

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fluoxetine "Vitabalans", filmovertrukne tabletter, 20 mg fluoxetin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage bruge Fluoxetine Vitabalans
3. Sådan skal De bruge Fluoxetine Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Fluoxetine Vitabalans tilhører en gruppe antidepressive lægemidler, der kaldes SSRI (selektive serotoningenoptagshæmmere).

Denne medicin anvendes til behandling af følgende sygdomme:

*Voksne:*

- Svære depressive episoder
- Sygdom med tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv lidelse)
- Spiseforstyrrelse (bulimi): Fluoxetine Vitabalans bruges sammen med psykoterapi til at mindske spiseanfald og tvangsopkastninger.

*Børn og unge fra 8 år:*

- Middelsvær til svær depression, når psykoterapi ikke har virket efter 4-6 behandlinger. Børn og unge med middelsvær til svær depression bør **kun** tilbydes Fluoxetine Vitabalans i kombination med psykoterapi.

#### 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Fluoxetine Vitabalans

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Fluoxetine Vitabalans

- hvis De er allergisk over for fluoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Overfølsomhed kan give udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber, eller kortåndethed.
- hvis du får metoprolol, der anvendes ved hjertesvigt.
- hvis du får andre lægemidler af typen irreversible ikke-selektive MAO-hæmmere, da de kan give alvorlige eller endda dødelige reaktioner (f.eks. iproniazid mod depression).

De må først begynde at tage Fluoxetine Vitabalans 2 uger efter at De er holdt op med at bruge en

irreversibel MAO-hæmmer (f.eks. tranylpromin).

**Tag ikke** MAO-hæmmere i mindst 5 uger efter at De er holdt op med at tage Fluoxetine Vitabalans. Hvis De har brugt Fluoxetine Vitabalans i længere tid og/eller i en høj dosis, kan lægen afgøre, at der skal gå længere tid.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før De bruger Fluoxetine Vitabalans. Sig det til lægen, hvis noget af følgende gælder for Dem:

- Hvis De får udslæt eller andre allergiske reaktioner (kløe, hævelse af læberne eller ansigtet eller kortåndethed), skal De straks holde op med at bruge tabletterne og straks kontakte lægen.
- Epilepsi eller anfald. Hvis De får epilepsi eller anfald (kramper) eller får kramper oftere end De plejer, skal De straks kontakte lægen. De skal muligvis holde op med at bruge Fluoxetine Vitabalans.
- Hvis De har nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion eller for nylig har haft et hjerteanfald, skal De sige det til lægen, da det kan være nødvendigt at ordinere en lavere dosis til Dem.
- Hvis De tidligere har været manisk. Hvis De får en manisk episode, skal De straks kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at standse behandlingen med Fluoxetine Vitabalans.
- Hvis De har sukkersyge (lægen kan være nødt til at regulere Deres dosis af insulin eller anden sukkersygemedicin).
- Hvis De har brystkræft og tager tamoxifen til behandling.
- Hvis De har problemer med hjertet såsom medfødt hjertefejl (medfødt langt QT-syndrom), eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hvis De har en lav puls og/eller hvis De ved, at De kan mangle salt som følge af langvarig svær diarré og opkastning.
- Hvis De føler Dem rastløs og ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). Hvis De har det på denne måde, skal De kontakte lægen.
- Hvis De bliver behandlet med ECT (elektrochok).
- Hvis De tidligere har haft blødningsforstyrrelser eller får tendens til blå mærker eller usædvanlig blødning, eller du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- Hvis De har et forhøjet tryk i øjet eller risiko for akut snærvinklet glaukom.
- Hvis De begynder at få feber, muskelstivhed eller rysten, ændret psykisk tilstand i form af forvirring, irritabilitet eller meget stærk uro, kan det være fordi De har fået det såkaldte "serotoninsyndrom" eller "malignt neuroleptikasyndrom". Dette er sjældent, men kan være livstruende; **kontakt øjeblikkelig lægen**. Det kan være nødvendigt standse behandlingen med Fluoxetine Vitabalans.

