eller flera av dessa läkemedel tillsammans med Fluoxetin Sandoz kan öka risken för förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat

- **antikoagulantia** (såsom warfarin), **NSAID** (såsom ibuprofen, diklofenak), **acetylsalicylsyra** och andra läkemedel som kan göra blodet tunnare (inkluderande klozapin, som används för att behandla vissa mentala störningar). Fluoxetin Sandoz kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin Sandoz samtidigt som du tar warfarin måste din läkare ta vissa prov, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- **ciproheptadin** (mot allergi); eftersom att det kan minska effekten av Fluoxetin Sandoz
- **läkemedel som sänker natriumhalten i blodet** (inkluderande läkemedel som ökar urinutsöndringen, desmopressin, karbamazepin och oxkarbazepin); eftersom de ökar risken för att natriumhalten i blodet blir alltför låg när de tas tillsammans med Fluoxetin Sandoz
- **antidepressiva** såsom trycykliska antidepressiva, andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller bupropion, **meflokin** eller **klorokin** (används för att behandla malaria), **tramadol** (används för att behandla svår smärta) eller **antipsykotika** (såsom fenotiaziner eller butyrofenoner); eftersom Fluoxetin Sandoz kan öka risken för krampanfall om det tas samtidigt med dessa läkemedel
- **flekainid**, **propafenon**, **nebivolol** eller **enkainid** (används vid hjärtsjukdom), **karbamazepin** (används vid epilepsi), **atomoxetin** eller **tricykliska antidepressiva** (t.ex. **imipramin**, **desipramin** och **amitriptylin**) eller **risperidon** (mot schizofreni); eftersom Fluoxetin Sandoz kan möjligen förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan

därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Sandoz.

Fluoxetin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Fluoxetin Sandoz kan intas med eller utan mat, vad du föredrar. Undvik alkohol då 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.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol (se **Fluoxetin Sandoz innehåller laktos, glukos, natrium och bensylalkohol**).

Graviditet

Tala med läkare så snart som möjligt om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller 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 nyfödda (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 och/eller läkare omedelbart.

Om möjligt ska detta läkemedel inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken. Således kan du och din läkare ta beslutet att gradvis avsluta behandlingen när du är eller före du blir gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Fluoxetin Sandoz.

Försiktighet ska iakttas vid användning under graviditet, särskilt under senare delen av graviditeten eller just före förlossningen, eftersom följande effekter har setts hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, svårigheter att suga och att sova.

Om du tar Fluoxetin Sandoz 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 Sandoz så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk och kan ge biverkningar på barn som ammas. Du ska endast amma om det är helt nödvändigt. Om du fortsätter amma kan din läkare förskriva en lägre dos.

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

Psykofarmaka såsom Fluoxetin Sandoz kan försämra omdömesförmåga och koordination. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Fluoxetin Sandoz påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluoxetin Sandoz innehåller laktos, glukos, natrium och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller laktos och glukos. Om du inte tål vissa sockerarter, skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

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

Detta läkemedel innehåller 0,027 mg bensylalkohol per dispergerbar tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar, eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora

mängder bensylalkohol kan lägres i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Fluoxetin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte flera tabletter än din läkare har bestämt.

Fluoxetin kan tas som en enkel dos eller delas upp på flera dosstillfällen.

Fluoxetin Sandoz dispergerbar tablett kan lösas i ett glas vatten, delas i två lika stora doser eller sväljas hel.

Vuxna:

Rekommenderad dos är:

- **Depression:**

Den rekommenderade dosen är 1 tablett (20 mg) per dag.

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 tabletter (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 depressionssymtomen kan ta några veckor.

Behandlingen mot depression ska pågå i minst 6 månader.

- **Bulimi:** Den rekommenderade dosen är 3 tabletter (60 mg) dagligen.
- **Tvångssyndrom:**

Den rekommenderade dosen är 1 tablett (20 mg) per dag.

Din läkare kommer att se över och vid behov anpassa dosen efter 2 veckors behandling. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 3 tabletter (60 mg) dagligen. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Fluoxetin Sandoz omprövas.

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

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist.

Begynnelsesdosen är 10 mg per dag. Efter en till två veckor kan din läkare öka dosen till 20 mg per dag. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos.

Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser.

Om behandlingen ger goda resultat, ska din läkare bedöma behovet av fortsatt behandling efter 6 månader. Om du inte förbättrats inom 9 veckor ska behandlingen omprövas.

