

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Fluoxetine Vitabalans 20 mg filmdrasjerte tabletter

fluoksetin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Fluoxetine Vitabalans er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fluoxetine Vitabalans
3. Hvordan du bruker Fluoxetine Vitabalans
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fluoxetine Vitabalans
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Fluoxetine Vitabalans er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Fluoxetine Vitabalans tilhører en gruppe legemidler som kalles antidepressiva av typen selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI).

Denne medisinen brukes til behandling av følgende tilstander:

*Voksne:*

- Depressive episoder
- Tvangslidelser (tvangstanker og -handlinger)
- Bulimia nervosa: Fluoxetine Vitabalans brukes sammen med psykoterapi for reduksjon av overspising og fremkalling av brekninger.

*Barn og ungdom fra 8 år og oppover:*

- Moderat til alvorlig depressiv lidelse, dersom depresjonen ikke viser bedring etter 4-6 psykologiske behandlinger. Fluoxetine Vitabalans skal **kun** brukes til behandling av barn og ungdom med moderat til alvorlig depresjon i kombinasjon med psykologisk terapi.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Fluoxetine Vitabalans

**Bruk ikke Fluoxetine Vitabalans**

- dersom du er allergisk overfor fluoksetin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Allergi kan inkludere utslett, kløe, hevelse i ansikt eller lepper, eller kortpustethet.
- dersom du tar metoprolol, som brukes mot hjertesvikt.
- dersom du tar andre legemidler, kjent som irreversible ikke-selektive monoaminoksidase-hemmere, siden alvorlige eller til og med dødelige reaksjoner kan oppstå (f. eks. iproniazid for behandling av depresjon).

Behandling med Fluoxetine Vitabalans bør kun startes 2 uker etter avsluttet behandling med en irreversibel MAO-hemmer (f.eks. tranylcypromin).

MAO-hemmere **skal ikke** brukes før etter minst 5 uker etter at du stoppet å bruke Fluoxetine Vitabalans. Dersom Fluoxetine Vitabalans har blitt forskrevet over en lang periode og/eller i høy dose kan det være nødvendig at legen vurderer en lengre pause mellom behandlingene.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Fluoxetine Vitabalans hvis noe av det følgende gjelder deg:

- du får et utslett eller andre allergiske reaksjoner (som kløe, hevelse i lepper eller ansikt, eller kortpustethet), stopp umiddelbart å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig.
- epilepsi eller krampeanfall. Hvis du har epilepsi eller kramper (anfall) eller opplever en økning i frekvens av krampe, kontakt lege umiddelbart. Behandlingen med Fluoxetine Vitabalans må kanskje avsluttes.
- du har nedsatt leverfunksjon, nedsatt nyrefunksjon eller en hjertelidelse eller hvis du nylig har hatt hjerteinfarkt. Du må da informere legen om dette da det kan være nødvendig å justere dosen. Du har opplevd mani tidligere. Dersom du har en manisk episode, kontakt lege umiddelbart, fordi behandlingen med Fluoxetine Vitabalans kanskje må avsluttes.
- du har diabetes (sukkersyke) (legen må kanskje justere din dose med insulin eller annen behandling for diabetes).
- du har lever- eller nyreproblemer (legen må kanskje justere dosen din).
- du har brystkreft og du tar tamoksifen for behandling
- du har hjerteproblemer som medfødt hjertefeil (medfødt langt QT-syndrom), uregelmessig hjerterytme eller
- hvis du har lav hvilepuls og/eller hvis du vet at du har saltmangel som følge av langvarig og alvorlig diare og oppkast (kvalme)
- du føler deg rastløs og har problemer med å sitte eller stå stille (akatisi). Dersom du føler deg slik, kontakt lege.
- du får behandling med ECT (elektrosjokk).
- du har en historie med blødningsforstyrrelser eller du utvikler blåmerker eller uvanlige blødninger, eller hvis du er gravid (se 'Graviditet, amming og fertilitet').
- du har økt intraokulært trykk eller risiko for akutt trangvinkelglaukom.
- du får feber, stive muskler eller skjelvninger, endringer i din mentale tilstand slik som forvirring, irritabilitet eller ekstrem opphisselse. Du kan da lide av såkalt "serotonergt syndrom" eller "malignt nevroleptikas syndrom". Selv om disse symptomene inntreffer sjelden kan de resultere i en potensielt livstruende tilstand. **Ta kontakt med lege øyeblikkelig.** Behandling med Fluoxetine Vitabalans må kanskje avsluttes.

