

## 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.
- har hjärtproblem 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 ska 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, icke-selektiv MAO-hämmare (t ex tranylcypromin) avslutats. **Ta inte** någon irreversibel, icke-selektiv 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 det används för hjärtsvikt; det finns en ökad risk för att hjärtrytmen blir alltför långsam

Fluoxetine Vitabalans kan påverka effekten av vissa andra läkemedel (interaktion), särskilt följande läkemedel kan påverkas:

- 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 A, inklusive moklobemid, linezolid (ett antibiotikum) och metyltioninklorid (även kallad metylenblått, som används för behandling av methemoglobinemi orsakad av läkemedel eller kemisk produkt); På grund av risken för allvarliga eller livshotande reaktioner (kallas serotonergt syndrom).
- litium, selegilin, tramadol (smärtstillande läkemedel), buprenorfin, triptan (för migrän), tryptofan; Det finns en ökad risk för serotonergt 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 läkemedel som används för att behandla infektioner (sparfloxacin, moxifloxacin erytromycin IV, pentamidin), malariabehandling särskilt halofantrin, vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin) eftersom att ta ett 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; läkemedel som orsakar ökad urinerig (diuretika) som används för exempelvis högt blodtryck, desmopressin (för sängvätning), karbamazepin och oxkarbazepin (används vid epilepsi) eftersom dessa läkemedel kan öka risken för att natriumnivån i blodet blir för låg när de 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), eller risperidon. 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.
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin), NSAID (t.ex. ibuprofen, diklofenak), acetylsalicylsyra och andra läkemedel som kan vara 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 behöver din läkare 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*

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.

#### *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, diarréer, 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 är tillfredsställande, 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. 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 medvetslöshet).

#### **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. Det är viktigt att du fortsätter att ta din medicin.

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 svettning
- ledvärk
- täta urintömningar
- oväntad vaginalblödning
- känna sig skakig eller frossa

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

- känna sig avskämd från sig själv
- konstiga tankar
- ovanlig upprymdhet
- orgasmproblem
- självmordstankar eller självmordsbeteende
- tandgnissling

- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- försämrat minne
- förstorade (dilaterade) pupiller
- öronringning
- lågt blodtryck
- andnöd
- näsblödning
- 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
- serotonergt syndrome
- 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 könsmognaden. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fiendlighet 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://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 tablettarna 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) 618 3130

**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: 2021 11-24**