Äldre:

Din läkare kommer att vara försiktigare med dosökningen om du är äldre. Dygnsdosen bör i allmänhet inte överstiga 2 tabletter (40 mg). Högsta dos är 3 tabletter (60 mg) dagligen.

Nedsatt leverfunktion:

Om du har leversjukdom eller använder läkemedel som kan påverka Fluoxetin Sandoz kan din läkare förskriva en lägre dos eller instruera dig att ta Fluoxetin Sandoz varannan dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin Sandoz

- 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 Fluoxetin Sandoz-förpackningen om du kan.

Symtom vid överdosering omfatta: illamående, kräkning, kramper, hjärtproblem (såsom oregelbunden hjärtrytm och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar allt från stark oro till medvetelslöshet.

Om du har glömt att använda Fluoxetin Sandoz

- Var inte orolig om du glömt ta en dos. Ta nästa dos dagen därpå vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Ta din medicin vid samma tid varje dag så kommer du lättare ihåg att ta den.

Om du slutar att ta Fluoxetin Sandoz

Sluta inte upp med att ta medicinen.

- utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar medicinen utan uppehåll.
- Se till att du alltid har medicin hemma.

Följande utsättningssymtom kan uppkomma när du slutar ta Fluoxetin Sandoz: yrsel, stickningar som av nålar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar, skakningar, huvudvärk.

De flesta som slutar ta Fluoxetin Sandoz upplever att symtomen är lätta och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Fluoxetin Sandoz, kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fluoxetin Sandoz avslutas kommer din läkare hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor så att risken för symtom efter behandlingens slut minskar.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 allergiska reaktioner** som t.ex. klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andningssvårigheter, **sluta genast att ta tableterna och kontakta omedelbart din läkare.**
- Om du känner dig **rastlös** och inte kan stå eller sitta still så kan du ha akatisi. Då dosen av Fluoxetin Sandoz ökas kan du känna dig sämre. Om detta inträffar **kontakta din läkare.**

- **Kontakta omedelbart din läkare** 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 utmattning.

Vissa patienter har haft:

- en samling symtom (s.k. serotonergt syndrom) som inkluderar oförklarad feber med snabb andning eller hjärtfrekvens, svettningar, muskelstelhet eller skakningar, förvirring, extrem oro eller sömnhet (uppträder endast sällsynt)
- svaghetskänsla, dåsighet eller förvirring, framförallt hos äldre personer och (äldre) personer som tar diuretika (vattendrivande tabletter)
- långvarig och smärtsam erektion
- irritabilitet och extrem oro
- hjärtproblem, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du står upp, vilket kan tyda på störningar i hjärtrytmen.

Om du har någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som tagit Fluoxetin Sandoz:

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

- dålig aptit, viktninskning

- nervositet, ångest
- rastlöshet, koncentrationssvårigheter
- känna sig spänd
- minskad sexlust eller sexuella problem (inklusive svårighet att behålla erektion inför sexuell aktivitet)
- sömnproblem, 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, oväntad 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
- ovanlig upprymdhet
- orgasmproblem
- självmords- eller självskadetankar
- tandgnissling
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- försämrat minne

- förstorade (dilaterade) pupiller
- öronringningar
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblödningar
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få blåmärken
- oförklarliga blåmärken eller blödningar
- kallsvettning
- svårigheter att urinera
- 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, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- lågt antal vita blodkroppar
- ovanligt vilt beteende
- hallucinationer
- oro
- panikattacker
- förvirring
- stamning
- aggressivitet
- krampanfall
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget
- smärta i matstrupen

- leverinflammation
- lungproblem
- känslighet för solljus
- muskelvärk
- oförmåga att urinera
- mjölkflöde ur bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen (postpartumblödning), se "Graviditet" 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 sannolikt vid fortsatt behandling.

Tillägg gällande barn och ungdomar (8-18 år) – I tillägg till de ovan listade biverkningarna kan fluoxetin minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmognaden. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar), fientlighet, mani och näsblödningar rapporterades också som en vanlig biverkning 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 Fluoxetin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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 motsvarande 20 mg fluoxetin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, natriumcyklamat, magnesiumstearat,

plommonarom (innehåller glukos, kiseldioxid, 1,2-propylenglykol, bensylalkohol), pepparmyntarom (innehåller maltodextrin, gummi arabicum).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluoxetin Sandoz 20 mg dispergerbar tablett är en vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på en sida.

De dispergerbara tablettorna är förpackade i aluminium/aluminium blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 70, 100 och 100 x 1 dispergerbara tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-02