

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluoxone 20 mg tabletti, päällystetty

fluoksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluoxone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fluoxone-valmistetta
3. Miten Fluoxone-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluoxone-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluoxone on ja mihin sitä käytetään

Fluoxone kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi eli SSRI-lääkkeiksi.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuisille:

Vakavat masennustilat

Lapset ja nuoret, joiden ikä on 8 vuotta tai enemmän:

Keskivaikeat tai vaikeat vakavat masennusjaksot, jos masennus ei ole helpottanut 4–6 psykoterapiaistunnon jälkeen. Fluoxone-lääkitystä on syytä tarjota lapselle tai nuorelle, jolla on keskivaikea tai vaikea masennus ainoastaan, jos samalla annetaan psykoterapiaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fluoxone-valmistetta

Älä ota Fluoxone-valmistetta

- jos olet allerginen fluoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergian oireita voivat olla ihottuma, kutina, kasvojen tai huulten turpoaminen tai hengenahdistus.
- jos käytät metoprololia sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- jos käytät lääkkeitä, jotka ovat ns. palautumattomia, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin estäjiä (esim. iproniatsidi), epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin estäjiä tai palautuvia tyypin A monoamiinioksidaasin estäjiä (eli MAO-estäjiä), joita myös käytetään masennuksen hoitoon, koska tähän voi liittyä vakavia tai jopa kuolemaan johtavia yhteisvaikutuksia.

Fluoksetiinihoidon saa aloittaa aikaisintaan 2 viikkoa sen jälkeen kun ns. palautumattomien monoamiinioksidaasin estäjien käyttö on lopetettu (esim. tranyylisypromiini).

Fluoksetiinihoidon voi kuitenkin aloittaa tiettyjen (palautuvien) MAO-A-estäjien lopettamisen jälkeen jo seuraavana päivänä (esim. moklobemidi).

Jos lopetat Fluoxone-tablettien käytön, et saa aloittaa minkään monoamiinioksidaasin estäjän käyttöä ainakaan viiteen viikkoon. Jos olet käyttänyt Fluoxone-tabletteja pitkään ja/tai suurina annoksina, lääkäri saattaa suositella tätäkin pitempää taukoa. MAO-estäjiä ovat esimerkiksi nialamidi, iproniatsidi, selegiliini, moklobemidi, linetsolidi, metyleenisini, feneltsiini, tranyylisypromiini, isokarboksatsidi ja toloksatoni.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluoxone-valmistetta, jos

- sinulle ilmaantuu ihottumaa tai muu allerginen reaktio (esim. kutinaa, huulten tai kasvojen turvotusta tai hengenahdistusta). Lopeta tablettien ottaminen heti ja ota saman tien yhteys lääkäriin.
- sinulla on epilepsia tai jos sinulla on joskus ollut kouristuksia. Jos saat kouristuskohtauksen tai jos kouristuksia alkaa tulla aikaisempaa tiheämmin, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- sinulla on joskus ollut mania. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- sinulla on diabetes. Lääkärin on ehkä muutettava insuliiniannostasi tai muun diabeteslääkkeen annosta.
- sinulla on maksan toimintahäiriöitä (lääkäri voi joutua säätämään lääkeannosta)
- sinulla on sydänvaivoja
- käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), erityisesti jos olet iäkäs
- saat sähköhoitoa (ECT)
- sinulla on ollut verenvuototaipumus, saat helposti mustelmia tai verenvuotoja tai jos olet raskaana (ks. Kohta ”Raskaus”)
- käytät veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Fluoxone)
- käytät tamoksifeenia (rintasyövän hoitoon) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Fluoxone)
- sinulle ilmaantuu sydämen rytmihäiriöiden merkkejä fluoksetiinihoidon aikana. Lääkärin on tutkittava sinut, ja fluoksetiinihoito saatetaan joutua keskeyttämään.
- sinulle ilmaantuu levottomuutta etkä kykene istumaan tai seisomaan paikoillaan (akatisia). Fluoksetiiniannoksen suurentaminen saattaa pahentaa tätä.
- sinulle ilmaantuu kuumetta, lihasten jäykkyyttä tai vapinaa, psyykkisen tilan muutoksia, kuten sekavuutta, ärtyisyyttä ja voimakasta rauhattomuutta. Tämä voi olla merkki serotoniinioireyhtymästä tai pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä. Vaikka tämä oireyhtymä on harvinainen, se voi olla hengenvaarallinen. Ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- sinulla on kohonnut silmänpaine tai riski sairastua äkilliseen ahdaskulmaglaukoomaan.
- käytät palautumattomia, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin estäjiä (esim. iproniatsidi) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Fluoxone).

Lääkevalmisteet, kuten Fluoxone, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen. Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Fluoxone-tabletteja tulee käyttää 8–18-vuotiaille lapsille ja nuorille vain keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon (yhdessä psykoterapian kanssa) eikä niitä saa käyttää muihin käyttöaiheisiin.

