

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluoxetine Vitabalans 20 mg kalvopäällysteiset tabletit fluoksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluoxetine Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluoxetine Vitabalansia
3. Miten Fluoxetine Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluoxetine Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluoxetine Vitabalans on ja mihin sitä käytetään

Fluoxetine Vitabalans sisältää fluoksetiinia ja kuuluu masennuslääkkeisiin, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi eli SSRI-lääkkeiksi.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset:

- Vakavat masennustilat
- Pakko-oireinen häiriö (pakkoajatukset ja -toiminnot)
- Ahmimishäiriö (bulimia nervosa): Fluoxetine Vitabalansia käytetään psykoterapian ohella vähentämään ahmimis- ja oksennustarvetta

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

- Keskivaikeat tai vaikea-asteiset masennusjaksot, jos masennus ei ole helpottanut 4 – 6 psykoterapiahoitokerran jälkeen. Masennuslääkitystä on syytä tarjota lapselle tai nuorelle, jolla on keskivaikea tai vaikea-asteinen masennus **ainoastaan**, jos samalla annetaan psykoterapiaa.

Fluoksetiini, jota Fluoxetine Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluoxetine Vitabalansia

Älä käytä Fluoxetine Vitabalansia

- jos olet allerginen fluoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia voi näkyä ihottumana, kutinana, kasvojen tai huulten turvotuksena, tai hengenahdistuksena.
- jos käytät sydämen vajaatoimintaan tarkoitettua metoprolia
- jos käytät parhaillaan muita masennuslääkkeitä, jotka ovat ns. irreversiibeilejä epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin estäjiä (kuten masennuksen hoitoon käytettävä iproniatsidi), sillä vakavia tai jopa kuolemaan johtavia reaktioita voi esiintyä.

Fluoxetine Vitabalans -hoidon saa aloittaa aikaisintaan 2 viikkoa sen jälkeen, kun ns. palautumattomien monoamiinioksidaasin estäjien käyttö on lopetettu (esim. tranylylisyproamiini).

Et saa käyttää mitään MAO:n estäjää ainakaan 5 viikkoon Fluoxetine Vitabalansin lopettamisen jälkeen. Jos olet käyttänyt Fluoxetine Vitabalansia pitkään tai suurina annoksina, saattaa lääkärisi suositella tätäkin pitempää taukoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fluoxetine Vitabalansia. Kerro lääkäriillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- saat ihottuman tai muun allergisen reaktion (esim. kutinaa, huulten tai kasvojen turvotusta tai hengenahdistusta). Lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota saman tien yhteys lääkäriisi.
- epilepsia tai kouristukset. Jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia, tai jos kouristuksia alkaa tulla aikaisempaa tiheämmin, ota heti yhteys lääkäriisi, sillä Fluoxetine Vitabalansin käyttö saatetaan keskeyttää.
- jos sinulla on joskus ollut maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus, kerro lääkäriillesi, sillä lääkannoksen pienentäminen voi olla tarpeen.
- jos sinulla on joskus ollut maniaa. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriisi, sillä fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- sinulla on diabetes (lääkärisi saattaa säätää insuliinin tai muuttaa diabeteslääkteesi annosta). Jos sinulla on rintasyöpä ja käytät tamoksifeenia sen hoitona.
- sinulla on sydänongelmia, kuten synnynnäinen sydänvika (synnynnäinen pitkä QT-aika), epäsäännöllinen sydämensyke
- jos leposykteesi on hidas ja/tai tiedät, että sinulla saattaa olla suolavajausta pitkittyneen, vaikean ripulin ja oksentelun vuoksi.
- koet olosi levottomaksi ja sinulla on tunne, ettet voi istua tai seistä paikallasi (akatisia). Jos saat tällaisia tuntemuksia, ota yhteys lääkäriisi.
-
- saat sähköhoitoa (ECT-hoitoa).
- sinulla on verenvuototaipumus tai jos saat helposti mustelmia tai epätavallista verenvuotoa, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- sinulla on kohonnut silmänpaine tai akuutin ahdaskulmaglaukooman riski.
- alat saada kuumetta, lihasjäykkyyttä, vapinaa, tajunnan tason muutoksia kuten sekavuutta, ärtyisyyttä tai voimakasta rauhattomuutta; tämä voi olla merkki serotoniinioireyhtymästä tai pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä. Vaikka oireyhtymä on harvinainen, se voi olla hengenvaarallinen. **Ota yhteys lääkäriisi**, sillä Fluoxetine Vitabalansin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.

Lääkevalmisteet, kuten Fluoxetine Vitabalans, (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 ja 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 ja ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessä tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret, joiden ikä on 8 - 18 vuotta

Alle 18-vuotiailla potilailla on suurentunut itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden (ensisijaisesti aggressiivisuuden, uhmakkaan käyttäytymisen ja suuttumuksen) riski, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Fluoxetine Vitabalansia saa käyttää yli 8-vuotiaat ja alle 18-vuotiaat nuoret ainoastaan keskivaikean tai vaikea-asteisen masennuksen hoidossa, eikä sitä tule käyttää muihin käyttöaiheisiin.