Legemidler som Fluoxetine Vitabalans (såkalte SSRIer/SNRIer) kan forårsake symptomer på seksuell dysfunksjon (se avsnitt 4). I noen tilfeller har disse symptomene fortsatt etter at behandlingen er avsluttet

### Selvordstanker og forverring av din depresjon eller angstlidelse

Dersom du er deprimert og/eller har angstlidelser, kan du noen ganger ha tanker om å skade deg selv eller begå selvmord. Disse tankene kan øke når du begynner å ta antidepressiva fordi det tar litt tid før denne medisinen begynner å virke. Vanligvis tar det ca. 2 uker, men noen ganger lengre tid.

Det er mer sannsynlig at du tenker på denne måten:

- dersom du tidligere har hatt tanker om å begå selvmord eller skade deg selv.
- dersom du er en ung voksen. Informasjon fra kliniske studier har vist en økt risiko for selvmordsrelatert oppførsel hos voksne under 25 år med psykiske sykdommer og som ble behandlet med antidepressiva.

Dersom du på noe tidspunkt har tanker om å skade deg selv eller begå selvmord, **må du kontakte legen din eller oppsøke et sykehus øyeblikkelig.**

**Det kan være nyttig for deg å fortelle en slektning eller en nær venn** at du er deprimert eller har en angstlidelse og be dem om å lese dette pakningsvedlegget. Du kan be dem fortelle deg det dersom de tror at din depresjon eller angst har blitt verre, eller om de er bekymret for endringer i oppførselen din.

### **Barn og ungdom fra 8 til 18 år**

Pasienter under 18 år har en økt risiko for bivirkninger som selvmordsforsøk, selvmordstanker og fiendtlighet (særlig aggresjon, opposisjonell atferd og sinne) når de tar denne typen legemidler. Fluoxetine Vitabalans bør bare brukes av barn og ungdom i alderen 8 til 18 år til behandling av moderat til alvorlig depresjon (i kombinasjon med psykologisk behandling) og skal ikke brukes ved andre tilstander.

I tillegg er det begrenset med sikkerhetsinformasjon ved langtidsbruk av Fluoxetine Vitabalans tilgjengelig vedrørende effekt på vekst, pubertet og mental-, emosjonell- og atferdsutvikling hos denne aldersgruppen. Legen kan likevel forskrive Fluoxetine Vitabalans til pasienter under 18 år ved behandling av moderat til alvorlig depresjon i kombinasjon med psykologisk behandling dersom legen bestemmer at dette er til deres eget beste. Dersom legen har forskrevet Fluoxetine Vitabalans til en pasient under 18 år og du ønsker å diskutere dette, ta kontakt med legen. Du bør informere legen dersom noen av symptomene ovenfor utvikler seg eller forverres dersom en pasient under 18 år tar Fluoxetine Vitabalans.

Fluoxetine Vitabalans bør ikke brukes til behandling av barn under 8 år.

### **Andre legemidler og Fluoxetine Vitabalans**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (inntil 5 uker tilbake i tid), dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Bruk ikke Fluoxetine Vitabalans sammen med:

- noen MAO-hemmere (brukes til behandling av depresjon). Irreversible, ikke-selektive MAO-hemmere må ikke brukes sammen med Fluoxetine Vitabalans da alvorlige eller til og med dødelige reaksjoner (serotonergt syndrom) kan inntreffe (se avsnitt "Bruk ikke Fluoxetine Vitabalans"). Behandling med Fluoxetine Vitabalans bør kun startes minst 2 uker etter avslutning av en irreversibel, ikke-selektiv MAO-hemmer (for eksempel tranylcypromin). Ikke ta noen irreversible MAO-hemmere før etter minst 5 uker etter at du har sluttet å ta Fluoxetine Vitabalans. Dersom Fluoxetine Vitabalans er foreskrevet for en lengre periode og/eller i en høyere dose, kan legen din måtte vurdere en lengre pause enn 5 uker mellom behandlingene.
- metoprolol når det brukes mot hjertesvikt, siden det er en økt risiko for at hjerterytmen blir for langsom.