Lægemidler som Fluoxetine Vitabalans (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

### **Selvmodstanker og forværring af Deres depression eller angsttilstand**

Hvis man er nedtrykt eller angst, kan det undertiden bevirke, at man tænker på at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Denne tendens kan være øget, når man begynder at bruge antidepressiv medicin, da det tager et stykke tid for medicinen at virke, som regel to uger, men undertiden længere.

Der er større sandsynlighed for at De får sådanne tanker:

- hvis De tidligere har tænkt på at skade Dem selv eller begå selvmord.
- hvis De er ung. Kliniske forsøg har vist øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år, der er i behandling med medicin mod depression.

Hvis De på noget tidspunkt tænker på at skade Dem selv eller begå selvmord, **skal De straks kontakte lægen eller akutmodtagelsen på et hospital**.

**Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at sige det til Dem, hvis

de synes at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

### **Børn og unge (8-18 år)**

Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (hovedsagelig aggressivitet, opsætsighed og vrede), når de bruger denne type medicin. Hos børn og unge i alderen 8 til 18 år bør Fluoxetine Vitabalans kun bruges til behandling af moderate til svære depressive episoder (kombineret med psykoterapi), ikke til andre sygdomme.

Desuden er der kun begrænset viden om den langsigtede indvirkning af Fluoxetine Vitabalans på vækst og pubertet og den psykiske, følelsesmæssige og adfærdsmæssige udvikling i denne aldersgruppe. Lægen kan alligevel udskrive Fluoxetine Vitabalans i kombination med psykoterapi til patienter under 18 år med middelsvære til svære depressive episoder, hvis lægen anser det for at være i patientens bedste interesse. Hvis lægen har udskrevet Fluoxetine Vitabalans til en patient under 18, skal De kontakte lægen, hvis De vil drøfte dette. De skal fortælle det til lægen, hvis en patient, der er under 18 år og bruger Fluoxetine Vitabalans, får nogen af de symptomer, der er beskrevet ovenfor, eller hvis symptomerne bliver værre.

Fluoxetine Vitabalans bør ikke anvendes til børn under 8 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Fluoxetine Vitabalans**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt den for nylig (indtil for fem uger siden). Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug ikke Fluoxetine Vitabalans sammen med:

- Visse MAO-hæmmere (bruges til behandling af depression). Irreversible, ikke-selektive MAO-hæmmere må ikke bruges sammen med **Fluoxetine Vitabalans**, da det kan medføre alvorlige eller dødelige reaktioner (serotoninsyndrom) (se afsnittet "Brug ikke **Fluoxetine Vitabalans**"). Behandlingen med Fluoxetine Vitabalans må først påbegyndes 2 uger efter at De er holdt op med at bruge en irreversibel MAO-hæmmer (f.eks. tranylcypromin). **Tag ikke** en irreversibel, ikke-selektiv MAO-hæmmer i mindst 5 uger efter at De er holdt op med at tage **Fluoxetine Vitabalans**. Hvis De har brugt Fluoxetine Vitabalans i længere tid og/eller i en høj dosis, kan lægen afgøre, at der skal gå længere tid.
- metoprolol anvendt mod hjertesvigt; der er øget risiko for at De får for langsom hjerterytme.

