

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetin Viatris

20 mg kapsel hård
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 några biverkningar, tala med din 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Viatris
3. Hur du använder Fluoxetin Viatris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluoxetin Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetin Viatris är och vad det används för

Fluoxetin Viatris är ett antidepressivt läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fluoxetin Viatris används vid:

Vuxna:

- Depression
- Tvångstankar och tvångshandlingar
- Bulimi (hetsätning). Fluoxetin Viatris 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 Viatris ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykologisk behandling.

Hur Fluoxetin Viatris verkar

Fluoxetin förstärker signalerna i hjärnan av signalsubstansen serotonin. Det är inte helt klarlagt hur Fluoxetin Viatris och andra SSRI-preparat fungerar, men de kan hjälpa genom att öka nivån av serotonin i hjärnan. Det är viktigt att behandla dessa tillstånd för att du ska må bättre. Om de inte behandlas kommer dessa tillstånd inte att försvinna och kan bli allvarigare och svårare att behandla.

Du kan behöva behandlas under några veckor eller månader för att säkerställa att du är symtomfri.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Viatris

Använd inte Fluoxetin Viatris:

- 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 monoaminooxidashämmare (kallas även MAO-hämmare), eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall kan inträffa (t.ex. iproniazid, fenelzin, tranylcypromin).

Behandling med Fluoxetin Viatris 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 Viatris avslutats. Om Fluoxetin Viatris 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 Viatris om du:

- 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.** Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- har andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel eller behandlas med buprenorfin (opioid) eller naloxon (opioidhämmare). Om dessa läkemedel används tillsammans med Fluoxetin Viatris kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Viatris").
- har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- tidigare har haft blödningsstörningar eller förekomst av blåmärken eller ovanliga blödningar, eller om du är gravid (se "Graviditet").
- använder blodförtunnande läkemedel (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Viatris").

- har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får kramp eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling).
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Viatrix").
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din fluoxetindos 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.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- tar diuretika (vattendrivande tabletter), särskilt om du är äldre.
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

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 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.

Viktnedgång kan uppkomma under behandling med Fluoxetin Viatris.

Utsättningssymtom om du slutar att ta Fluoxetin Viatris

När du slutar att ta Fluoxetin Viatris, speciellt om det sker abrupt, kan du uppleva utsättningssymtom (se "Hur du använder Fluoxetin Viatris").

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar 8 till 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 Viatris 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 vid andra indikationer.

Dessutom föreligger endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av Fluoxetin Viatris på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fluoxetin Viatris

skrivas ut av läkare till dig som är 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 Viatris 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 Viatris ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Sexuell dysfunktion

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

Andra läkemedel och Fluoxetin Viatris

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

Ta inte Fluoxetin Viatris med:

- Vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas med Fluoxetin Viatris eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fluoxetin Viatris"). Behandling med Fluoxetin Viatris 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 Viatris avslutats. Om Fluoxetin

Viatis 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.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Fluoxetin Viatis och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Fluoxetin Viatis utan att först tala med läkare, särskilt:

- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Ta inte heller buprenorfin (en opioid) eller naloxon (en opioidhämmare). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Fluoxetin Viatis och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

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

- **tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetin Viatis 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 moklobemid, linezolid (ett antibiotika) och metyltioninklorid (även känt som metylenblått vilket används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet); p.g.a. 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 Viatris.
- **fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fluoxetin Viatris kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Viatris ges samtidigt.
- **litium, selegilin, johannesört, tramadol** (smärtstillande läkemedel), **triptaner** (mot migrän) **och tryptofan**; risken för milt serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel ges samtidigt med Fluoxetin Viatris. 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. fenotiaziner, 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 Viatris 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 Viatris kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin Viatris 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 Viatris.
- **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 Viatris.
- **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 Viatris kan öka risken för krampanfall om det tas samtidigt med dessa läkemedel.
- **flekainid, propafenon, nebivolol** eller **enkainid** (används vid hjärtsjukdom), **karbamazepin** (används vid epilepsi), **tricykliska antidepressiva** (t. ex. **imipramin, desipramin** och **amitriptylin**) eller **risperidon** (mot schizofreni); eftersom Fluoxetin Viatris kan möjligen förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Viatris.

Fluoxetin Viatris med mat, dryck och alkohol

Mat: Tabletterna kan intas med eller utan mat.

Alkohol: Undvik alkohol då du tar Fluoxetin Viatris.