Ei ole liioin varmuutta miten Fluoxetine Vitabalans pitkään käytettynä vaikuttaa tässä ikäryhmässä potilaiden kasvuun, puberteettiin, henkiseen kehittymiseen ja käyttäytymisen kehittymiseen. Silti lääkärisi saattaa määrätä Fluoxetine Vitabalansia alle 18-vuotiaille potilaille keskivaikeiden tai vaikea-asteisten masennusjaksojen hoitoon yhdessä psykoterapian kanssa, jos hän arvelee, että tämä on heidän hyvinvointinsa mukaista. Jos lääkärisi on määrännyt Fluoxetine Vitabalansia alle 18-vuotiaille potilaalle, ja jos haluat keskustella tästä lääkärin kanssa, ota lääkäriin uudelleen yhteyttä. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos alle 18-vuotias potilas saa edellä lueteltuja oireita tai jos ne pahenevat, kun hän käyttää Fluoxetine Vitabalansia.

Fluoxetine Vitabalansia ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Fluoxetine Vitabalans

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin (noin 5 viikon sisällä) käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä ota Fluoxetine Vitabalansia yhdessä:

- tiettyjen MAO-estäjien kanssa (käytetään masennukseen). Palautumattomia, epäselektiivisiä MAO:n estäjiä ei saa käyttää Fluoxetine Vitabalansin kanssa, koska vakavia tai jopa kuolemaan johtavia reaktioita (serotoniinioireyhtymä) voi ilmetä (ks. kohta ”Älä käytä Fluoxetine Vitabalansia”). Fluoxetine Vitabalansin hoidon saa aloittaa aikaisintaan 2 viikkoa sen jälkeen, kun ns. palautumattomien, epäselektiivisten MAO:n estäjien käyttö on lopetettu (esim. tranyylysyproomiini). Älä ota palautumattomia, epäselektiivisiä MAO:n estäjiä vähintään viiteen viikkoon, kun lopetat Fluoxetine Vitabalansin käytön. Jos olet käyttänyt Fluoxetine Vitabalansia pitkään ja/tai suurina annoksina, saattaa lääkärisi suositella tätäkin pitempää taukoa.
- sydämen vajaatoimintaan käytettävän metoprolin kanssa; sydämesi voi alkaa lyödä liian hitaasti.

Fluoxetine Vitabalans saattaa vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat (yhteisvaikutus), erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tamoksifeeni (rintasyöpälääke); koska Fluoxetine Vitabalans voi muuttaa tämän lääkkeen pitoisuuksia veressä, jolloin tamoksifeenin teho voi heiketä. Lääkärisi voi määrätä sinulle toisen masennuslääkkeen.
- A-tyypin MAO:n estäjät, mukaan lukien moklobemidi, linetsolidi (antibiootti) ja metyylylioniinikloridi (joka tunnetaan myös nimellä metyleenisini; käytetään lääkkeen tai kemiallisen tuotteen aiheuttamaan veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon); vakavia tai kuolemaan johtavien reaktioiden riski (serotoniinioireyhtymä).
- litium, selegiliini, tramadoli (kipulääke), triptaani (migreeniin), tryptofaani; Lievän serotoniinioireyhtymän riski käytettäessä näitä lääkkeitä yhdessä Fluoxetine Vitabalansin kanssa. Lääkärisi tarkistaa voitintsi useammin.
- sydämen rytmiin vaikuttavat lääkkeet, kuten luokkien IA ja III antiarytmialääkkeet, antipsykootit (kuten fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli); trisykliset masennuslääkkeet, tietyt antimikrobilääkkeet (kuten sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini); malarialääkkeet, varsinkin halofantriini, tietyt antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini), koska ottamalla yhtä tai useampaa näistä lääkkeistä yhdessä Fluoxetine Vitabalansin kanssa saattaa lisätä riskiä sydämen sähköisen toiminnan muutoksiin.