**Fluoxetine Vitabalans** kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler (interaktion), navnlig følgende:

- tamoxifen (anvendes til behandling af brystkræft); da Fluoxetine Vitabalans muligvis kan ændre blodets indhold af dette lægemiddel, og nedsat virkning af tamoxifen ikke kan udelukkes. Lægen kan være nødt til at overveje anden antidepressiv medicin
- **monoaminoxidasehæmmere type A (MAOI-A), herunder** moclobemid, linezolid (et antibiotikum) og methylthioniniumchlorid (som også kaldes methylenblåt og anvendes til behandling af lægemiddelforårsaget eller kemikalieforårsaget methæmoglobin i blodet): pga. risikoen for alvorlige eller dødelige reaktioner (det såkaldte serotoninsyndrom).
- lithium, selegelin, tramadol (smertestillende medicin), buprenorfin, triptan (mod migræne) og tryptophan; der er øget risiko for serotoninsyndrom, når disse lægemidler tages sammen med **Fluoxetine Vitabalans**. Lægen vil derfor foretage kontrol med kortere mellemrum.
- lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. antiarytmika af klasse IA og III, antipsykotiske midler (f.eks. phenothiazinderivater, pimozid og haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV og pentamidin), malariamidler, navnlig halofantrin, visse antihistaminer (astemizol og mizolastin), da brug af et eller flere af disse lægemidler sammen med Fluoxetine Vitabalans kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet
- mequitazin, fordi **Fluoxetine Vitabalans** kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet

- lægemidler, der sænker blodets indhold af natrium (herunder lægemidler, der medfører øget vandladning (vanddrivende midler, der anvendes f.eks. mod højt blodtryk) og desmopressin (mod sengevædning), carbamazepin og oxcarbazepin), da disse lægemidler kan øge risikoen for, at blodets natriumindhold bliver for lavt, når de tages sammen med Fluoxetine Vitabalans
- fenytoin (mod epilepsi), fordi Fluoxetine Vitabalans kan påvirke koncentrationen af dette stof i blodet, hvorfor lægen kan være nødt til at være forsigtigere ved påbegyndelse af behandlingen med fenytoin og føre løbende kontrol, når det bruges sammen med Fluoxetine Vitabalans
- flecainid, encainid, propafenon, nebivolol (hjertemedicin), fenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin (mod epilepsi), atomoxetin (mod hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD)), tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin og amitriptylin) og risperidon, da Fluoxetine Vitabalans kan ændre indholdet af disse lægemidler i blodet, hvorfor lægen kan være nødt til at nedsætte dosis af dem, når de gives sammen med Fluoxetine Vitabalans
- antidepressive midler såsom tricykliske antidepressiva, andre selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI) eller bupropion, mefloquin og chloroquin (malariamidler), tramadol (mod svære smerter) eller antipsykotiske midler såsom fentiaziner eller butyrofenoner, fordi Fluoxetine Vitabalans kan øge risikoen for krampeanfald, når det tages sammen med disse lægemidler.
- blodfortyndende medicin (såsom warfarin), NSAID (såsom ibuprofen og diclofenac), acetylsalicylsyre og andre lægemidler, der kan fortynde blodet (herunder clozapin, der anvendes til behandling af visse psykiske sygdomme). Fluoxetine Vitabalans kan ændre disse lægemidlers virkning på blodet. Hvis behandlingen med Fluoxetine Vitabalans påbegyndes eller standses, mens De bruger warfarin, vil lægen være nødt til at foretage visse undersøgelser.
- ciproheptadin (mod allergi), da det nedsætter virkningen af Fluoxetine Vitabalans
- De skal ikke begynde at tage naturlægemidlet perikum, når De er i behandling med Fluoxetine Vitabalans, da det kan forstærke bivirkningerne. Hvis De allerede bruger perikum, når De begynder at bruge Fluoxetine Vitabalans, skal De holde op med at bruge perikum og fortælle det ved næste besøg hos lægen.

### **Fluoxetine Vitabalans sammen med mad, drikke og alkohol**

De kan tage Fluoxetine Vitabalans sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

De bør undgå indtagelse af alkohol, mens De bruger denne medicin.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

#### *Frugtbarhed*

Fluoxetin har i dyreforsøg vist sig at nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk kan dette betyde, at frugtbarheden vil blive påvirket, hvilket dog endnu ikke er set hos mennesker.

#### *Graviditet*

Hvis De er gravid, må De kun bruge Fluoxetine Vitabalans efter aftale med lægen.

Sig det snarest til lægen, hvis De er gravid, tror De er gravid, eller planlægger at blive det.