Fluoxone-tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, puberteettiin, psyykkiseen, emotionaaliseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä on vähän tietoa. Lääkäri voi silti määrätä Fluoxone-tabletteja keskivaikeita tai vaikeita vakavia masennustiloja sairastavalle alle 18-vuotiaalle potilaalle yhdessä psykoterapian kanssa katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Fluoxone-tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Fluoxone-tabletteja.

Fluoxone-tabletteja ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Fluoxone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin (viimeisen viiden viikon aikana) käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan (aiheuttaa yhteisvaikutuksia). Yhteisvaikutuksia voi esiintyä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- metoprololi, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Fluoxone saattaa suurentaa metoprololin haittavaikutusten (kuten sydämen harvalyöntisyyden) riskiä.
- MAO-estäjät (käytetään masennuksen tai bakteeri-infektion hoitoon), palautumattomat, epäselektiiviset MAO-estäjät (esim. iproniatsidi). Epäselektiivisiä MAO-estäjiä (linetsolidia, metyylylitioniikloridia (metyleenisineä) ja MAO-A-estäjiä (moklobemidi) ei saa käyttää Fluoxone-tablettien kanssa, koska vakavia tai jopa kuolemaa johtavia reaktioita (serotoniinioireyhtymä) saattaa esiintyä (ks. kohta Älä ota Fluoxone-tabletteja). MAO-B-estäjiä (selegiliiniä) ja poikkeustapauksissa epäselektiivisiä MAO-estäjiä (linetsolidia, metyylylitioniikloridia (metyleenisineä) voidaan käyttää Fluoxone-tablettien kanssa, edellyttäen että lääkäri seuraa tilaasi tarkoin.
- mekitatsiini. Mekitatsiinin haittavaikutusten riski (kuten QT-ajan pidentyminen) voi suurentua, jos sitä käytetään yhdessä Fluoxone-tablettien kanssa.
- fenytoiini (epilepsian hoitoon), koska Fluoxone-tabletit saattavat vaikuttaa tämän lääkeaineen pitoisuuteen veressä. Lääkäri saattaa aloittaa fenytoiinihoidon varovaisemmin ja tarkkailee tilaasi Fluoxone-tablettien käytön aikana.
- serotonergiset lääkkeet (litium, tramadoli and buprenorfiini), triptaanit, tryptofaani, selegiliini (MAO-B-estäjä), mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), koska serotoniinioireyhtymän vaara on suurentunut, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Fluoxone-tablettien kanssa. Kun fluoksetiinia käytetään yhdistelmänä näiden lääkkeiden kanssa, lääkäri tarkkailee tilaasi tiheämmin.

- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin, esim. ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdokset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini), malarialääkkeet (etenkin halofantriini) ja tietyt antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini).
- syproheptadiini. Tämä lääke voi heikentää fluoksetiinin masennusta lievittävää vaikutusta.
- diureetit (nesteentuloonlääkkeet), desmopressiini, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini. Nämä lääkkeet voivat suurentaa veren natriumniukkuuden riskiä (hyponatremia).
- trisykliset masennuslääkkeet, muut SSRI-lääkkeet, fentiatsiini, butyrofenonit, meflokiini, klorokiini, bupropioni, tramadoli. Koska nämä lääkkeet alentavat kouristuskyvyn, kouristuskohtausten riski voi suurentua.
- muut lääkkeet, kuten flekainidi tai enkainidi (sydänvaivoihin), propafenoni, nebivololi, atomoksetiini, karbamatsepiini (epilepsialääke), trisykliset masennuslääkkeet (kuten imipramiini, desipramiini ja amitriptyliini) sekä risperidoni. Lääkäri saattaa muuttaa näiden annostusta, myös silloin, kun fluoksetiinia on käytetty viimeisen viiden viikon aikana.
- klotsapiini (tiettyjen psyykkisten häiriöiden hoitoon), tramadoli (särkylääke) tai triptaanit (migreenin hoitoon), koska verenpaineen kohoamisen riski suurenee
- tamoksifeeni. Fluoxone saattaa muuttaa tamoksifeenin pitoisuutta veressä ja näin alentaa sen tehoa.
- varfariini tai muut verenhennuslääkkeet (suun kautta otettavat veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet, asetyylisalisyylihappo ja tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet). Fluoxone-tabletit saattavat muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta vereen. Jos Fluoxone-hoito aloitetaan tai lopetetaan varfariinin käytön aikana, lääkärin saattaa olla tarpeen tehdä tiettyjä kokeita.
- Et saa aloittaa rohdosvalmisteena käytetyn mäkikuisman käyttöä, kun käytät Fluoxone-tabletteja, koska haittavaikutukset saattavat lisääntyä. Jos käytät mäkikuismaa jo ennestään, kun aloitat Fluoxone-tablettien käytön, lopeta mäkikuisman käyttö ja kerro asiasta lääkärille seuraavan vastaanotokäyntisi yhteydessä.

Fluoxone ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Fluoxone-tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Sinun on vältettävä alkoholin käyttöä tämän lääkkeen käytön aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille välittömästi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, tai suunnittelet raskautta.