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 Fluoxetin Viatris 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 Fluoxetin Viatris.

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, svårighet att suga och att sova.

Om du tar Fluoxetin Viatris 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 Viatris 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

Fluoxetin Viatris kan försämra omdömesförmågan och koordinationen. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Fluoxetin Viatris påverkar dig.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluoxetin Viatris innehåller laktos

Fluoxetin Viatris innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Fluoxetin Viatris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Svälj kapslarna med lite vatten. Tugga inte kapslarna.

Vuxna

Rekommenderad dos är:

Depression: Den rekommenderade dosen är 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 kapslar (60 mg). Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Du kanske inte känner dig bättre omedelbart efter det att du har börjat ta medicinen. Detta är vanligt eftersom en förbättring av depressionssymtomen kan ta några veckor.

Behandlingen mot depression ska pågå i minst 6 månader.

Tvångstankar och tvångsbeteende: Den rekommenderade dosen är 1 kapsel (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 kapslar (60 mg) dagligen. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Fluoxetin Viatriis omprövas.

Bulimi: Den rekommenderade dosen är 3 kapslar (60 mg) dagligen.

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

Nedsatt leverfunktion: Om du har nedsatt leverfunktion kan dosen behövas minskas av din läkare.

Användning för barn och ungdomar

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

Behandlingen ska sättas in och kontrolleras av specialist.

Startdosen är 10 mg per dag. Eftersom 20 mg- kapseln inte kan delas i lika stora doser så kan man använda andra styrkor och typer av läkemedel som innehåller fluoxetin i de fall man behöver lägre dos än 20 mg. 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 dos en till 20 mg per dag.

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

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin Viatris

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 Viatris förpackningen om du kan.

Symptom vid överdosering: illamående, kräkning, kramper, problem med hjärtat (t.ex. oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar i allt från stark oro till medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Fluoxetin Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos dagen därpå vid vanlig tid.

Ta din medicin vid samma tid varje dag så kommer du lättare ihåg att ta den.

Om du slutar att ta Fluoxetin Viatris

Sluta inte att ta Fluoxetin Viatris förrän din läkare talar om för dig att sluta. Det är viktigt att du tar medicinen utan uppehåll.

- Sluta inte upp med att ta medicinen utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre.
- Se till att du alltid har medicin hemma.

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

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

Då behandlingen med Fluoxetin Viatris 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 allergisk reaktion som t.ex. klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andningssvårigheter, **sluta genast att ta Fluoxetin Viatris och kontakta omedelbart din läkare.**

- Om du känner dig orolig och inte kan stå eller sitta still kan du ha fått något som kallas akatisi. Då dosen av Fluoxetin Viatris 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 man står upp vilket kan indikera störningar i hjärtrytmen.

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

Dessa biverkningar har också rapporterats hos patienter som tagit Fluoxetin Viatris:

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

- dålig aptit, viktninskning
- nervositet, ångest
- rastlöshet, svårigheter med att koncentrera sig
- 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
- onormal upprymdhet

- sexuella problem, inklusive orgasmproblem, som emellanåt kvarstår efter avslutad behandling
- självmordstankar eller tankar på att skada sig själv
- gnissla tänder
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- försämrat minne
- förstorade (dilaterade) pupiller
- oljud i öronen
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblödningar
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få blåmärken
- oförklarliga blåmärken eller blödningar
- 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, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- minskat antal vita blodkroppar
- våldsamt beteende
- hallucinationer
- stark oro
- panikattacker
- förvirring

- stamning
- aggression
- anfall
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget
- smärta i kanalen som transporterar mat och vatten till din mage (matstrupen)
- hepatit (leversjukdom)
- 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" 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.

Barn och ungdomar (8-18 år) - I tillägg till ovan nämnda biverkningar, kan Fluoxetin Viatris minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmognaden. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar), fientlighet, mani och näsblödningar rapporterades också som vanliga biverkningar 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: fluoxetin. 1 kapsel innehåller fluoxetinhydroklorid motsvarande 20 mg fluoxetin.

Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, briljantblått

(E133), kinolingult (E104), titandioxid (E171), erytrosin (E127), indigokarmin (E132), gelatin, shellac, propylenglykol, ammoniak, koncentrerad, svart järnoxid (E172) och kalium hydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

HDPE-förpackning med skruvlock av polypropylen (med tryckkänslig vadd) innehållande 30, 100 respektive 250 kapslar.
PVC/PVDC/Al blisterförpackning innehållande 100x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-21