

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

FONTEX

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 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 Fontex dispergerbar tablett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fontex dispergerbar tablett
3. Hur du tar Fontex dispergerbar tablett
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fontex dispergerbar tablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fontex dispergerbar tablett är och vad det används för

Fontex 20 mg dispergerbara tabletter innehåller den aktiva substansen fluoxetin som ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fontex används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna:

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Bulimi: Fontex 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. Fontex ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykologisk behandling.

Hur Fontex verkar

Alla har ett ämne som kallas serotonin i hjärnan. Människor som är deprimerade, har tvångssyndrom eller bulimi har lägre nivåer av serotonin än andra. Det är inte helt klarlagt hur Fontex 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fontex dispergerbar tablett

Använd inte Fontex:

- 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 Fontex 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 Fontex avslutats. Om Fontex 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 Fontex 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.** Fontexbehandlingen kan behöva avslutas
- har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Fontexbehandlingen kan behöva avslutas
- tidigare haft besvär med blödningar eller förekomst av blåmärkentidigare har haft blödningsstörningar, eller om du är gravid (se "Graviditet")
- använder blodförtunnande läkemedel (se "Andra läkemedel och Fontex")
- har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får kramp eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Fontexbehandlingen kan behöva avslutas
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fontex")
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din Fontexdos 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 symptom 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. Fontex 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 Fontex på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fontex 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 till patientens bästa. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Fontex 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.

Fontex ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Sexuell dysfunktion

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

Andra läkemedel och Fontex

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

Ta inte Fontex med:

- Vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva

MAO-hämmare ska inte användas med Fontex eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fontex"). Behandling med Fontex 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 Fontex avslutats. Om Fontex 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.

Fontex kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion):

- **Tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fontex 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.
- **Monoaminoxidashämmare 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); 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 Fontex.

- **Fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fontex kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fontex ges samtidigt.
- **Litium, selegilin, johannesört, tramadol** (smärtstillande läkemedel), **triptaner** (mot migrän) **och tryptofan**; risken för mildt serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel ges samtidigt med Fontex. 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 Fontex 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). Fontex kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fontex samtidigt som du tar warfarin måste din läkare ta vissa prov, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- **Cyproheptadin** (mot allergi); eftersom det kan minska effekten av Fontex.
- **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 Fontex.

- **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 Fontex 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 Fontex kan möjligen förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fontex.

Fontex med mat, dryck och alkohol

- Fontex kan intas med eller utan mat.
- Undvik alkohol då du tar Fontex.

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 du tar Fontex 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 Fontex så att de kan ge dig råd om detta.

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 Fontex 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 Fontex.

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.

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 Fontex 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fontex innehåller

Fontex tablett innehåller mannitol

Kan ha en laxerande effekt.

Fontex tablett innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 6,71 mg sorbitol per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Fontex tablett innehåller natrium

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

Fontex tablett innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensylalkohol per tablett.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du tar Fontex dispergerbar tablett

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.

Fontex dispergerbara tabletter kan lösas i ett halvt glas vatten eller sväljas hela. Svälj omedelbart hela innehållet. Tugga inte tabletterna.

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 dos en ökas gradvis upp till en högsta dos på 3 tabletter (60 mg) dagligen. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Fontex omprövas.

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

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist.

Begynnelsesdosen är 10 mg per dag och ges som Fontex oral lösning (motsvarar 2,5 ml av Fontex oral lösning). 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 Fontex kan din läkare förskriva en lägre dos eller instruera dig att ta Fontex varannan dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fontex

- 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 Fontexförpackningen 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 Fontex

- 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 Fontex

- 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 Fontex: 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 Fontex upplever att symtomen är lätta och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Fontex kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fontex 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 Fontex 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 Fontex 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 sömnlöshet (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 Fontex:

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

- dålig aptit, viktminskning
- nervositet, ångest
- rastlöshet, svårigheter med att koncentrera sig
- känna sig spänd
- minska 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.

Tillägg gällande barn och ungdom (8-18 år) - I tillägg till ovan nämnda biverkningar, kan Fontex 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 Fontex dispergerbar tablett ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga 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. En tablett innehåller 20 milligram (mg) fluoxetin (som fluoxetinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, sackarinnatrium, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), anisarom (innehållandes små mängder bensylalkohol), pepparmintarom (innehållandes små mängder bensylalkohol), vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstearylfumarat, krosprovidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, odragerade, ovala med skåra. De kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna förpackas i tryckförpackning med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70 eller 100 tabletter i varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Eli Lilly Sweden AB

Box 721

169 27 Solna

Tel: 08 737 88 00

Tillverkare:

Patheon France 40, Boulevard de Champaret, 38300

Bourgoin-Jallieu, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Prozac

Danmark: Fontex

Frankrike: Prozac

Grekland: Ladose

Island: Fontex

Italien: Prozac

Luxemburg: Prozac

Nederländerna: Prozac

Norge: Fontex

Rumänien: Prozac

Spanien: Prozac

Sverige: Fontex

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-04-20