Vauvoilla, joiden äiti on saanut fluoksetiinia sisältävää lääkettä raskauden ensimmäisten kuukausien aikana, on raportoitu olevan suurentunut riski synnyntäisiin sydänvikoihin. Väestössä keskimäärin noin yhdellä vastasyntyneellä 100:sta on jokin sydänvika. Riski suurenee 2 vastasyntyneeseen 100:sta jos äiti käyttää fluoksetiinia sisältävää lääkettä. Keskustele lääkärin kanssa, onko Fluoxone-tablettien käyttö vähitellen syytä lopettaa raskauden ajaksi. Olosuhteista riippuen Fluoxone-tablettien käytön jatkaminen saattaa olla perusteltua.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Fluoxone-tabletteja. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Fluoxone-tabletit, saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Lisäksi raskauden aikana, etenkin loppuraskauden aikana tai juuri ennen synnytystä, on oltava varovainen, koska vastasyntyneillä lapsilla on raportoitu seuraavia vaikutuksia: ärtyisyys, vapina, lihasten heikkous, jatkuva itku, imemis- tai nukkumisvaikeudet.

Jos otat Fluoxone valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kätilölle, että käytät Fluoxone-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Fluoksetiini erittyy rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa vauvalle haittavaikutuksia. Voit imettää vain, jos se on aivan välttämätöntä. Jos imettämistä jatketaan, lääkärin saattaa olla tarpeen määrätä pienempi fluoksetiiniannos.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa fluoksetiinin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa vaikuttaa arvio- ja koordinaatiokykyysi. Vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä, kunnes tiedät, miten Fluoxone vaikuttaa sinuun.

3. Miten Fluoxone-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on:

- Masennus: Suositeltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri tarkistaa annoksesi ja tarvittaessa muuttaa sitä 3–4 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa vähitellen enintään 60 mg:aan. Annosta on suurennettava varovasti, jotta voidaan varmistaa, että saat pienimmän tehokkaan annoksen. Vointisi ei välttämättä parane heti, kun aloitat masennuslääkkeen käytön. Tämä on normaalia, koska masennusoireiden voidaan odottaa lievenevän vasta muutaman viikon hoidon jälkeen. Masennuspotilaita on hoidettava vähintään 6 kuukauden ajan.
- 8–18-vuotiaiden lasten ja nuorten masennus: Erikoislääkäri aloittaa hoidon ja seuraa sitä. Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa (eli puolikas päällystetty tabletti). Annos voidaan suurentaa 20 mg:aan vuorokaudessa yhden tai kahden viikon kuluttua. Annosta on suurennettava varovasti, jotta voidaan varmistaa, että saat pienimmän tehokkaan annoksen. Vähemmän painavat lapset saattavat tarvita pienemmän annoksen. Lääkärin on arvioitava hoidon jatkotarvetta 6 kuukauden hoidon jälkeen. Jos vointisi ei ole parantunut, hoitoa on arvioitava uudelleen.

Jos olet iäkäs, lääkäri suurentaa annosta varovaisemmin. Vuorokausiannos on tavallisesti enintään 40 mg. Maksimivuorokausiannos on 60 mg päivässä.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä tai käytät lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa fluoksetiinin vaikutukseen, lääkäri saattaa päättää määrätä sinulle pienemmän annoksen tai kehottaa ottamaan Fluoxone-tabletin joka toinen päivä.

Antotapa:

- Niele päällystetty tabletti kokonaisuutena ja juo sen yhteydessä vettä. Älä pureskele tabletteja.
- Päällystetty tabletti voidaan ottaa yhtenä annoksena tai jaettuna annoksena, aterioiden aikana tai välillä.
- Oraaliliuos on saatavilla muille tuotteille.

Jos otat enemmän Fluoxone-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Ota Fluoxone-tablettipakkaus mukaasi, jos se on mahdollista.

Yliannostuksen oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, kouristuskohtaukset, sydämen toimintahäiriöt (esim. sydämen rytmihäiriöt tai sydänpysähdys), keuhkojen toimintahäiriöt ja psyykkisen tilan muutokset kiihtyneisyydestä koomaan.

Jos unohdat ottaa Fluoxone-valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen, siitä ei ole haittaa. Ota seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.
- Kun otat lääkkeen joka päivä samaan aikaan päivästä, sinun on helpompi muistaa ottaa se säännöllisesti.

Jos lopetat Fluoxone-valmisteen käytön

Älä lopeta Fluoxone-hoitoa ennen kuin lääkäri niin määrää. On tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä.

- Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, vaikka tuntisitkin vointisi paremmaksi.
- Varmista, että sinulla on tabletteja riittävästi.

Kun lopetat Fluoxone-tablettien käytön, saatat havaita seuraavia vaikutuksia: huimausta, kihelmöinnin tunnetta, kuten pistelyä, unihäiriöitä (vilkkaita unia, painajaisia, unettomuutta), levottomuuden tai kiihtyneisyyden tunnetta, epätavallista väsymystä tai heikkoutta, tuskaisuutta, pahoinvointia/oksentelua, vapinaa, päänsärkyä.

