

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetin Orifarm

20 mg dispergerbar tablett

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

5. Hur Fluoxetin Orifarm ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetin Orifarm är och vad det används för

Fluoxetin Orifarm innehåller den aktiva substansen fluoxetin som ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptags-hämmare (SSRI).

Fluoxetin Orifarm används vid behandling av:

Vuxna:

- depressioner
- tvångstankar och tvångshandlingar
- bulimi (hets hunger); Fluoxetin Orifarm 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 Orifarm ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykologisk behandling.

Hur Fluoxetin Orifarm verkar:

Alla har ett ämne som kallas serotonin i hjärnan. Det är inte helt klarlagt hur Fluoxetin Orifarm och andra SSRI-preparat fungerar, men de kan hjälpa genom att öka nivån av serotonin i hjärnan. Det

är viktigt att behandla ditt 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 Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Orifarm

Använd inte Fluoxetin Orifarm

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller nyligen har tagit 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).
- om du tar metoprolol (för att behandla hjärtsvikt), eftersom det finns en ökad risk för att dina hjärtslag blir alltför långsamma.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fluoxetin Orifarm

- om du har någon hjärtsjukdom.
- om du plötsligt får feber, muskelstelhet eller skakningar och förändras mentalt, t.ex. blir förvirrad, irriterad och extremt orolig. Du kan ha fått 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-behandlingen kan behöva avslutas.
- om du har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Fluoxetin-behandlingen kan behöva avslutas.
- om du har tidigare haft blödningsstörningar, förekomst av blåmärken eller ovanliga blödningar eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du använder blodförtunnande läkemedel (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Orifarm").
- om du har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får kramp eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Fluoxetin-behandlingen kan behöva avslutas.

- om du får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling).
- om du får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Orifarm").
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din fluoxetindos ökas.
- om du har diabetes. Din läkare kan behöva ändra dosen av insulin eller annat läkemedel mot diabetes.
- om du får utslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullet ansikte eller läppar eller andningssvårigheter).
- om du har problem med levern.
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Läkemedel såsom Fluoxetin Orifarm (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 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.

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 Orifarm 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 finns endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av fluoxetin på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fluoxetin Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Utsättningssymtom om du slutar att ta Fluoxetin Orifarm

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

Andra läkemedel och Fluoxetin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Fluoxetin Orifarm med:

- **irreversibla icke-selektiva MAO-hämmare** eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa. Exempel på en sådana MAO-hämmare är **iproniazid** som används för att behandla depression. Behandling med Fluoxetin Orifarm 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 Orifarm avslutats. Se även avsnitt "Använd inte Fluoxetin Orifarm".
- **metoprolol** mot hjärtsvikt ska inte användas med Fluoxetin Orifarm eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

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

- **Tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer). Eftersom Fluoxetin Orifarm kan ändra blodkoncentrationen av detta läkemedel, och en minskning av tamoxifens effekt inte kan uteslutas, måste din läkare kanske överväga en annan antidepressiv behandling.

- MAO-A hämmare som **linezolid** (ett antibiotikum) 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).
- **Mequitazin** (mot allergi); eftersom det finns ökad risk för förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat om man tar detta läkemedel med Fluoxetin Orifarm.
- **Fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fluoxetin Orifarm kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Orifarm ges samtidigt.
- **Litium** (används vid monodepressiv sjukdom), **selegelin**, **tramadol** (smärtstillande läkemedel), **triptaner** (läkemedelsgrupp mot migrän), **tryptofan** (används vid depression), **selegelin** (används vid Parkinsons sjukdom), **johannesört** ((traditionellt) växtbaserat läkemedel). Det finns en ökad risk för milt serotonergt syndrom då dessa läkemedel ges samtidigt med Fluoxetin Orifarm. Din läkare kommer att göra tätare kontroller.
- Läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom **Klass 1A 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, erythromycin 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 Orifarm 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 Orifarm kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin Orifarm samtidigt som du tar warfarin måste din läkare ta vissa prov, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- **Cyproheptadin** (mot allergi); kan minska effekten av fluoxetin.
- **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 Orifarm.
- **Antidepressiva** såsom tricykliska antidepressiva, andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller bupropion, **meflokin** eller **klorokin** (används för att behandla malaria), **tramadol** (används för att behandla svår smärta) eller **antipsykotiska** (såsom butyrofenoner och fenotiaziner); eftersom Fluoxetin Orifarm kan öka risken för krampanfall om det tas samtidigt med dessa läkemedel.
- **Flekainid, propafenon och nebivolol** (används vid hjärtsjukdom), **atomoxetin** (används vid ADHD), **karbamazepin** (används vid epilepsi), **tricykliska antidepressiva** (t.ex. **imipramin, desipramin och amitriptylin**) eller **risperidon** (mot schizofreni); eftersom Fluoxetin Orifarm kan möjligen förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Orifarm.

Fluoxetin Orifarm med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Du bör undvika att använda alkohol under behandling med 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.

Rapporter om ökad risk för hjärtmissbildningar hos spädbarn, har förekommit hos mödrar som använde Fluoxetin Orifarm 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 Orifarm.

När läkemedel såsom Fluoxetin Orifarm 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 Orifarm om du är gravid eller planerar graviditet.

Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta behandlingen med Fluoxetin Orifarm.

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 Orifarm 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 Orifarm 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

Detta läkemedel kan försämra omdömesförmåga och koordination. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Fluoxetin Orifarm 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.

