

Bipacksedel: Information till användaren

Fontecare 4 mg/ml oral lösning

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

1. Vad Fontecare är och vad det används för

Fontecare innehåller den aktiva substansen fluoxetin som ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Fontecare används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna

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

Hur Fontecare verkar

Alla människor har en substans som kallas serotonin i hjärnan. Det är inte helt känt hur Fontecare och andra SSRI-preparat verkar, men de kan hjälpa genom att höja serotonininivån i hjärnan. Det är viktigt att behandla dessa tillstånd för att du ska må bättre. Om tillståndet inte behandlas, går det kanske inte över och kan bli mera allvarligt och svårare att behandla.

Du kan behöva få behandling i några veckor eller månader för att säkerställa att du är symtomfri.

Fluoxetin som finns i Fontecare 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 Fontecare

Använd inte Fontecare

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Ta inte mer oral lösning 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 Fontecare 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 Fontecare avslutats. Om Fontecare 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 Fontecare 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 Fontecare kan behöva avslutas.
- har eller tidigare haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Behandlingen med Fontecare 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 Fontecare").
- har epilepsi eller tidigare haft kramper. Om du får kramp eller upplever att krampanfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Behandlingen med Fontecare kan behöva avslutas.
- får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling).
- får behandling med tamoxifen (används för att behandla bröstcancer) (se "Andra läkemedel och Fontecare").
- börjar känna dig rastlös och inte kan sitta still (akatisi). Detta kan bli värre om din dos av Fontecare 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 kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller användning av diuretika (urindrivande medel).
- tar diuretika (urindrivande medel), särskilt om du är äldre.
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat).

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

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du vid något tillfälle 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 i åldern 8–18 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. Fontecare 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 att behandla andra tillstånd.

Dessutom föreligger endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av Fontecare på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fontecare skrivas ut av läkare till patienter 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 Fontecare 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.

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

Andra läkemedel och Fontecare

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

Ta inte Fontecare med:

- vissa **irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare**, vissa används för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas med Fontecare eftersom allvarliga biverkningar och till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fontecare"). Behandling med Fontecare 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 Fontecare avslutats. Om Fontecare 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.

Fontecare kan påverka hur följande läkemedel verkar (interaktion):

- **tamoxifen** (som används för att behandla bröstcancer); eftersom Fontecare 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.
- **monoaminooxidashämmare A (MAO-A-hämmare)** inkluderande linezolid (ett antibiotika) och metyltioninklorid (även känt som metylenblått vilket används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet); p.g.a. 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 Fontecare.
- **fenytoin** (mot epilepsi); eftersom Fontecare kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fontecare 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 Fontecare. 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. fenotiazinderivater, 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 Fontecare 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 psykiska sjukdomar). Fontecare kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fontecare 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 Fontecare.
- **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 Fontecare.
- **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 Fontecare 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 Fontecare möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren därför kan behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Fontecare.

Fontecare med mat, dryck och alkohol

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 med läkare så snart som möjligt om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Studier som har gjorts tyder på en ökad risk för hjärtmisbildningar 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 nyfödda (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 och/eller läkare omedelbart.

Om möjligt ska detta läkemedel inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken. Således kan du och din läkare ta beslutet att gradvis avsluta behandlingen när du är eller före du blir gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Fontecare.

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, svårigheter att suga och att sova.

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

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk och kan ge biverkningar på barn som ammas. Du ska endast amma om det är helt nödvändigt. Om du fortsätter amma kan din läkare förskriva en lägre dos.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att fluoxetin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av fluoxetin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan försämra omdömesförmåga och koordination. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Fontecare 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 3 g sackaros per 5 ml (20 mg) dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 1,25 mg bensoesyra (E210) per 5 ml (20 mg) dos.

3. Hur du använder Fontecare

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

Fontecare kan tas en gång om dagen eller delas upp på flera dosstillfällen per dag.
Fontecare kan tas med eller utan mat.

Mät upp rätt mängd läkemedel med hjälp av doseringssprutan och drick det sedan.

Vuxna

Rekommenderad dos är

- **Depression:** Den rekommenderade dosen är 5 ml lösning (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 15 ml lösning (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 15 ml lösning (60 mg) dagligen.
- **Tvångssyndrom:** Den rekommenderade dosen är 5 ml (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 15 ml lösning (60 mg) dagligen. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen med Fontecare omprövas.

Användning för barn och ungdomar i åldern 8 –18 år med depression

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Begynnelsesdosen är 2,5 ml lösning (10 mg) per dag. Efter en till två veckor kan din läkare öka dosen till 5 ml lösning (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 10 ml lösning (40 mg). Högsta dos är 15 ml lösning (60 mg) dagligen.

Nedsatt leverfunktion

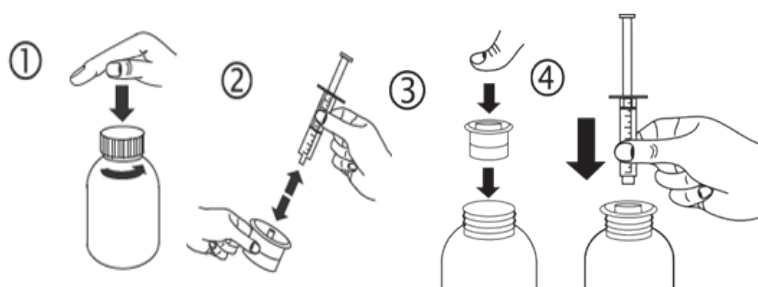
Om du har leversjukdom eller använder läkemedel som kan påverka Fontecare kan din läkare förskriva en lägre dos eller instruera dig att ta Fontecare varannan dag.