Fluoxone-tablettien käytön lopettamiseen liittyvät oireet ovat useimmilla lieviä ja häviävät itsestään muutaman viikon kuluessa. Jos sinulla on vieroitusoireita hoidon lopettamisen yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriin.

Kun Fluoxone-hoito lopetetaan, lääkäri neuvoo sinua pienentämään annosta hitaasti usean viikon tai kuukauden aikana, jolloin lääkityksen lopettamiseen liittyvien oireiden todennäköisyys vähenee.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Jos sinulla missä tahansa vaiheessa tätä lääkettä ilmentää ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalahoitoon** (ks. kohta 2).
- Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai muu allerginen reaktio (esim. kutinaa, huulten/kielen turvotusta tai hengityksen vinkumista/hengenahdistusta), **lopetta tablettien ottaminen heti ja ota saman tien yhteyttä lääkäriin.**

- Jos tunnet olosi levottomaksi etkä kykene istumaan tai seisomaan paikoillaan, sinulla saattaa olla akatisiaksi kutsuttu tila. Fluoxone-annoksen suurentaminen saattaa pahentaa vointiasi. Jos sinulle ilmaantuu tällaista, **ota yhteyttä lääkäriin**.
- **Kerro heti lääkärielle**, jos ihosi muuttuu punoittavaksi tai sinulle kehittyy erilaisia ihomuutoksia, ilmaantuu rakkuloita tai iho alkaa kesiä. Tämä on hyvin harvinaista.

Joillakin potilailla on esiintynyt:

- oireiden yhdistelmä (jota kutsutaan serotoniinioireyhtymäksi), joita ovat selittämätön kuume, johon liittyy hengityksen ja sydämen syketaajuuden kiihtymistä, lihasten jäykkyyttä tai vapinaa, sekavuutta, erittäin voimakasta kiihtyneisyyttä tai unisuutta (vain harvoin)
- heikkouden, uneliaisuuden tai sekavuuden tunnetta, etenkin iäkkäillä sekä nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) käyttävillä (iäkkäillä) potilailla
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- ärtyisyyttä ja voimakasta kiihtyneisyyttä.
- sydänongelmia, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, pyörtyminen, kaatuminen tai huimaus seistessä, jotka voivat viitata sydämen sykehäiriöihin.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärielle.

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- uniongelmat
- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- uupumus.

Yleiset (1-10 potilaalla 100:sta)

- ruokahaluttomuus, painon lasku
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- levottomuus, huono keskittymiskyky
- jännittyneisyys
- sukupuolinen haluttomuus tai seksuaaliset ongelmat (kuten vaikeudet ylläpitää erektio riittävän kauan yhdynnän onnistumiseksi)
- unihäiriöt, poikkeavat unet, väsymys tai uneliaisuus
- heitehuimaus
- makuaistimusten muutokset
- kontrolloimattomat, vapisevat liikkeet
- näön hämärtyminen
- tunne nopeista ja epäsäännöllisistä sydämen lyönneistä
- kasvojen punoitus
- haukottelu
- ruoansulatusvaivat, oksentelu
- suun kuivuminen
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- liihakivohkoilu
- nivelkipu
- tihentynyt virtsaamistarve
- selittämätön verenvuoto emättimestä
- tutiseva olo tai vilunväristykset.

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1 000:sta)

- itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen
- muistin heikkeneminen
- itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen
- oudot ajatukset
- poikkeava hyväntuulisuus

- orgasmivaikeudet
- hampaiden narskuttelu
- lihasnykäykset, tahattomat liikkeet tai tasapaino- tai koordinaatiovaikeudet
- laajentuneet mustuaiset
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- nielemisvaikeus
- ruoansulatuskanavan verenvuodot
- hiustenlähtö
- lisääntynyt mustelmataipumus
- kylmänhiki
- virtsaamisvaikeus
- huonovointisuus
- kuumuus tai kylmyys.

Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta)

- verihiutaleiden vähyys, mikä lisää verenvuoto- ja mustelmaherkkyyttä
- valkosolujen väheneminen
- veren alhainen natriumpitoisuus
- yliaktiivinen käyttäytyminen
- aistiharhat
- agitaatio (kiihtyneisyys)
- paniikkikohtaukset
- sekavuus
- aggressiivinen käytös
- änkytys
- kouristuskohtaukset
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- verisuonien laajeneminen
- kaulan, kasvojen, suun ja/tai nielun kudosten nopea turpoaminen
- ruokatorvikipu
- herkkyys auringonvalolle
- lihaskipu
- rintamaidon erittyminen
- virtsaamisvaivat
- selittämättömät mustelmat tai verenvuodot
- limakalvoverenvuoto
- poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavissa kokeissa
- maksatulehdus
- nielutulehdus
- keuhko-oireet
- sydämen rytmihäiriöt
- harvinaiset vakavat ihoreaktiot (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli Lyellin oireyhtymä).
- pitkään kestävä ja kivulias erektio (priapismi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus alta kohdasta 2.

