

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fluoxetin Omet Pharma 20 mg hårda kapslar

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 finns information om följande:**

1. Vad Fluoxetin Omet Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Omet Pharma
3. Hur du tar Fluoxetin Omet Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluoxetin Omet Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fluoxetin Omet Pharma är och vad det används för**

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

Detta läkemedel används för att behandla följande sjukdomar:

*Vuxna:*

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

#### Hur Fluoxetin Omet Pharma 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 Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma 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 Omet Pharma

### Använd inte Fluoxetin Omet Pharma

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Ta inte flera kapslar och kontakta din läkare omedelbart om du får utslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullet ansikte eller läppar eller andningssvårigheter).**
- om du tar metoprolol (för att behandla hjärtsvikt) eftersom det finns en ökad risk för att dina hjärtslag blir alltför långsamma.
- 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 Omet Pharma får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel icke-selektiv MAO-hämmare avslutats.

Använd **inte** någon irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med Fluoxetin Omet Pharma avslutats. Om Fluoxetin Omet Pharma 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 eller apotekspersonal innan du tar fluoxetin 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.** Behandlingen med Fluoxetin Omet Pharma kan behöva avslutas
- har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. fluoxetin 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 Omet Pharma").
- 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
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Omet Pharma")
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din fluoxetin-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
- 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 (urindrivande tabletter), särskilt om du är äldre
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

### Sexuell dysfunktion

Läkemedel såsom fluoxetin (s.k. SSRI-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 använder läkemedel av denna typ. Fluoxetin Omet Pharma 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 behandling av andra sjukdomar.

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

### **Andra läkemedel och Fluoxetin Omet Pharma**

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

#### **Ta inte Fluoxetin Omet Pharma med:**

- vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas med fluoxetin eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fluoxetin Omet Pharma"). Behandling med fluoxetin får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin) avslutats. **Använd inte** någon irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med fluoxetin avslutats. Om Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion):

- **Tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetin Omet Pharma 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 använder detta läkemedel med Fluoxetin Omet Pharma.
- **Fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fluoxetin Omet Pharma kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma. 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 Omet Pharma 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 Omet Pharma kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin Omet Pharma 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 Fluoxetin Omet Pharma.
- **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 Omet Pharma.
- **Antidepressiva** såsom trycykliska antidepressiva, andra selektiva serotonin-återupptagshämmare (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 Omet Pharma 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 Omet Pharma möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Omet Pharma.

### Fluoxetin Omet Pharma med mat, dryck och alkohol

- Fluoxetin Omet Pharma kan intas med eller utan mat.
- 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.

*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 Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma så att de kan ge dig råd om detta.

Om möjligt ska detta läkemedel inte användas under graviditet såvida inte nytta överväger den potentiella risken. Således kan du och din läkare ta ett beslut om att gradvis avsluta behandlingen med Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma.

Försiktighet ska iaktas 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 Fluoxetin Omet Pharma 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.

### **3. Hur du tar Fluoxetin Omet Pharma**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd inte fler kapslar än din läkare har bestämt.  
Svälj kapslarna med ett glas vatten. Tugga inte kapslarna.

### **Vuxna:**

Rekommenderad dos är:

- **Depression:** Den rekommenderade dosen är 1 kapsel (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) 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 kapslar (60 mg) dagligen.
- **Tvångssyndrom:** 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 Omet Pharma omprövas.

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

Behandlingen ska inledas och övervakas av en specialist. Startdosen är 10 mg per dag. Eftersom lägre doser än 20 mg inte är möjliga med Fluoxetin Omet Pharma kommer din läkare att välja en annan fluoxetinprodukt för dig eller ditt barn.

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 den lägsta effektiva dosen. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Om behandlingen är framgångsrik kommer din läkare att bedöma behovet av ytterligare behandling efter 6 månader. Om du inte har förbättrats inom 9 veckor bör behandlingen ses över.

### **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 leversjukdom eller använder läkemedel som kan påverka Fluoxetin Omet Pharma kan din läkare förskriva en lägre dos eller instruera dig att ta Fluoxetin Omet Pharma varannan dag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin Omet Pharma**

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.
- Ta med förpackningen 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 medvetlöshet.

### **Om du har glömt att ta Fluoxetin Omet Pharma**

- 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 Omet Pharma**

- 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 Omet Pharma: yrsel, stickningar som av nålar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar, skakningar och huvudvärk.

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

Då behandlingen med Fluoxetin Omet Pharma 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 Omet Pharma 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 Omet Pharma 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 sömnighet (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 Omet Pharma:

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

- dålig aptit, viktnedgång

- 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
- orgasmproblem
- 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 till 18 år)** – I tillägg till ovan nämnda biverkningar, kan Fluoxetin Omet Pharma 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
 Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Fluoxetin Omet Pharma kapsel ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 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 fluoxetin. En kapsel innehåller 20 mg fluoxetin (som fluoxetinhydroklorid).

**Övriga innehållsämnen är:** pregelatiniserad stärkelse (E1422), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk, magnesiumstearat (E572), gelatin, titaniumdioxid (E171), kinolingult (E104), indigokarmin (E132), erytrosin (E127), shellack, propylenglykol och svart järnoxid (E172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt till benvitt pulver i gelatinkapslar. Kapslarna har ljusgrönt ogenomskinligt lock märkta med "F20" i svart bläck och gul ogenomskinlig kropp. Kapslarna är ca 16 mm långa.

Kapslarna är förpackade i PVC/Aluminium blisterförpackning med 30 eller 100 kapslar i varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Omet Pharma AB  
Tippvägen 2  
296 35 Åhus

**Tillverkare:**

Zydus France,  
Zac Les Hautes Patures  
25 Rue Des Peupliers  
92000 Nanterre  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-11-30**