- mekviatsiini, koska Fluoxetine Vitabalans saattaa lisätä riskiä sydämen sähköisen toiminnan muutoksiin.
- veren natriumpitoisuutta alentavat lääkkeet (mukaan lukien lääkkeet, jotka lisäävät virtsaamistiheyttä (diureetit; käytetään mm. korkean verenpaineen hoitoon), dermopressiini (yökasteluun), karbamatsepiini ja okskarbamatsepiini); koska nämä lääkkeet voivat lisätä riskiä, että veren natriumtaso laskee liian alas käytettäessä yhdessä Fluoxetine Vitabalansin kanssa.
- fenytoiini (epilepsiaan); Fluoxetine Vitabalans voi vaikuttaa tämän lääkkeen pitoisuuksiin veressä; lääkärin tulee harkita fenytoiiniannoksesi huolellisemmin ja seurata terveydentilaasi.
- flekainidi, enkainidi, propafenoni tai nebivololi (sydänvaivoihin), fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini (epilepsiaan), atomoksetiini (ADHD-lääke), trisykliset masennuslääkkeet (esimerkiksi imipramiini, desimipramiini ja amitriptyliini) tai risperidoni; koska Fluoxetine Vitabalans voi mahdollisesti muuttaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Lääkärisi saattaa laskea annostusta käyttäessäsi näitä lääkkeitä yhtä aikaa Fluoxetine Vitabalansin kanssa.
- masennuslääkkeet kuten trisykliset masennuslääkkeet, muut selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai bupropioni, meflokiini tai klororokiini (käytetään malarian hoitoon), tramadoli (käytetään kovaan kipuun) tai antipsykootit, kuten fenotiatsiidit tai butyrofenonit; Fluoxetine Vitabalans saattaa lisätä kouristusten riskiä otettaessa sitä näiden lääkkeiden kanssa.
- antikoagulantit (kuten varfariini), NSAID (kuten ibuprofeini, diklofenaakki), aspiriini ja muut lääkkeet, jotka voivat ohentaa verta (mukaan lukien klotsapiini, tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon). Fluoxetine Vitabalans voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta veressä. Jos Fluoxetine Vitabalansin hoito aloitetaan tai lopetetaan varfariinin käytön aikana, lääkärisi tulee esittää tiettyjä kokeita, säätää annostusta ja tarkistaa terveydentilasi useammin.
- syproheptadiini (allergiaan); koska se voi vähentää Fluoxetine Vitabalansin vaikutusta.
- älä aloita mäkikuisma -rohdosvalmisteen käyttöä, kun käytät Fluoxetine Vitabalansia, sillä se voi lisätä haitallisia vaikutuksia. Jos jo käytät mäkikuismaa, kun sinulle määrätään Fluoxetine Vitabalansia, lopeta mäkikuisman käyttö ja mainitse asiasta lääkäriillesi, kun tapaavat hänet seuraavan kerran.

Fluoxetine Vitabalans ruuan, juoman tai alkoholin kanssa

Voit ottaa Fluoxetine Vitabalansin ruuan kanssa tai ilman ruokaa, oman valintasi mukaan. Vältä alkoholin käyttöä, kun käytät tätä lääkettä.

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.

Hedelmällisyys

Fluoksetiiniin on osoitettu heikentävän sperman laatua eläinkokeissa. Teoriassa tämä voi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole vielä havaittu.

Raskaus

Kerro lääkäriille 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 synnynnäisiin sydänvikoihin. Väestössä keskimäärin noin yhdellä vastasyntyneellä 100:sta on jokin sydänvika. Riski suurenee kahteen vastasyntyneeseen 100:sta, jos äiti käyttää fluoksetiinia sisältävää lääkettä. Keskustele lääkärin kanssa, onko Fluoxetine Vitabalansin käyttö vähitellen syytä lopettaa raskauden ajaksi. Olosuhteista riippuen Fluoxetine Vitabalansin käytön jatkaminen saattaa olla perusteltua.

Kerro kättilölle ja/tai lääkäriille, että käytät Fluoxetine Vitabalansia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Fluoxetine Vitabalans, 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.

Varovaisuutta on noudatettava, kun valmistetta käytetään raskauden aikana, etenkin loppuraskaudessa tai juuri ennen synnytystä, sillä vastasyntyneillä on ilmoitettu seuraavia vaikutuksia: ärtyisyyttä, vapinaa, lihasheikkoutta, tyyntymätöntä itkua sekä imemis- tai nukkumisvaikeuksia.

Jos otat Fluoxetine Vitabalans -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 kättilölle, että käytät Fluoxetine Vitabalans-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Fluoksetiinia erittyy rintamaitoon ja siitä voi tulla haittavaikutuksia imeväiseen lapseen. Imetä lasta vain jos tämä on aivan välttämätöntä. Jos jatkat imettämistä, lääkärisi saattaa pienentää käyttämäsi fluoksetiinin annosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa vaikuttaa arvio- tai koordinaatiokykyysi. Älä aja äläkä käytä koneita kysymättä neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Fluoxetine Vitabalansia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä enempää tabletteja, kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

Niele tabletit veden kanssa. Älä pureskele tabletteja.

Aikuiset

Masennus

Suosittelut annos on 1 tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa säätää annosta tarvittaessa 3 - 4 viikon kuluttua hoidon alusta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen, joka on 3 tablettia (60 mg) vuorokaudessa. Annoksen suurentamisen pitää tapahtua varovasti, jotta päädytään pienimpään tehokkaaseen annokseen. Voi olla, ettet tunne vointiasi heti paremmaksi, kun aloitat masennuslääkityksen. Tämä on tavallista, sillä masennusoireiden korjautumiseen saattaa kulua muutama viikko hoidon alusta. Masennuspotilaita tullee hoitaa ainakin 6 kuukautta.

Ahmimishäiriö (bulimia nervosa)

Suosittelut annos on 3 tablettia (60 mg) vuorokaudessa.

Pakko-oireinen häiriö

Suosittelut annos on 1 tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa säätää annosta tarvittaessa 2 viikon kuluttua hoidon alusta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen, joka on 3 tablettia (60 mg) vuorokaudessa. Jos oireet eivät lievene 10 viikossa, lääkärisi arvioi uudelleen hoidon aiheellisuus.