Useimmat näistä haittavaikutuksista häviävät, kun hoitoa jatketaan.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Fluoxone on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Lapsilla ja nuorilla (8–18-vuotiailla) lisäksi – fluoksetiini saattaa hidastaa kasvua ja viivästyttää seksuaalista kypsymistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluoxone-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluoxone sisältää:

- Vaikuttava aine on fluoksetiinihydrokloridi. Yksi päällystetty tabletti sisältää 20 mg fluoksetiinia (hydrokloridina).
- muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, krospovidoni ja magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia, dietyyliftalaattia, liivatetta, keltaista rautaoksidia (E 172), titaanidioksidia (E 171), indigokarmiinia (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Fluoxone on soikea päällystetty tabletti, jossa vihreä ja kermanvalkoinen liivatepäällyste.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin ja ne toimitetaan 30 tai 100 tabletin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Laboratoires SMB S.A.,
Rue de la Pastorale 26-28,
BE-1080 Brussels, Belgia

Valmistaja:

SMB Technology S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
BE-6900 Marche-en-Famenne, Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia/Luxemburg: FLUOXONE DIVULE 20 mg
Suomi: FLUOXONE 20 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxone 20 mg dragerad tablett

fluoxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Fluoxone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluoxone
3. Hur du tar Fluoxone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluoxone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxone är och vad det används för

Fluoxone hör till en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare m.a.o SSRI-läkemedel.

Denna medicin används för att behandla följande tillstånd:

Åt vuxna:

Allvarliga depressiva tillstånd

Barn och ungdomar från 8 år uppåt:

Medelsvåra till svåra allvarliga depressiva perioder, om depressionen inte lindras efter 4-6 veckors psykoterapi. Fluoxone ska endast föreskrivas åt ett barn eller en ungdom med medelsvår eller allvarlig depression, i kombination med psykoterapi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluoxone

Ta inte Fluoxone

- om du är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergi kan inkludera hudutslag, klåda, svullnad av ansikte eller läppar eller andnöd.
- om du använder metoprolol för behandling av hjärtsvikt
- om du använder läkemedel som kallas irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidas-hämmare (t.ex. iproniazid), icke-selektiva monoaminoxidas-hämmare eller reversibla monoaminoxidas-A-hämmare (även kallat MAO-hämmare) som används för behandling av depression, eftersom detta kan förknippas med allvarliga t.o.m. dödliga reaktioner.

Behandling med fluoxetin bör inte inledas tidigare än 2 veckor efter utsättandet av en irreversibel MAO-hämmare (t.ex. tranylkypromin).

Behandling med fluoxetin kan ändå inledas redan dagen efter utsättandet av vissa MAO-hämmare som kallas reversibla MAO-A-hämmare (t.ex. moklobemid).

Använd inte andra MAO-hämmare under minst fem veckor efter att du slutat ta Fluoxone. Om du har använt Fluoxone under en lång tid och/eller med hög dos, kan läkaren överväga en längre paus. Exempel på MAO-hämmare är nialamid, iproniazid, selegelin, moklobemid, linezolid, metylenblått, fenelzin, tranylkyppromin, isokarboxazid och toloxaton.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluoxone om:

- om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (såsom klåda, svullnad av läppar eller ansikte eller andnöd). Sluta ta tablettorna omedelbart och kontakta genast läkare.
- om du har epilepsi eller har haft en krampattack i det förflutna. Om du får en krampattack eller om kramperna kommer oftare än förut, kontakta omedelbart läkare eftersom behandlingen med fluoxetin kanske måste avbrytas.
- om du har haft mani. Om du har en manisk period, kontakta omedelbart läkare eftersom behandlingen med fluoxetin måste kanske avbrytas.
- om du har diabetes. Det kan vara nödvändigt för läkaren att justera din insulindos eller övrig diabetesmedicinering.
- om du har leverproblem (läkaren kan behöva justera din dosering)
- om du har hjärtproblem
- om du använder vätskeutdrivande läkemedel (diuretika), särskilt om du är en äldre person
- om du får elektrokonvulsiv behandling.
- om du har blödningsstörningar i din sjukdomshistoria, om du lätt får blåmärken eller blödningar eller om du är gravid (se "Graviditet").
- om du använder läkemedel som påverkar blodets koagulering (se avsnitt Andra läkemedel och Fluoxone).
- om du använder tamoxifen (för behandling av bröstcancer) (se avsnitt Andra läkemedel och Fluoxone)
- om du har störningar i hjärtrytmen under behandlingen med fluoxetin. En läkarundersökning är nödvändig och användningen av fluoxetin kan behöva avbrytas.
- om du upplever rastlöshet eller svårigheter att sitta eller stå still (akatisi). En ökad dos av Fluoxone kan göra dig sämre.
- om du får feber, muskelstelhet eller darrningar, psykiska förändringar såsom förvirring, irritabilitet och extrem agitation. Det kan vara tecken på något som kallas serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Även om detta syndrom förekommer sällan, kan det leda till livshotande tillstånd. Kontakta omedelbart läkare eftersom användningen av fluoxetin kanske måste avbrytas.
- om du har förhöjt ögontryck eller risk för att drabbas av akut trångvinkelglaukom.
- om du använder irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidas-hämmare (t.ex. iproniazid) (se avsnitt Andra läkemedel och Fluoxone).

