

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluoxetin ratiopharm 10 mg lösliga tabletter**

fluoxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Fluoxetin ratiopharm innehåller den aktiva substansen fluoxetin som tillhör en grupp av läkemedel, som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fluoxetin ratiopharm används för att behandla följande sjukdomar:

**Hos vuxna:**

- egentlig depression
- tvångssyndrom
- bulimi: Fluoxetin ratiopharm används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

**Hos barn och ungdom från 8 års ålder:**

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

Hur Fluoxetin ratiopharm 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 klarlag hur Fluoxetin ratiopharm 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 ratiopharm 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 tar Fluoxetin ratiopharm**

### Ta inte Fluoxetin ratiopharm:

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

- har någon hjärtsjukdom.
- har eller tidigare haft mani.
- tidigare haft besvär med blödningar eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- använder blodförtunnande läkemedel (se ”Andra läkemedel och Fluoxetin ratiopharm”).
- har epilepsi eller tidigare haft kramp.
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se ”Andra läkemedel och Fluoxetin ratiopharm”).
- 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 tablett), särskilt om du är äldre.
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- har pågående behandling med något annat läkemedel (se ”Andra läkemedel och Fluoxetin ratiopharm”).

Tala med din läkare om du upplever något av det följande under behandlingen:

- Hjärtproblem
- Förekomst av blåmärken eller ovanliga blödningar.
- Om du 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 omedelbart din läkare** eftersom Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- Om du får en manisk episod **kontakta omedelbart din läkare**. Fluoxetin-behandlingen kan behöva avslutas.
- Om du får kramp (epileptiskt anfall) eller upplever att krampanfallen ökar i antal, **kontakta din läkare omedelbart**. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din Fluoxetindos ökas.

### Självmodstankar och förvärrad depression eller ångestsyndrom

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 ratiopharm 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 finns endast begränsad data från denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av fluoxetin på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling.

Trots detta kan Fluoxetin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

### **Sexuell dysfunktion**

Läkemedel såsom Fluoxetin ratiopharm (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 Fluoxetin ratiopharm**

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

### **Ta inte Fluoxetin ratiopharm med**

- vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, varav vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas tillsammans med Fluoxetin ratiopharm eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (Se avsnitt "Ta inte fluoxetin ratiopharm").
- **metoprolol**, när det används mot hjärtsvikt; det finns en ökad risk för att dina hjärtslag kan bli alltför långsamma.

### **Fluoxetin ratiopharm kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion)**

- **tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetin ratiopharm 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 Fluoxetin ratiopharm.

- **fenytoin** (används för att behandla epilepsi). Eftersom Fluoxetin ratiopharm kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin ratiopharm ges samtidigt.
- **litium, selegilin**, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört, tramadol och buprenorfin** (båda läkemedel mot svår smärta), **triptaner** (mot migrän) och **tryptofan**; risken för mildt serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel ges samtidigt med Fluoxetin ratiopharm. 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**, vissa **antimikrobiella läkemedel** (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin), **behandling mot malaria** särskilt halofantrin, vissa **antihistaminer** (astemizol, mizolastin); eftersom användning av ett eller flera av dessa läkemedel tillsammans med Fluoxetin ratiopharm 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 ratiopharm kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin ratiopharm samtidigt som du tar warfarin måste din läkare ta vissa prov, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- **ciproheptadin** (mot allergi); eftersom det kan minska effekten av Fluoxetin ratiopharm.
- **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 ratiopharm.
- **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 **antipsykotika** (såsom fenotiaziner eller butyrofenoner); eftersom Fluoxetin ratiopharm kan öka risken för krampanfall om det tas samtidigt med dessa läkemedel.
- **flekainid, propafenon, nebivolol** eller **enkainid**, (används vid hjärtsjukdom), **karbamazepin** (används vid epilepsi), **atomoxetin** eller **tricykliska antidepressiva** (t.ex. **imipramin, desipramin** och **amitriptylin**) eller **risperidon** (mot schizofreni); eftersom Fluoxetin ratiopharm möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel kan läkaren behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin ratiopharm.