Masennusta sairastavat lapset ja nuoret, joiden ikä on 8 - 18 vuotta

Hoito tulee aloittaa alan erikoislääkärin toimesta ja hänen valvonnassaan. Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Lääkärisi voi suurentaa annosta 20 mg:aan vuorokaudessa yhden tai kahden viikon kuluttua. Annoksen suurentamisen pitää tapahtua varovasti, jotta päädytään pienimpään tehokkaaseen

annokseen. Pienipainoiset lapset saattavat tarvita pienemmän annoksen. Jos hoitovaste on tyydyttävä, lääkärisi arvioi hoidon jatkamisen tarpeen 6 kuukauden jälkeen. Jos voitisi ei parane 9 viikon kuluessa, lääkäri arvioi uudelleen hoitosi.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Lääkärisi nostaa annosta varovasti eikä vuorokausiannos saisi olla yleensä enemmän kuin 2 tablettia (40 mg.) Suurin vuorokausiannos on 3 tablettia (60 mg).

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksavika tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa Fluoxetine Vitabalansiin, saattaa lääkärisi päätyä määräämään pienempää lääkettä tai Fluoxetine Vitabalansin ottamista joka toinen päivä.

Jos otat enemmän Fluoxetine Vitabalansia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireisiin kuuluu: pahoinvointi, oksentelu, kouristukset, sydänvaivat (kuten epätavalliset sydänyhännit ja sydänpysähdys), keuhkovaivat ja mielialan muutokset vaihdellen kiihtymyksestä tajuttomuuteen.

Jos unohdat ottaa Fluoxetine Vitabalansia

Älä ota kaksinkertaista (tai suurempaa) annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava tabletti tavalliseen tapaan seuraavana päivänä.

Lääkkeen ottaminen joka päivä samaan aikaan, auttaa sinua muistamaan lääkkeen säännöllisen käytön.

Jos lopetat Fluoxetine Vitabalansin käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä asiasta ensin lääkäritäsi, vaikka tuntisitkin itsesi terveemmäksi. On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista.

Varmista, että tabletit eivät pääse loppumaan.

Saatat huomata seuraavia vaikutuksia elimistössäsi, kun lopetat Fluoxetine Vitabalansin käytön: huimausta, pistelyä, nukkumishäiriöitä (vilkkaita unia, painajaisia, unettomuutta), rauhattomuuden tai kiihtymyksen tunne, poikkeuksellista väsymystä tai heikkoutta, ahdistuksen tunnetta, pahoinvointia/ oksentelua (sairauden tunnetta tai sairaana olemista), vapinaa, päänsärkyä.

Useimpien mielestä Fluoxetine Vitabalansin lopettamiseen liittyvät oireet ovat lieviä ja ne häviävät omia aikojaan muutamassa viikossa. Jos oireilet, kun lopetat lääkityksen, ota yhteys lääkäriisi.

Kun lopetat Fluoxetine Vitabalans -lääkityksen, lääkärisi auttaa sinua vähentämään annostelua hitaasti 1 – 2 viikon aikana. Tällä tavoin lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita voidaan lievittää.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

- Jos saat ihottuman tai allergisen reaktion, kuten kutinaa, huulten/kielen turvotusta tai hengenahdistusta/vinkuvaa hengitystä, **lopetat tablettien ottaminen heti ja kerro asiasta välittömästi lääkäritäsi.**

- Jos koet olosi levottomaksi ja sinulla on tunne, ettet voi istua tai seistä paikallasi, saattaa sinulla olla tila, jota kutsutaan *akatisiaksi*; Fluoxetine Vitabalans -annoksen suurentaminen voi tehdä olosi huonommaksi. Jos saat tällaisia tuntemuksia, **ota heti yhteys lääkäriisi**.
- Jos sinulla on milloin tahansa ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurha, **ota yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan** (katso kohta 2).

Kerro heti lääkärillesi, jos:

- ihosi alkaa punoittaa tai sinulle kehittyy erilaisia ihoreaktioita, ihosi alkaa mennä rakkuloille tai se alkaa kesiä. Tämä on hyvin harvinaista.
- sinulle kehittyy oirekokonaisuus (tunnetaan nimellä serotoniinioireyhtymä), johon liittyy kuumeilu ilman selvää syytä, nopeutunut hengitys tai sydämen syke, hikoilu, lihasjäykkyys tai vapina, sekavuus, huomattava kiihtyneisyys tai unettomuus;
- sinulla esiintyy heikkouden tunnetta, uneliaisuutta tai sekavuutta, jota on etenkin vanhoilla ihmisillä sekä (iäkkäillä) ihmisillä, jotka käyttävät nesteenoistolaikkeitä (diureetteja);
- sinulla on pitkittynyt ja kivulias erektio;
- sinulla esiintyy ärtyneisyyttä ja huomattavaa levottomuutta.