Läkemedel såsom Fluoxone (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 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 unga 8 -18 år

Patienter under 18 år har ökad risk för sådana biverkningar som t.ex. självmordsförsök, tankar om att skada sig själv och fientligt beteende (främst aggression, trots och ilska) när de använder denna sorts läkemedel. Fluoxone ska endast användas på barn och ungdomar i åldern 8-18 år för behandling av medelsvåra till svåra allvarliga depressionstillstånd (i kombination med psykoterapi) och får inte användas för andra ändamål.

Endast begränsad information finns tillgänglig om de långsiktiga säkerhetseffekterna för Fluoxone gällande tillväxt, pubertet, psykisk, emotionell- och beteendutveckling för denna patientgrupp. Trots detta kan läkaren ordinera Fluoxone åt patienter under 18 för behandling av medelsvår till svår allvarlig depression i kombination med psykoterapi för att läkaren anser att detta ligger i patientens bästa intresse. Om läkaren har ordinerat Fluoxone åt en patient under 18 och användningen väcker frågor, kontakta då läkaren. Du bör kontakta läkaren om något av de nämnda symtomen förekommer eller blir sämre då en patient under 18 år använder Fluoxone.

Fluoxone bör inte användas för behandling av barn under 8 års ålder.

Andra läkemedel och Fluoxone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit (under de föregående 5 veckorna) eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta läkemedel kan påverka andra mediciners verkan.

Interaktion är möjligt med följande läkemedel:

- metoprolol som används för behandling av hjärtsvikt. Fluoxone kan öka risken för biverkningar hos metoprolol, såsom för långsam hjärtfrekvens
- MAO-hämmare (används för behandling av depression eller bakterieinfektion), irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidas-hämmare (t.ex. iproniazid). Icke-selektiva MAO-hämmare (linezolid, metyltioninklorid eller metylblått) och MAO-A-hämmare (moklobemid) ska inte användas med Fluoxone eftersom allvarliga eller t.o.m. dödliga reaktioner (serotoninsyndrom) kan förekomma (se avsnitt Ta inte Fluoxone). MAO-B-hämmare (selegilin) och i undantagsfall icke-selektiva MAO-hämmare (linezolid, metyltioninklorid eller metylblått) kan användas med Fluoxone förutsatt att läkaren observerar dig noggrant.
- mekitazin. Fluoxetin kan öka risken för biverkningar hos mekitazin (såsom QT-förlängning) vid samtidigt bruk med Fluoxone.
- fenytoin (för behandling av epilepsi), eftersom Fluoxone kan påverka detta läkemedels halter i blodet. Läkaren behöva påbörja användningen av fenytoin försiktigare och observera ditt tillstånd då det ges samtidigt med Fluoxone.
- litium, tryptofan, eftersom risken för serotoninsyndrom ökar när dessa läkemedel tas tillsammans med Fluoxone. När fluoxetin används i kombination med litium kommer läkaren att utföra läkarkontroller oftare.
- serotonergiska läkemedel (litium, tramadol and buprenorfin), triptaner, tryptofan, selegilin (MAO-hämmare av typ B), johannesört (*Hypericum perforatum*). Risken för serotonergt syndrom är större vid samtidig användning av dessa läkemedel. Om fluoxetin används samtidigt med dessa läkemedel kommer läkaren att göra tätare kontroller.
- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, erytromycin som ges i en ven, pentamidin), läkemedel mot malaria (särskilt halofantrin) och vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin).
- cyproheptadin. Detta läkemedel kan minska den antidepressiva effekten hos fluoxetin.

- vätskeutdrivande medel (diuretika), desmopressin, karbamazepin och oxkarbazepin. Dessa läkemedel kan öka risken för sänkt natriumhalt i blodet (hyponatremi).
- tricykliska antidepressiva, andra SSRI-läkemedel, fentiazin, butyrofenon, meflokin, klorokin, bupropion, tramadol. Samtidig användning av dessa läkemedel kan öka risken för kramper, eftersom de sänker kramptröskeln.
- andra läkemedel, såsom flekainid eller enkainid (används vid hjärtsjukdom), propafenon, nebivolol, atomoxetin, karbamazepin (används vid epilepsi), tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin, desipramin och amitriptylin) och risperidon. Läkaren måste eventuellt ändra på deras dosering. Detta kan även gälla om du tagit fluoxetin under de föregående 5 veckorna.
- klozapin, (används för behandling av vissa psykiska störningar), tramadol (värkmedicin) eller triptan (mot migrän) eftersom risken för högt blodtryck (hypertension) stiger.
- tamoxifen. Fluoxone kan förändra koncentrationen av tamoxifen i blodet vilket kan leda till minskad effekt.
- warfarin eller andra mediciner som används för att tunna ut blodet (antikoagulantia som tas via munnen, acetylsalicylsyra och antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-medel); Fluoxone kan påverka dessa läkemedels verkan på blodet. Om Fluoxone behandlingen påbörjas eller avslutas medan du använder warfarin kommer läkaren att behöva utföra vissa tester.
- Du bör inte använda naturläkemedlet Johannesört samtidigt som du behandlas med Fluoxone eftersom detta kan resultera i en ökning av biverkningar. Om du redan använder Johannesört när du börjar ta Fluoxone, sluta ta Johannesört och informera läkaren på ditt nästa läkarbesök.

