

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Fluoxetin Teva är och vad det används för

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

Fluoxetin Teva kapslar används för att behandla följande sjukdomar:

Hos vuxna:

- egentlig depression
- tvångssyndrom
- bulimi: Fluoxetin Teva 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 Teva ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykologisk behandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Teva

Använd inte Fluoxetin Teva:

- om du är **allergisk** mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Sluta ta kapslarna 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 Teva 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 Teva avslutats. Om Fluoxetin Teva 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 använder Fluoxetin Teva om något av följande gäller dig:

- du har någon hjärtsjukdom
- du har eller tidigare har 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 Teva").
- har epilepsi eller tidigare haft krampanfall.
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling)
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Teva").
- du har diabetes (din läkare kan behöva ändra dosen av insulin eller annat läkemedel mot diabetes).
- du har problem med levern (din läkare kan behöva ändra dosen).
- du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (vätskedrivande medel).
- du tar diuretika (vätskedrivande medel), särskilt om du är äldre.
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- har pågående behandling med något annat läkemedel (se "Andra läkemedel och Fluoxetin Teva").

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

- hjärtproblem
- förekomst av blåmärken eller ovanliga blödningar.
- du plötsligt får feber, muskelstelhet eller skakningar och förändras mentalt, t ex blir förvirrad, irriterad och extremt orolig. Du kan ha fått serotoninerg 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 Teva kan behöva avslutas.
- Om du får en manisk episod **kontakta omedelbart din läkare.** Fluoxetin-behandlingen kan behöva avslutas.
- Om du får krampanfall (epileptiskt anfall) eller upplever att krampanfallen ökar i antal, **kontakta din läkare omedelbart.** Fluoxetinbehandling kan behöva avslutas.
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din Fluoxetindos ökas.

Själv mordstankar 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 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 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 Teva 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 på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fluoxetin Teva 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 Teva ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symptom eller om de förvärras.

Fluoxetin Teva ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Sexuell dysfunktion

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

Andra läkemedel och Fluoxetin Teva

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

Ta inte Fluoxetin Teva med

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

Fluoxetin Teva kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion)

- **tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetin Teva 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 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). 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 Teva.
- **fenytoin** (används för att behandla epilepsi). Eftersom Fluoxetin Teva kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetin Teva ges samtidigt.
- **litium, selegilin**, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört, tramadol och buprenorfin** (båda smärtstillande läkemedel), **triptaner** (mot migrän) **och tryptofan**; risken för mildt serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel ges samtidigt med Fluoxetin Teva. 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. fentiaziner, pimozid, haloperidol), **tricykliska antidepressiva**, vissa **antimikrobiella läkemedel** (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin), **behandling mot malaria** särskilt halofantrin, vissa **antihistaminer** (astemizol, mizolastin); eftersom användning av ett eller flera av dessa läkemedel tillsammans med Fluoxetin Teva 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 Teva kan förändra dessa läkemedels effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetin Teva 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 Teva.
- **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 Teva.
- **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 fentiaziner eller butyrofenoner); eftersom Fluoxetin Teva 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 Teva möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel kan läkaren behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fluoxetin Teva.

Fluoxetin Teva med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Fluoxetin Teva med eller utan mat, vilket du föredrar.
- Du ska undvika 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 tar 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.

När läkemedel såsom Fluoxetin Teva 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 Teva 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 Teva.

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 Teva 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 Teva 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 Teva.

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

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

3. Hur du använder Fluoxetin Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer av läkemedlet 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 läkemedlet. Detta är vanligt eftersom en förbättring av depressionssymptomen 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 Teva omprövas av din läkare.

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

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Begynneldosen 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 av din läkare.

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 instruera dig att ta Fluoxetin Teva varannan dag.

Hur du tar Fluoxetin Teva

Svälj kapslarna med ett glas vatten. Tugga inte kapslarna. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat, vilket du föredrar.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin Teva

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 av Fluoxetin Teva om du kan.

Symptom vid överdosering är: illamående, kräkningar, kramper, problem med hjärtat (tex oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar i allt från stark oro till medvetlöshet.

Om du har glömt att ta Fluoxetin Teva

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 ditt läkemedel vid samma tid varje dag så kommer du lättare ihåg att ta den.

Om du slutar att ta Fluoxetin Teva

Sluta inte ta Fluoxetin Teva utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du tar läkemedlet utan uppehåll. Se till att du alltid har läkemedel hemma.

Följande symtom (utsättningssymptom) kan uppkomma när du slutar ta Fluoxetin Teva:

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 Teva upplever att symtomen är lätta och försvinner inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Fluoxetin Teva kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fluoxetin Teva 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 läkemedlet och kontakta omedelbart din läkare.**
- Om du känner dig orolig och inte kan stå eller sitta still kan du ha fått akatisi. En ökning av Fluoxetin Teva-dosen kan göra att du känner dig sämre. Om detta inträffar **kontakta din läkare.**
- **Kontakta omedelbart din läkare** om huden blir röd, om du får någon annan hudreaktion eller om det 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 sömnhet (uppträder endast sällsynt)
- svaghetskänsla, dåsigthet 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 tyda på 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
- minskad sexlust eller sexuella problem (inklusive svårighet att behålla erektion inför sexuell aktivitet)
- sömnproblem, ovanliga drömmar, trötthet eller sömnhet
- 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 få frossbrytningar

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
- 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
- krampanfall
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget
- smärta i matstrupen
- inflammation i halsen
- leverinflammation (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 de biverkningar som anges ovan kan fluoxetin 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 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

5. Hur Fluoxetin Teva 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 kapsel innehåller 20 mg fluoxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse, simetikonemulsion 30 %, indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171), gelatin, shellack (E 904), svart järnoxid (E 172) och propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna har duvblå överdel och vit underdel.

Förpackningsstorlekar: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 eller 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o

ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków
Poland

Denna bipacksedel ändrades senast:
2021-09-29