Seuraava tarkastelu kattaa tähän mennessä raportoidut haittavaikutukset luokiteltuna niiden yleisyyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- unettomuus
- päänsärky
- ripuli
- pahoinvointi
- väsymys

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahaluttomuus, painon lasku
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- levottomuus, keskittymisvaikeudet
- jännittyneisyys
- sukupuolivietin heikkeneminen tai seksuaalitoimintojen häiriöt (mm. vaikeudet ylläpitää sukupuoliseen aktiivisuuteen riittävää erektiota)
- unihäiriöt, poikkeavat unet, väsymys tai uneliaisuus
- huimaus
- makuaistin muutokset
- hallitsemattomat, vapisevat liikkeet
- näön sumentuminen
- sykkeen nopeutumiseen ja sydämen rytmihäiriöihin liittyvät tuntemukset
- muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa
- kuumat aallot
- haukottelu
- ruoansulatushäiriöt, oksentelu
- suun kuivuminen
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- voimakas hikoilu
- nivelkipu
- tiheä virtsaamistarve
- selittämätön verenvuoto emättimestä
- vapina tai vilunväristykset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- itsestä irrallisuuden tunne
- ajattelun poikkeavuus
- poikkeavan kohonnut mieliala
- orgasmivaikeudet

- itsemurha-ajatukset tai itsen vahingoittamisajatukset
- hampaiden narskuttelu
- lihasten nykiminen, tahdosta riippumattomat liikkeet, tasapaino- tai koordinaatiohäiriöt
- muistihäiriö
- mustuaisten laajeneminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- nielemisvaikeudet
- hiustenlähtö
- lisääntynyt alttius mustelmanmuodostukselle
- selittämätön mustelmanmuodostus tai verenvuoto
- kylmänhikisyys
- virtsaamisvaikeudet
- kuumuuden tai kylmän tunne
- yleinen huonovointisuus tai epätavallinen olo
- psykomotorinen hyperaktiivisuus (sisäinen rauhattomuuden tunne ja pakottava tarve olla jatkuvassa liikkeessä)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- pienet veren suolapitoisuudet
- verihitalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- matalat veren valkosoluarvot, mikä lisää infektioherkkyttä
- seerumitauti (viivästynyt allerginen reaktio ihottuman kanssa, nivelkipuja, kuume, imusolmukkeiden turvotus, sokki, matala verenpaine)
- epätavallinen, villi käytös
- aistiharhat
- kiihtyneisyys
- paniikkikohtaukset
- sekavuus
- änkytys
- aggressiivisuus
- serotoniinisyndrooma
- epäsäännöllinen sydämen syke
- kouristuskohtaukset
- verisuonitulehdus
- äkillinen vakava yliherkkyysreaktio (hengenahdistus, nielun turvotus, matala verenpaine, vatsavaivat, takova syke, huimaus, shokki)
- kaulan, kasvojen, suun ja/tai nielun ympäristön kudosten nopea turvotus
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Erytherma Multiforme, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ruokatorven kipu
- maksatulehdus (hepatiitti)
- keuhkovaivat
- herkkyys auringonvalolle
- lihaskipu
- virtsaamisvaikeudet
- rintamaidon erityys
- poikkeavat maksa-arvot
- pitkittynyt ja kivulias erektio

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Useimmat näistä haittavaikutuksista häviävät todennäköisesti itsestään hoidon jatkuessa.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), kuten Fluoxetine Vitabalansia on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Lapset ja nuoret (8 – 18-vuotiaat): Fluoxetine Vitabalans voi lisäksi hidastaa lasten ja nuorten kasvua tai mahdollisesti viivyttää sukupuolisen kypsyymisen kehittymistä. Itsemurhakäyttäytymistä (itsemurhayrityksiä ja itsemurha-ajatuksia) sekä vihamielisyyttä ilmeni useammin lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

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. Fluoxetine Vitabalansin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluoxetine Vitabalans sisältää

- Vaikuttava aine on fluoksetiinihydrokloridi, joka vastaa 20 mg fluoksetiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piioksidi ja magnesiumstearaatti.
 - Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172), indigokarmiinalumiinilakka(E 132) ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ulkonäkö:

Vaaleanvihreä, pyöreä, kupera tabletti, jossa on jakouurre. Tabletin halkaisija on 9 mm.

Tabletti voidaan puolittaa.

Pakkauskoot:

10, 20, 30, 60 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
SUOMI
Puh: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Fluoxetine Vitalans (Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Slovakia ja Ruotsi)

Fluoxetin Vitalans: (Saksa)

Fluoksetin Vitalans (Slovenia)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.03.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmdragerade tabletter fluoxetin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Fluoxetine Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetine Vitabalans
3. Hur du använder Fluoxetine Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluoxetine Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluoxetine Vitabalans är och vad det används för

Fluoxetine Vitabalans innehåller fluoxetin som ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Det här läkemedlet används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna:

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom (tvångsmässiga tankar och handlingar)
- Bulimi: Fluoxetine Vitabalans används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självinducerade kräkningar

Barn och ungdomar från 8 års ålder:

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

Fluoxetin som finns i Fluoxetine Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetine Vitabalans

Använd inte Fluoxetine Vitabalans

- om du är allergisk mot fluoxetin eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergi kan yttra sig som utslag, klåda, svullet ansikte eller läppar eller andningssvårigheter.
- om du tar metoprolol för behandling av hjärtsvikt.
- om du tar läkemedel som kallas irreversibla icke-selektiva monoaminoxidashämmare (kallas även MAO-hämmare), eftersom allvarliga eller livshotande reaktioner kan förekomma (t ex iproniazid som används för att behandla depression).