### Fluoxetin ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Fluoxetin ratiopharm mellan måltider eller i samband med måltid.

Du ska undvika alkohol då du tar fluoxetin.

### 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

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 ratiopharm.

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 ratiopharm 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 ratiopharm.

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 samt svårighet att suga eller att sova.

Om du tar Fluoxetin ratiopharm 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 ratiopharm 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 av fluoxetin.

### **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**

Psykotropa läkemedel såsom Fluoxetin ratiopharm kan försämra omdömesförmåga och koordination. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Fluoxetin ratiopharm påverkar dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Fluoxetin ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Fluoxetin ratiopharm**

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

### **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 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 60 mg dagligen.

- **Tvångssyndrom**

Den rekommenderade dosen är 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 60 mg dagligen. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Fluoxetin ratiopharm omprövas av din läkare.

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

- Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Begynnisdosen är 10 mg per dag. Efter 1 till 2 veckor kan din läkare öka dosen till 20 mg per dag. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Om behandlingen ger goda resultat ska din läkare bedöma behovet av fortsatt behandling efter 6 månader. Om du inte förbättrats inom 9 veckor ska behandlingen omprövas.

### **Äldre**

- Din läkare kommer att vara försiktigare med dosökningen om du är äldre. Dygnsdosen bör i allmänhet inte överstiga 40 mg. Högsta dos är 60 mg per dag.

### **Nedsatt leverfunktion**

- Om du har leversjukdom eller använder läkemedel som kan påverka fluoxetin kan din läkare förskriva en lägre dos eller att du tar Fluoxetin ratiopharm varannan dag.

### **Hur du tar Fluoxetin ratiopharm**

När du tar en halv eller en hel tablett bör du svälja läkemedlet med ett glas vatten. Alternativt kan du lösa upp läkemedlet i ½ till 1 glas vatten. När tablett lösts upp, är det viktigt att du så snart som möjligt dricker upp allt som finns i glaset.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin ratiopharm**

- 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 ratiopharm-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 ratiopharm**

- 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 ratiopharm**

- **Sluta inte** ta Fluoxetin ratiopharm 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 (utsättningssymptom) kan uppkomma när du slutar ta Fluoxetin ratiopharm: 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 ratiopharm upplever att symtomen är lätta och försvinner inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Fluoxetin ratiopharm kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fluoxetin ratiopharm avslutas kommer din läkare hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor så att risken för utsättningssymptom 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 tableterna och kontakta omedelbart din läkare.**
- Om du känner dig orolig och inte kan stå eller sitta still kan du ha fått akatysi. En ökning av Fluoxetin ratiopharm dosen kan göra att du känner dig sämre. Om detta **inträffar kontakta din läkare.**
- **Kontakta omedelbart din läkare** om huden blir röd och det därefter bildas blåsor och huden fjällar eller lossnar. Detta är 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, dåsig het 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:

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

- dålig aptit, viktninskning
- 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 sömnlöshet
- 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 ha 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
- förstörade (dilaterade) pupiller
- ringningar i öronen
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblödningar
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få blåmärken
- blödningar i mag-tarmkanalen
- kallsvettning
- svårigheter att kissa
- allmän sjukdomskänsla
- känna sig onormal
- känna sig varm eller kall
- onormala levertestvärden.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- låga halter av salt i blodet
- minskning av antalet blodplättar vilket ökar risken för blödning 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 matstrupen
- inflammation i halsen
- hepatit (gulsot)
- lungproblem
- känslighet för solljus
- blödningar i huden
- muskelsmärta
- svårigheter att urinera
- mjölkflöde ur bröstet
- blödningar i slemhinnor.

**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)**

Förutom biverkningarna som listats ovan, kan fluoxetin minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmognaden. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar), fiendlighet, 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  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Fluoxetin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje löslig tablett innehåller 10 mg fluoxetin (som hydroklorid).

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund tablett

Förpackningsstorlekar: 10, 10x1, 30, 30x1, 100 och 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Lokal företrädare:  
Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-06-29**