Nogle undersøgelser har vist øget risiko for medfødte misdannelser af hjertet hos nyfødte, hvis moderen indtog fluoxetin i de første få måneder af graviditeten. 1 ud af 100 børn i den almindelige befolkning fødes med hjertefejl. Denne andel var øget til omkring 2 ud af 100 børn, hvis mødrene havde brugt fluoxetin. De og Deres læge kan sammen afgøre, om det er bedst for Dem gradvist at holde op med at bruge Fluoxetine Vitabalans mens De er gravid. Alt efter omstændighederne kan Deres læge dog mene, at det er bedre for Dem at fortsætte med at tage Fluoxetine Vitabalans.

Fortæl jordemoderen og/eller lægen, at De bruger Fluoxetine Vitabalans. Når medicin som Fluoxetine Vitabalans tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det medføre øget risiko for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte, PPHN). Dette bevirker, at barnet får blålig hudfarve og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer begynder sædvanligvis inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for Deres barn, så kontakt straks jordemoderen eller lægen.

Der bør udvises forsigtighed under graviditet, specielt sent i graviditeten og lige op til fødslen, da der er set følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, vanskelighed ved at die eller ved at sove.

Hvis du tager Fluoxetine Vitabalans tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Fluoxetine Vitabalans, så de kan rådgive dig.

#### *Amning*

Fluoxetine Vitabalans går over i modermælken og kan medføre bivirkninger hos spædbørn. De må kun amme, hvis det er klart nødvendigt. Hvis amningen fortsættes, bør lægen nedsætte Deres dosis af Fluoxetine Vitabalans.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Fluoxetine Vitabalans kan påvirke dømmekraft og koordinationsevne. De må derfor ikke bruge værktøj eller maskiner uden at have rådført Dem med lægen eller apoteket.

### **3. Sådan skal De bruge Fluoxetine Vitabalans**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag ikke flere tabletter, end lægen har sagt til Dem.

Synk tabletterne hele med et glas vand. Tyg ikke tabletterne.

#### **Voksne:**

##### *Depression*

Den sædvanlige daglige dosis er 1 tablet (20 mg). 3-4 uger efter, at De er startet i behandling, vil lægen vurdere Deres dosis, og om nødvendigt ændre den. Dosis kan om nødvendigt gradvis øges til maksimalt 3 tabletter (60 mg) dagligt. Forøgelse af dosis skal ske forsigtigt for at sikre Dem den laveste effektive dosis. Det er ikke sikkert, at De får det bedre lige med det samme, når De begynder at tage medicin mod depression. Dette er helt almindeligt, da der kan gå et par uger, før der sker en bedring i de depressive symptomer. Patienter med depression bør behandles i mindst 6 måneder.

##### *Spiseforstyrrelse (bulimi)*

Den sædvanlige daglige dosis er 3 tabletter (60 mg).

##### *Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv lidelse)*

Den sædvanlige daglige dosis er 1 tablet (20 mg). Efter 2 ugers behandling, vil lægen vurdere Deres dosis, og om nødvendigt ændre den. Dosis kan om nødvendigt gradvis øges til maksimalt 3 tabletter (60 mg) dagligt. Er der ingen bedring inden for 10 uger, vil lægen tage behandlingen med Fluoxetine Vitabalans op til fornyet overvejelse.

#### **Brug til børn og unge 8 til 18 år med depression**

Behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge. Startdosis er 10 mg dagligt. Efter en til to uger kan lægen øge dosis til 20 mg dagligt. Forøgelse af dosis skal ske forsigtigt for at sikre Dem den laveste effektive dosis. Til børn med lavere vægt kan lavere dosis være nødvendig. Hvis behandlingen virker tilfredsstillende, bør din læge overveje, om det er nødvendigt at fortsætte behandlingen udover 6 måneder. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 9 uger, bør behandlingen overvejes igen.

#### **Ældre (over 65 år)**

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg altid lægens anvisning.

Lægen vil øge dosis mere forsigtigt, og dosis bør normalt ikke være over 2 tabletter (40 mg) dagligt. Den maksimale dosis er 3 tabletter (60 mg) dagligt.