Behandling med fluoxetin får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel MAO-hämmare (t ex tranylcypromin) avslutats.

Ta inte någon MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med Fluoxetine Vitabalans avslutats. Om Fluoxetine Vitabalans har använts under lång tid eller i en hög dos kan din läkare besluta om ett längre tidsintervall.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fluoxetine Vitabalans. Tala med läkare om något av följande gäller dig:

- får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (som klåda, svullna läppar eller ansikte eller andningssvårigheter). Sluta genast att ta Fluoxetine Vitabalans och kontakta din läkare omedelbart.
- epilepsi eller kramper. Om du har haft kramper eller upplever att krampfallen ökar i antal, kontakta din läkare omedelbart. Behandlingen med Fluoxetine Vitabalans kans behöva avslutas.
- om du har nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, ska du berätta det för läkaren. Din dos kan behöva minskas.
- om du tidigare har haft mani. Om du får en manisk episod kontakta omedelbart din läkare. Behandlingen med Fluoxetine Vitabalans kan behöva avslutas.
- har diabetes (din läkare kan behöva ändra dosen av insulin eller annat läkemedel mot diabetes).
- om du har bröstcancer och behandlas med tamoxifen.
- om du har hjärtproblem som såsom medfött hjärtfel (medfött långt QT-syndrom), eller oregelbunden hjärtrytm
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar
- känner dig rastlös och inte kan sitta eller stå stilla (akatisi). Om du upplever detta, kontakta din läkare.
- får ECT (elbehandling).
- har haft besvär med blödningar eller får blåmärken eller ovanlig blödning, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- har förhöjt tryck i ögat eller ökad risk för akut trångvinkelglaukom.
- plötsligt får feber, muskelstelhet eller skakningar och förändras mentalt, t ex blir förvirrad, irriterad och extremt orolig. Du kan ha fått ett s.k. serotonergt syndrom eller malignt neuroleptika-syndrom. 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 Fluoxetine Vitabalans kan behöva avslutas.

Läkemedel såsom Fluoxetine Vitabalans (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 två veckor, ibland längre.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är en ung vuxen. 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 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 din depression eller ångest blir värre, eller om de är oroliga för förändringar i ditt beteende.

Barn och ungdomar 8 till 18 år

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Fluoxetine Vitabalans 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 vid andra indikationer.

Dessutom föreligger endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av Fluoxetine Vitabalans på lång sikt, som påverkan på längdtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling. Trots detta kan Fluoxetine Vitabalans 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 till patientens bästa. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Fluoxetine Vitabalans 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.

Fluoxetine Vitabalans ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Andra läkemedel och Fluoxetine Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen (5 veckor tillbaka) har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Fluoxetine Vitabalans med:

- vissa MAO-hämmare (används för att behandla depression). Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare oska inte användas med Fluoxetine Vitabalans eftersom allvarliga biverkningar (serotonergt syndrom) och till och med dödsfall kan inträffa (se avsnitt "Använd inte Fluoxetine Vitabalans"). Behandling med fluoxetin får endast påbörjas om 2 veckor förflutit sedan behandling med en irreversibel MAO-hämmare (t ex tranylcypromin) avslutats. **Ta inte** någon MAO-hämmare förrän minst 5 veckor förflutit sedan behandlingen med Fluoxetine Vitabalans avslutats. Om Fluoxetine Vitabalans har använts under lång tid eller i en hög dos kan din läkare besluta om ett längre tidsintervall.
- metoprolol, när använd för hjärtsvikt; det finns en ökad risk för hjärtrytmen blir alltför långsam

Fluoxetine Vitabalans kan påverka effekten av vissa andra läkemedel (interaktion). En interaktion kan uppkomma med:

- tamoxifen (används för att behandla bröstcancer); eftersom Fluoxetine Vitabalans kan förändra blodkoncentrationen av detta läkemedel, och en minskning av effekten av tamoxifen inte kan uteslutas. Läkaren kan behöva överväga en annan antidepressiv behandling.
- MAO-hämmare av typ, inklusive moklobemid, linezolid (en antibiotika) och metyltioninklorid (även kallad metylenblått, som används för behandling av läkemedlet eller kemisk produkt inducerad methemoglobinemi); På grund av risken för allvarliga eller livshotande reaktioner (kallas serotonin syndrom).
- litium, selegilin och tramadol, (smärtstillande läkemedel), triptan (för migrän), tryptofan; Det finns en ökad risk för lindrigt serotonin syndrom när dessa läkemedel tas med Fluoxetine Vitabalans. Din läkare kommer att göra tätare kontroller.
- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. Klass IA och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (sparfloxacin, moxifloxacin erytromycin IV, pentamidin), anti-malariabehandling särskilt halofantrin, vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin) eftersom att ta en eller flera av dessa läkemedel med Fluoxetine Vitabalans kan öka risken för förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat
- mekitazin, eftersom Fluoxetine Vitabalans kan öka risken för förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat

- läkemedel som sänker natriumnivåer i blodet (inklusive läkemedel som orsakar ökad urinering (diuretika, som används för exempelvis för högt blodtryck), läkemedel som orsakar ökad urinering och desmopressin (för sängvätning), karbamazepin och oxkarbazepin); eftersom dessa läkemedel kan öka risken för natriumnivåer i blodet blir för låg när det tas med Fluoxetine Vitabalans
- fenytoin (används vid epilepsi); eftersom Fluoxetine Vitabalans kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan din läkare behöva sätta in fenytoin mera försiktigt och utföra regelbundna kontroller då Fluoxetine Vitabalans ges samtidigt.
- flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (används vid hjärtsjukdom), fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin (används vid epilepsi), atomoxetin (för används för att behandla ADHD) och tricykliska antidepressiva (t ex imipramin, desipramin och amitriptylin), SSRI (läkemedel som tillhör samma grupp som Fluoxetine Vitabalans). Fluoxetine Vitabalans kan möjligen förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel. Läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel, då de ges samtidigt med Fluoxetine Vitabalans.
- antidepressiva såsom tricykliska antidepressiva, andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller bupropion, meflokin eller klorokin (används för att behandla malaria), tramadol (används vid behandling av svår smärta) eller antipsykotika såsom fenotiaziner eller butyrofenoner; eftersom Fluoxetine Vitabalans kan öka risken för kramper när det tas med dessa läkemedel.
- Blodförtunande läkemedel (t.ex. warfarin), NSAID (t.ex. ibuprofen, diklofenak), aspirin och andra läkemedel som kan blodförtunnande (inklusive klozapin, som används för att behandla vissa psykiska sjukdomar). Fluoxetine Vitabalans kan förändra dessa mediciners effekt på blodet. Om du påbörjar eller avslutar behandling med Fluoxetine Vitabalans samtidigt som du tar warfarin måste din läkare behöva ta vissa prover, justera dosen och kontrollera dig oftare.
- cyproheptadin (för allergier); eftersom det kan minska effekten av Fluoxetine Vitabalans
- du ska inte börja ta naturläkemedlet johannesört under behandlingen med Fluoxetine Vitabalans eftersom biverkningarna kan öka. Om du redan tar naturläkemedel som innehåller johannesört ska du sluta ta detta och informera din läkare vid nästa besök.

Fluoxetine Vitabalans med mat, dryck och alkohol

Fluoxetine Vitabalans kan intas med eller utan mat.

Undvik alkohol då du använder denna medicin.

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.

Fertilitet

Fluoxetin har visat sig minska kvaliteten hos sperma i djurstudier. Teoretiskt skulle detta påverka fertiliteten, men påverkan på fertiliteten hos människa har inte observerats ännu.

Graviditet

Berätta omedelbart för läkaren om du är gravid, tror att du är gravid, eller om du planerar att bli gravid.

Det finns rapporter om ökad risk för medfödda hjärtfel hos spädbarn vars mödrar fått läkemedel innehållande fluoxetin under de första månaderna av graviditeten. I befolkningen föds normalt ungefär 1 av 100 spädbarn med hjärtfel. Denna risk ökar till ungefär 2 av 100 spädbarn om mödrarna använder fluoxetin. Diskutera med läkaren om det är nödvändigt att gradvis avsluta användningen av Fluoxetine Vitabalans under graviditeten. Beroende på omständigheterna kan det vara motiverat att fortsätta användningen av Fluoxetine Vitabalans.

Tala om för barnmorskan och/eller läkaren att du använder Fluoxetine Vitabalans. Användning av läkemedel såsom Fluoxetine Vitabalans, särskilt under de tre sista månaderna av graviditeten kan öka risken för ett allvarligt tillstånd som kallas persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter födseln. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Försiktighet ska iakttas vid användning under graviditet, särskilt under senare delen av graviditeten eller strax före förlossningen, eftersom följande effekter har rapporterats hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, amnings- och sömnsvårighet.

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

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk och kan ge biverkningar hos barn som ammas. Du bör endast amma, om det är helt nödvändigt. Om du fortsätter att amma kan din läkare förskriva en lägre dos av Fluoxetine Vitabalans.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluoxetine Vitabalans kan påverka ditt omdöme eller din koordinationsförmåga. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner utan att rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fluoxetine Vitabalans

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

Svälj tabletterna med ett glas vatten. Tugga inte tabletterna.

Vuxna

Depression

Den rekommenderade dosen är 1 tablett (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 3 tabletter (60 mg) per dag. 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 3 tabletter (60 mg) dagligen.

Tvångssyndrom

Den rekommenderade dosen är 1 tablett (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 3 tabletter (60 mg) per dag. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behandlingen omprövas.

Barn och ungdomar mellan 8 till 18 år med depression

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Startdosen är 10 mg per dag. Efter en till två veckor kan din läkare öka dosen till 20 mg per dag. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Om behandlingen tillfredsställande svar på behandlingen, kommer din läkare se över behovet av fortsatt behandling efter 6 månader. Om du inte har förbättrats inom 9 veckor, kommer din läkare ompröva behandlingen.

Äldre (över 65 år)

Din läkare kommer att öka dosen med större försiktighet och dosen bör vanligtvis inte överskrida 2 tabletter (40 mg) per dag. Den maximala dosen är 3 tabletter (60 mg) dagligen.