Hur du tar Fontecare

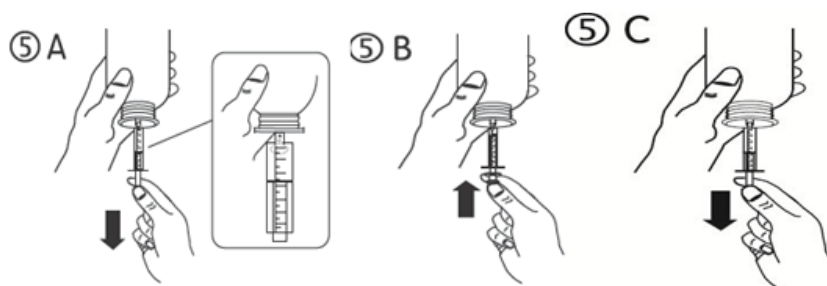
En 10 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,5 ml medföljer i kartongen tillsammans med en flaskadapter för sprutan. Använd dessa för att mäta upp dosen som behövs.

Hur sprutan används:

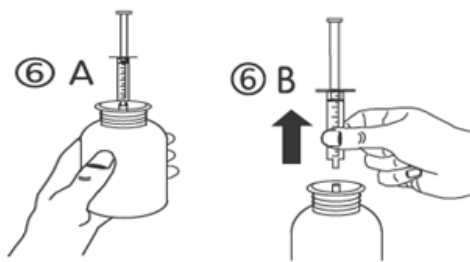
1. Öppna flaskan: tryck på locket och vrid det moturs (bild 1).
2. Ta loss adaptern från sprutan (bild 2).
3. Sätt in adaptern i flaskhalsen. Se till att adaptern är ordentligt fastsatt genom att trycka ner hårt med tummen så att adaptern är i linje med flasköppningen (bild 3).
4. Sätt sprutan i adapteröppningen (bild 4).



5. Vänd flaskan upp och ner. Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra kolven nedåt (bild 5A). Tryck kolven uppåt för att avlägsna eventuella bubblor (bild 5B). Dra ner kolven till graderingsmärket som motsvarar den mängd läkemedel i milliliter (ml) som ordinerats av läkare (bild 5C).



6. Vänd flaskan upprätt (bild 6A). Ta loss sprutan från adaptern (bild 6B).



7. Töm innehållet i sprutan i patientens mun genom att trycka kolven till botten av sprutan.
8. För doser över 10 ml (40 mg), upprepa från steg 4 till 7.
9. Stäng flaskan med plastskruvlocket och lämna kvar adaptern i flaskan. Tvätta sprutan på utsidan och insidan med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Fontecare

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 flaskan med Fontecare om du kan.

Symtom vid överdosering omfattar: illamående, kräkning, kramper, hjärtproblem (såsom oregelbunden hjärtrytm och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar allt från stark oro till medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Fontecare

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 Fontecare

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 utsättningssymtom kan uppkomma när du slutar ta Fontecare: yrsel, stickningar som av nålar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar, skakningar, huvudvärk.

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

När behandlingen med Fontecare 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 allergiska reaktioner som t.ex. klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andningssvårigheter, **sluta genast att ta Fontecare och kontakta omedelbart din läkare.**

- Om du känner dig rastlös och inte kan stå eller sitta still är det möjligt att du har något som kallas akatysi. Om dosen av Fontecare 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 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 du står upp, vilket kan tyda på störningar i hjärtrytmen.

Om du har någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som tagit Fontecare:

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

- dålig aptit, viktnedgång
- nervositet, ångest
- rastlöshet, koncentrationssvårigheter
- 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, näselfeber, 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 avskämd från sig själv
- konstiga tankar
- onormal uppmärksamhet
- sexuella problem, inklusive orgasmproblem, som emellanåt kvarstår efter avslutad behandling
- självmords- eller självskadetankar
- tandgnissling
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- försämrat minne

- förstorade (dilaterade) pupiller
- öronringning
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblödningar
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få blåmärken
- oförklarliga blåmärken eller blödningar
- kallsvettning
- obehag vid urinering
- 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
- lågt antal vita blodkroppar
- våldsamt beteende
- hallucinationer
- oro
- panikattacker
- förvirring
- stamning
- aggression
- kramper
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget
- smärta i matstruben
- hepatit (leverinflammation)
- lungproblem
- känslighet för solljus
- muskelvärk
- svårigheter att urinera
- mjölkflöde ur bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen (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 sannolikt vid fortsatt behandling.

Barn och ungdomar (8–18 år)

I tillägg till de ovan listade biverkningarna kan Fontecare minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmodnaden. 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

5. Hur Fontecare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. 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. 1 ml oral lösning innehåller fluoxetinhydroklorid motsvarande 4 mg fluoxetin.
- Övriga hjälpämnen är bensoesyra (E210), sackaros, glycerol (E422), mintarom, propylenglykol (E1520) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fontecare är en klar, färglös oral lösning med mintsmaak i bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande förslutning. En 10 ml oral doseringsspruta av plast graderad i steg om 0,5 ml och en flaskadapter av plast medföljer.

Förpackningsstorlekar: 70 ml, 140 (2 x 70) ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-29.