### **Nedsat leverfunktion**

Hvis De har problemer med leveren eller bruger medicin, der kan påvirke Fluoxetine Vitabalans, kan Deres læge beslutte at udskrive en lavere dosis eller bede Dem tage Fluoxetine Vitabalans hver anden dag.

### **Hvis De har taget for meget Fluoxetine Vitabalans**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fluoxetine Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med Fluoxetine Vitabalans med, hvis det er muligt.

Symptomerne på overdosering er: kvalme, opkastning, kramper, hjerteproblemer (uregelmæssig hjerterytme og hjertestop), problemer med lungerne og ændret psykisk tilstand rækkende fra uro til bevidstløshed.

### **Hvis De har glemt at tage Fluoxetine Vitabalans**

De må ikke tage en dobbeltdosis (eller større dosis) som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis De tager medicinen på samme klokkeslæt hver dag, kan det være nemmere at huske at tage den.

### **Hvis De holder op med at tage Fluoxetine Vitabalans**

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fluoxetine Vitabalans. **De må ikke holde op med at tage Fluoxetine Vitabalans uden at have spurgt lægen**, selv om De har fået det bedre. Det er vigtigt, at De bliver ved med at tage Deres medicin.

Sørg altid for at have tabletter nok.

Når De holder op med at tage Fluoxetine Vitabalans vil De muligvis mærke følgende virkninger: Svimmelhed, snurrende, prikkende følelse som når noget sover, søvnforstyrrelser (livlige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, usædvanlig træthed eller svaghed, nervøsitet, kvalme/opkastning, angst, rysten og hovedpine.

De fleste finder, at symptomerne ved ophør med Fluoxetine Vitabalans er milde og forsvinder i løbet af få uger. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig efter at behandlingen med Fluoxetine Vitabalans er stoppet.

Når De holder op med behandlingen med Fluoxetine Vitabalans, vil lægen hjælpe Dem med at trappe ud af behandlingen i løbet af en til to uger. Dette mindsker risikoen for abstinenser ved afslutning af behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide om brugen af Fluoxetine Vitabalans.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Hvis De får udslæt eller andre allergiske reaktioner (kløe, hævelse af læberne eller ansigtet eller kortåndethed), **skal De straks holde op med at bruge tabletterne og straks kontakte lægen**.
- Hvis De føler Dem rastløs og ikke kan sidde eller stå stille, kan De have akitisi; De kan få det værre, hvis dosis af Fluoxetine Vitabalans øges. **Kontakt lægen**, hvis De får det på denne måde.
- Hvis du har tanker om at skade eller dræbe dig selv på noget tidspunkt, **skal du kontakte din læge eller gå til hospital med det samme** (se afsnit 2).

**Fortæl det straks til lægen:**

- hvis Deres hud begynder at blive rød, hvis De får en anden hudreaktion, herunder blærer eller afskalning. Dette sker sjældent.
- hvis De får en række symptomer med uforklarlig feber med kortåndethed eller hurtig puls, svedtendens, muskelstivhed eller rysten, omtågethed, meget stærk uro eller søvnighed (det såkaldte "serotoninsyndrom")
- hvis De føler Dem svag, døsig eller omtåget (hovedsagelig ældre og (ældre) personer, der får vanddrivende medicin)
- hvis De får langvarig og smertefuld rejsning
- hvis De bliver irriteret og ekstremt urolig.