3. Hur du använder Fluoxetin Orifarm

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

Hel eller halv dipsergerbar tablett sväljs tillsammans med vatten, eller löses upp i $\frac{1}{2}$ - 1 glas vatten. Svälj omedelbart hela innehållet.

Vuxna:

Rekommenderad dos är:

Dosen skall bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

- **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 Orifarm 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 bedömma 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) per dag.

Nedsatt leverfunktion:

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

Om du har använt för stor mängd av Fluoxetin Orifarm

- 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 Orifarm förpackningen om du kan.

Symtom vid överdosering är: illamående, kräkningar, 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 Orifarm:

- 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 Orifarm:

- Sluta inte 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 symtom kan uppkomma när du slutar ta Fluoxetin Orifarm: yrsel, stickningar som av nålar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardömmar, 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 Orifarm upplever att symtomen är lätta och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Fluoxetin Orifarm kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fluoxetin Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se avsnitt 2) (*Mindre vanliga*).
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Sluta ta Fluoxetin Orifarm. (*Sällsynta*)

- klåda och utslag med svullnad av huden, rodnad, svullnad av läppar, svalg och tunga, väsande andning, andfåddhet, sväljsvårigheter, lågt blodtryck, ångest, hosta och heshet, illamående, kräkningar, buksmärta (anafylaktisk reaktion). (*Sällsynta*)
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (Lyell´s syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Sluta ta Fluoxetin Orifarm. (*Sällsynta*)
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom). Sluta ta Fluoxetin Orifarm (*Sällsynta*)
- allvarlig hudsjukdom som kan ge hudrodnad och kan påverka munnen och andra delar av kroppen (Erytema multiforme). Sluta ta Fluoxetin Orifarm. (*Sällsynta*)
- du känner dig orolig och inte kan stå eller sitta still (akatisi). Då dosen av Fluoxetin Orifarm ökas kan du känna dig sämre. (*Sällsynta*)
- en samling symtom som inkluderar oförklarad feber med snabb andning eller hjärtfrekvens, svettningar, muskelstelhet eller skakningar, förvirring, extrem oro eller sömnighet (Serotonergt syndrom). (*Sällsynta*)
- långvarig smärtsam erektion. (*Sällsynta*)
- hjärtproblem, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när man står upp vilket kan indikera störningar i hjärtrytmen. (*Sällsynta*)

Andra biverkningar omfattar:

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

- Sömnlöshet.
- Huvudvärk.
- Diarré.
- Illamående.
- Trötthet.

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

- Aptitlöshet, viktninskning.
- Ångest, nervositet, rastlöshet, okontrollerade skakande rörelser, anspänning, minskad sexlust eller sexuella problem (inklusive svårighet att behålla erektion inför sexuell aktivitet), sömnproblem, ovanliga drömmar.
- Yrsel, smakförändring, håglöshet, sjukligt sömnbehov, försämrad koncentrationsförmåga.
- Känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag.
- Rodnad.
- Gäspningar.
- Kräkningar, matsmältningsbesvär, muntorrhet.
- Utslag, nässelfeber, klåda, svettningar.
- Ledsmärta.
- Täta urintömningar.
- Blödning från underlivet, störningar i sädesuttömningen.
- Dimsyn.
- Frossa.

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

- Känna sig avskärmad från sig själv, onormal upprymdhet, konstiga tankar, förhöjd sinnesstämning, gnissla tänder.

- Problem med balans och koordination, försämrat minne, onormala rörelser med kort varaktighet som muskelryckningar, darrningar, muskelkramper och ofrivilliga rörelser.
- Förstorade (dilaterade) pupiller.
- Tinnitus.
- Näsblödning.
- Andnöd.
- Lågt blodtryck.
- Sväljningssvårigheter.
- Blödning från mag-tarmkanalen.
- Håravfall, kallsvettning, blåmärken eller blödningar.
- Svårigheter att kissa.
- Sexuella problem, orgasmproblem inklusive utebliven orgasm.
- Sjukdomskänsla, känna sig onormal, känna sig kall, känna sig varm.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Serumsjuka (feber, utslag och ledsmärta som kan förekomma som försenad allergisk reaktion).
- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken.
- Minskat antal vita blodkroppar.
- Ljuskänslighet.
- Blödning under huden i form av platta formade fläckar (ekkymos).
- Röda eller lila missfärgningar på huden i form av små fläckar (purpura).
- Förändrade nivåer av antidiuretiskt hormon.
- Låga halter av salt i blodet.

- Mani, våldsamt beteende, stamning, hallucinationer, manisk reaktion, förvirring, upphetsning, oro och panikattacker.
- Vaskulit (inflammation i blodkärl), blodkärlsutvidgning.
- Lungproblem, som kan ge andnöd; inflammation i svalget.
- Smärta i matstrupen.
- Hepatit (leversjukdom).
- Muskelsmärta.
- Kramper.
- Blåstömningssvårigheter, svårigheter att urinera.
- Ökade nivåer av prolaktin i blodet.
- Onormala leverfunktionsvärden.
- Buccoglossal syndrom (okontrollerade rörelser).
- Slemhinneblödning.
- Mjölklöde 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.

Barn och ungdomar (8-18 år) - I tillägg till ovan nämnda biverkningar, kan Fluoxetin Orifarm minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmodningen. 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP:.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 fluoxetin 20 mg

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda med skåra på ena sidan och 10,5 mm i diameter.

Blister: 10, 14, 28, 30, 98, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-22