Fluoxone med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Fluoxone med eller utan mat.
- Du bör undvika konsumtion av alkohol när du använder 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.

Rapporter om ökad risk för missbildningar hos spädbarn, särskilt hjärtfel, har förekommit hos mödrar som 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. Du och din läkare kan ta beslutet att gradvis avsluta behandlingen om du är gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Fluoxone.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Fluoxone. När läkemedel såsom Fluoxone 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.

Försiktighet bör dessutom iakttas då läkemedlet används under graviditet, särskilt i slutskedet av graviditeten eller precis innan förlossningen eftersom följande symtom har rapporterats hos nyfödda: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, svårigheter att suga eller sova.

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

Amning

Fluoxetin utsöndras i modersmjölken och kan orsaka biverkningar hos spädbarn. Du bör endast amma om det är klart nödvändigt. Om amningen fortsätter, ordinerar läkaren eventuellt en lägre dos 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

Detta läkemedel kan påverka ditt omdöme och din koordinationsförmåga. Bilkörning och användning av maskiner bör undvikas tills du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

3. Hur du tar Fluoxone

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

- Depression: Den rekommenderade dosen är 20 mg dagligen. Läkaren kontrollerar och justerar vid behov din dosering, inom 3-4 veckor efter att behandlingen påbörjats. Vid behov kan doseringen ökas stegvis till maximalt 60 mg. Dosen ska ökas stegvis för att försäkra att du får minsta möjliga effektiva dos. Du känner dig eventuellt inte bättre genast när du börjar ta din medicin mot depression. Det här är vanligt eftersom en lindring av depressionssymtomen kanske inte sker förrän efter några veckor. Patienter med depression bör behandlas i åtminstone 6 månader.
- Barn och ungdomar i åldern 8-18 år med depression: Behandlingen ska inledas och övervakas av en specialist. Inledningsdosen är 10 mg/dag (m.a.o. en halv dragerad tablett). Efter 1-2 veckor, kan dosen ökas till 20 mg/dag. Dosen bör ökas försiktigt för att försäkra att du får minsta möjliga effektiva dos. Barn med låg kroppsvikt kan behöva mindre doser. Läkaren bedömer behovet av fortsatt behandling efter 6 månader. Om du inte mår bättre måste din behandling bedömas på nytt.

Om du är en äldre person, ökar läkaren din dos med större försiktighet och den dagliga dosen ska vanligen inte överskrida 40 mg. Den maximala dosen är 60 mg per dag.

Om du har leverproblem eller använder annan medicinering som kan påverka fluoxetin, kan läkaren besluta att ordinera en lägre dos eller råda dig att ta Fluoxone varannan dag.

Administrering:

- Svälj de dragerade tablettorna med vatten. De dragerade tablettorna ska inte tuggas.
- De dragerade tablett kan tas som en enda eller uppdelad dos, under eller mellan måltiderna
- En oral lösning finns för andra produkter.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxone

- 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Ta Fluoxone läkemedelsförpackningen med dig om du kan.

Symtom på överdos är: illamående, kräkningar, krampattacker, hjärtproblem (så som oregelbunden hjärtrytm och hjärtstopp), lungproblem och förändringar i det psykiska tillståndet från agitation till koma.

Om du har glömt att ta Fluoxone

- Oroa dig inte om du glömmet att ta en dos. Ta följande dos nästa dag vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Att ta medicinen vid samma tidpunkt varje dag gör det lättare att komma ihåg att ta den regelbundet.

Om du slutar att ta Fluoxone

Sluta inte ta Fluoxone förrän läkaren ber dig att göra det. Det är viktigt att du fortsätter ta din medicin.

- Sluta inte ta din medicin utan att fråga din läkare först, inte heller fast du börjar må bättre.
- Se till att du har tillräckligt med dragerade tablettor så de inte tar slut.

Du kan upptäcka följande verkningar när du slutar ta Fluoxone: yrsel, stickande känsla som myrkrupningar, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova); rastlöshet eller agitation, ovanlig trötthet eller kraftlöshet, ångest, illamående/kräkningar, diarréer, huvudvärk.

De flesta personer upplever att symtomen vid utsättandet av Fluoxone är lindriga och försvinner av sig själv inom några veckor. Om du får symtom när du avslutar behandlingen, kontakta din läkare.