Nedenfor gives en oversigt over de bivirkninger, der er indberettet indtil dato. De er inddelt efter, hvor ofte de forekommer:

*Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede)*

- søvnløshed
- hovedpine
- diarré
- kvalme
- træthed

*Almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede)*

- appetitløshed, vægttab
- nervøsitet, angst
- rastløshed, koncentrationsbesvær
- anspændthed
- nedsat sexlyst eller seksuelle problemer (herunder besvær med at vedligeholde rejsning ved seksuel aktivitet)
- søvnproblemer, usædvanlige drømme, træthed eller søvnighed
- svimmelhed
- ændret smagsopfattelse
- ukontrollerbare rystende bevægelser
- sløret syn
- hurtige, ujævne hjerteslag
- ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet
- rødmen
- gaben
- fordøjelsesbesvær, opkastning
- mundtørhed
- udslæt, nældefeber, kløe
- øget svedtendens
- ledsmerter
- hyppigere vandladning
- uforklarlig blødning fra skeden
- usikkerhedsfølelse eller kulderystelser

*Ikke almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede)*

- fornemmelse af at være ved siden af sig selv
- mærkelige tanker
- abnormt højt humør
- orgasmebesvær
- tanker om selvmord eller selvbeskadigelse
- tænderskæren
- muskelsitren, ufrivillige bevægelser eller besvær med balance eller koordination

- hukommelsesbesvær
- forstørrede pupiller
- ringen for ørerne
- for lavt blodtryk
- kortåndethed
- næseblod
- synkebesvær
- hårtab
- øget tendens til blå mærker
- uforklarlige blå mærker eller blødning
- koldsved
- vandladningsbesvær
- varme- eller kuldefornemmelse
- generel utilpashed, unormal følelse
- psykomotorisk hyperaktivitet (rastløshed og en følelse af indre overbevisende behovet for at være i konstant bevægelse)

*Sjældnen (forekommer hos indtil 1 ud af 1 000 behandlede)*

- lavt saltindhold i blodet
- nedsat antal blodplader med øget risiko for blødning eller blå mærker
- lavt antal hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektioner
- Serumsyge (forsinket allergisk reaktion med udslæt, ledsmerter, feber, hævede lymfeknuder, chok, lavt blodtryk)
- utypisk vild adfærd
- hallucinationer
- uro
- panikanfald
- forvirring
- stammen
- aggression
- serotonergt syndrom
- unormal hjerterytme
- krampeanfald
- irritation (inflammation) af blodkarrene (vaskulitis)
- pludselig alvorlig allergisk reaktion (åndedrætsbesvær, hævelse af halsen, lavt blodtryk, gastro-intestinale forstyrrelser, hjertebanken, svimmelhed, chok)
- hurtig hævelse af vævet omkring hals, ansigt, mund og/eller svælg
- overfølsomhedsreaktioner i huden, Steven-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.
- smerter i spiserøret
- leverbetændelse
- lungeproblemer
- øget følsomhed for sollys
- muskelsmerter
- vandladningsbesvær
- mælkeflåd
- abnorme leverfunktionstest
- langvarig og smertefuld erektion

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og frugtbarhed" i afsnit 2

De fleste af disse bivirkninger svinder, når behandlingen fortsættes.



Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der får medicin af samme type som Fluoxetine Vitabalans (SSRI, selektive serotoningenoptagshæmmere).

Hos børn og unge (8-18 år): Fluoxetine Vitabalans kan hæmme væksten eller måske forsinke den seksuelle modning. Selvmordsforsøg og selvmordstanker og fjendtlighed er oftere iagttaget hos børn og unge end hos voksne.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Fluoxetine Vitabalans utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Fluoxetine Vitabalans ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker beskadigede eller ældede tabletter.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Aflever altid lægemiddelrester på apoteket. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Fluoxetine Vitabalans indeholder**

- Det aktive stof er fluoxetinhydrochlorid svarende til 20 mg fluoxetin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.  
Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, titaniumdioxid (E 171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E 172), indigocarmin aluminium lake (E 132) og sort jernoxid (E 172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

*Udseende:*

en lysegrøn, rund, konveks tablet med delekærv, diameter 9 mm.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

*Pakningsstørrelser:*

10, 20, 30, 60 og 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tlf.: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 618 3130

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:**

Fluoxetine Vitalans (Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Letland, Litauen, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige)

Fluoxetin Vitalans: (Tyskland)

Fluoksetin Vitalans (Slovenien)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024**