Leversjukdom

Om du har leversjukdom eller använder läkemedel som kan påverka Fluoxetine Vitabalans, kan din läkare förskriva en lägre dos eller råda dig att ta Fluoxetine Vitabalans varannan dag.

Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetine Vitabalans

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. i Finland: 0800 147 111, tel. i Sverige: 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Fluoxetine Vitabalans -förpackningen med dig om du kan.

Symtom vid överdosering är: illamående, kräkningar, kramper, problem med hjärtat (t ex oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och mentala förändringar (från stark oro till medvetlöshet).

Om du har glömt att ta Fluoxetine Vitabalans

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos dagen därpå vid vanlig tid.

Ta din medicin vid samma tid varje dag så kommer du lättare ihåg att ta den.

Om du slutar att ta Fluoxetine Vitabalans

Sluta inte ta medicinen utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre.

Se till att du alltid har medicin hemma.

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

De flesta som slutar ta Fluoxetine Vitabalans får endast milda symtom som går över inom några veckor. Om du får symtom då du slutar behandlingen, kontakta din läkare.

Då behandlingen med Fluoxetine Vitabalans avslutas kommer din läkare hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor. Detta minskar risken för utsättningsymtom.

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 får hudutslag eller allergisk reaktion som t ex klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andningssvårigheter, **sluta genast att ta tabletterna och kontakta omedelbart din läkare.**
- Om du känner dig orolig och inte kan stå eller sitta still kan du ha fått något som kallas akatisi. Då dosen av Fluoxetine Vitabalans ökas kan du känna dig sämre. Om detta inträffar **kontakta din läkare.**
- **Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus** om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se avsnitt 2).

Kontakta omedelbart din läkare om:

- din hud blir röd eller du utvecklar någon hudreaktion eller din hud börjar få blåsor eller fjälla. Detta är sällsynt;
- du har en kombination av 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);
- du känner dig svag, dåsig eller förvirrad. Detta drabbar framförallt äldre personer och (äldre) personer som tar diuretika (vattendrivande läkemedel);
- du har långvarig och smärtsam erektion;
- du lättretlig och extremt orolig/upprörd.

Följande biverkningar har rapporterats hittills:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnlöshet
- huvudvärk
- diarré
- illamående
- trötthet

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

- dålig aptit, viktninskning
- 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
- förändringar i hjärtaktivitet
- värmevallningar
- gäspningar
- matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- utslag, näselfeber, klåda
- överdriven svettningar
- ledvärk
- täta urintömningar
- oväntad vaginalblödning
- känna sig skakig eller frossa

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- känna sig avskärmad från sig själv
- konstiga tankar
- ovanlig upprymdhet
- orgasmproblem
- självmordstankar eller självmordsbeteende
- tandgnissling
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- försämrat minne
- förstörade (dilaterade) pupiller
- öron ringningar
- lågt blodtryck

- andnöd
- näsblödningar
- sväljningssvårigheter
- håravfall
- ökad tendens att få
- blåmärken
- oförklarliga blåmärken eller blödningar
- kallsvettning
- svårigheter att kissa
- känna sig varm eller kall
- allmän sjukdomskänsla
- psykomotorisk hyperaktivitet (en känsla av inre rastlöshet och ett tvingande behov av att vara i ständig rörelse)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- låga halter av salt i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- lågt antal vita blodkroppar, vilket ökar sannolikheten för infektioner
- Serumsjuka (fördröjd allergisk reaktion med utslag, ledvärk, feber, svullnad av lymfkörtlar, chock, lågt blodtryck)
- våldsamt beteende
- hallucinationer
- oro
- panikattacker
- förvirring
- stamning
- aggressivitet
- serotonin syndrom
- onormal hjärtrytm
- krampanfall
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- svår plötslig allergisk reaktion (andnöd, svullnad i halsen, lågt blodtryck, gastrointestinala besvär, rusande hjärta, yrsel, chock)
- snabb svullnad av vävnaderna runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys)
- smärta i matstrupen
- leverinflammation (hepatit)
- lungproblem
- känslighet för solljus
- muskelvärk
- problem att urinera
- mjölkflöde ur bröstet
- avvikande resultat i leverfunktionstest
- långvarig och smärtsam erektion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information

De flesta av dessa biverkningar försvinner vid fortsatt behandling.

En ökad risk för benbrott har setts hos patienter som använder selektiva serotonin-återupptagshämmare, såsom Fluoxetine Vitabalans.

Barn och ungdomar (8-18 år): Fluoxetine Vitabalans kan minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmodnaden. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fientlighet har varit vanligare hos barn och ungdomar än bland vuxna.

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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluoxetine Vitabalans ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser att tablettorna är skadade eller försämrade på något sätt.

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 motsvarande 20 mg fluoxetin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
 - Filmdrageringen: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132) och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Ljusgrön, rund, konvex tablett med brytskåra, diameter 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Fluoxetine Vitalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien, Sverige)

Fluoxetin Vitalans: Tyskland

Fluoksetin Vitalans (Slovenien)

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 04.03.2021