När du avslutar behandlingen med Fluoxone, ber läkaren dig att långsamt minska dosen under 1-2 veckor. Detta borde hjälpa att minska risken för utsättningssymtom.

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.

- Om du i vilket skede som helst av denna behandling får tankar på att skada dig själv eller självmordstankar, ska du **omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus** (se avsnitt 2).
- Om du får hudutslag eller en allergisk reaktion så som klåda, svullnad av läppar/tunga eller pipande/andnöd, **sluta genast ta de dragerade tablettorna och kontakta läkare omedelbart.**
- Om du känner dig rastlös och känner att du inte kan sitta eller stå stilla, kan du ha något som kallas akatisi. En ökad dos av Fluoxone kan göra dig sämre. Om du får något av detta, **kontakta läkare.**
- **Kontakta omedelbart läkare** om huden blir röd eller du får någon annan hudreaktion eller det bildas blåsor och huden fjällar eller lossnar. Detta är mycket sällsynt.

Vissa patienter har fått:

- en kombination av symtom (känt som serotonin syndrom) som inkluderar oförklarlig feber med snabbare andnings- eller hjärtrytm, svettning, muskelstivhet eller diarréer, förvirring, extrem agitation eller sömnlighet (endast sällan)
- svaghetskänsla, dåsig het eller förvirring främst hos äldre personer och hos (äldre) personer med vätskeutdrivande läkemedel (diuretika)
- förlängd och smärtsam erektion

- irritabilitet och extrem agitation.
- hjärtproblem, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, fall eller yrsel när man står, vilka kan betyda onormal hjärtfunktion.

Informera läkaren omedelbart om du får någon av de ovan nämnda biverkningarna.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)

- sömnproblem
- huvudvärk
- diarré, illamående
- utmattning.

Vanliga (hos 1-10 av 100 patienter)

- aptitlöshet, viktnedgång
- nervositet, ångest
- rastlöshet, koncentrationssvårigheter
- känsla av spänning
- sänkt sexlust och sexuella problem (inklusive oförmåga att upprätthålla erektion tillräckligt länge för samlag)
- sömnrubbingar, avvikande drömmar, trötthet eller sömnhet
- yrsel
- förändrade smakupplevelser
- okontrollerade, skakiga rörelser
- dimsyn
- känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag
- ansiktsrodnad
- gäspningar
- matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag, nässelutslag, klåda
- överdriven svettning
- ledsmärter
- ovanligt tätt urineringsbehov
- vaginala blödningar utan känd orsak
- känsla av ostadighet eller frossa.

Mindre vanliga (hos 1-10 av 1 000 användare)

- självmordstankar och -beteende
- nedsatt minne
- känsla av att befinna sig utanför sin egen kropp
- konstiga tankegångar
- onormal upprymdhet
- orgasmproblem
- tandgnissling
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- vidgade pupiller
- öronsus
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblod
- svårigheter att svälja
- blödningar i matsmältningskanalen
- håravfall
- ökad benägenhet för blåmärken
- kallsvett

- urineringssvårigheter
- allmän sjukdomskänsla
- känsla av värme eller kyla.

Sällsynta (hos 1-10 av 10 000 användare)

- sänkt antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- sänkt antal vita blodkroppar
- låga natriumhalter i blodet
- avvikande vilt beteende
- hallucinationer
- agitation (upprördhet)
- panikattacker
- förvirring
- aggressivt beteende
- stamning
- krampattacker
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- utvidgade blodkärl
- plötsligt uppkommen svullnad i vävnaderna kring hals, ansikte, mun och/eller svalg
- smärta i matstrupen
- känslighet för solljus
- muskelvärk
- mjölkutsöndring
- urineringsproblem
- oförklarliga blåmärken eller blödningar
- slemhinneblödning
- avvikande resultat vid leverfunktionstest
- leverinflammation
- svalginflammation
- lungproblem
- rytmrubbning i hjärtat
- sällsynta, allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys d.v.s. Lyells syndrom).
- ihållande och smärtsam erektion (priapism).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information.

De flesta av biverkningarna torde gå om vid fortsatt behandling.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Hos barn och ungdomar (8-18 år) dessutom – fluoxetin kan förlångsamma tillväxten eller försena könsmognaden.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fluoxone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Inga särskilda förvaringsförhållanden.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluoxetinhydroklorid. Varje dragerad tablett innehåller 20 mg fluoxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, krospovidon och magnesiumstearat.
- Tablettens dragering innehåller hypromellos, dietylftalat, gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluoxone är oval, dragerad tablett med en grön och elfenben gelatin dragering.

Dragerade tabletter är förpackade i PVC/aluminiumblister. Blisterkartor med 30 eller 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Laboratoires SMB S.A.,
rue de la Pastorale 26-28,
BE-1080 Brussels, Belgien

Tillverkare:

SMB Technology, S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
BE-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien/Luxemburg: FLUOXONE DIVULE 20 mg

Finland: FLUOXONE 20 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2020