Fluoxetine Vitabalans kan påvirke hvordan andre medisiner virker (interaksjon), særlig de følgende:

- tamoksifen (brukt til behandling av brystkreft): fordi Fluoxetine Vitabalans kan endre nivået av dette legemidlet i blodet og en reduksjon i effekten av tamoksifen kan ikke utelukkes. Legen din kan muligens vurdere andre antidepressive behandlinger.
- monoaminoksidasehemmere type A (MOA-hemmere type A) inkludert moklobemid, linezoid (et antibiotikum) og metyltiumklorid (også kalt metylenblått, brukt til behandling av medisinsk eller kjemisk fremkalt methemoglobinemi), på grunn av risiko for alvorlige eller til og med dødelige reaksjoner (kalt serotonergt syndrom).
- litium, selegelin, tramadol (smertestillende), triptaner (mot migrene), tryptofan: bruk av disse legemidlene sammen med Fluoxetine Vitabalans øker risikoen for mildt serotonergt syndrom. Legen din vil følge deg opp oftere.
- legemidler som kan påvirke hjerterytmen, f.eks antiarytmika klasse IA og III, antipsykotika (f.eks. fenotiazinderivater, pimozid, haloperidol), trisykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks sparfloracin, moxifloxacin erytromycin IV, pentamidin), behandling mot malaria særlig halofantrin, noen antihistaminer (astemizol, mizolastin). Dersom du tar ett eller flere av disse legemidlene samtidig med Fluoxetine Vitabalans, kan det øke risikoen for endringer i den elektriske aktiviteten i hjertet.

- mequitazine, siden Fluoxetine Vitabalans kan øke risikoen for endringer i den elektriske aktiviteten i hjertet.
- legemidler som senker natriumnivået i blodet (inkludert legemidler som forårsaker økt vannlating (vanndrivende, som brukes mot for eksempel høyt blodtrykk) og desmopressin (mot sengevæting), karbamazepin og okskarbazepin); fordi disse legemidlene kan øke risikoen for at natriumnivået i blodet blir for lavt når det tas med Fluoxetine Vitabalans
- fenytoin (mot epilepsi): Siden Fluoxetine Vitabalans kan påvirke nivåene av dette legemidlet i blodet, må legen din kanskje starte mer forsiktig med fenytoin og følge deg nøyer opp når det blir gitt sammen med Fluoxetine Vitabalans.
- flekainid, enkainid, propafenon, nebivolol (mot hjerteproblemer), fenytoin, karbamazepin, okskarbazepin (mot epilepsi), atomoksetin (mot ADHD), trisykliske antidepressiva (for eksempel imipramin, desipramin og amitriptylin) eller risperidon. Siden Fluoxetine Vitabalans muligens kan endre nivåene av disse legemidlene i blodet, kan legen din måtte redusere dosen når de gis samtidig med Fluoxetine Vitabalans.
- legemidler mot depresjon, slik som trisykliske antidepressiva, andre selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) eller bupropion, meflokin eller klorokin (brukes til behandling av malaria), tramadol (brukes til behandling av sterke smerter) eller antipsykotika som fenotiaziner eller butyrofenoner, siden Fluoxetine Vitabalans kan øke risikoen for anfall når det tas samtidig med disse legemidlene.
- blodfortynnende (for eksempel warfarin), NSAID (for eksempel ibuprofen, diklofenak), aspirin og andre legemidler som kan tynne ut blodet (inkludert klozapin, som brukes til behandling av visse psykiske lidelser). Fluoxetine Vitabalans kan endre effekten disse legemidlene har på blodet. Dersom behandling med Fluoxetine Vitabalans startes eller avsluttes mens du tar warfarin, vil legen din måtte trenge å utføre visse tester, justere dosen din og følge deg opp mer regelmessig
- cyproheptadine (mot allergi), siden det kan redusere effekten av Fluoxetine Vitabalans.
- du bør ikke begynne å bruke urtepreparatet Johannesurt mens du behandles med Fluoxetine Vitabalans, da dette kan medføre en økning av bivirkninger. Dersom du bruker Johannesurt når du starter behandling med Fluoxetine Vitabalans må du slutte å ta Johannesurt og fortelle om dette til legen din ved neste besøk.

### **Fluoxetine Vitabalans sammen med mat og drikke**

Du kan ta Fluoxetine Vitabalans med eller uten mat, som du selv ønsker.

Du bør unngå alkohol mens du tar dette legemidlet.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

#### *Fertilitet*

I dyrestudier har fluoksetin ført til redusert sædkvalitet. Dette kan i teorien påvirke fertiliteten, men det er hittil ikke sett hos mennesker.

#### *Graviditet*

Snakk med legen din så snart som mulig hvis du er gravid, hvis du kan være gravid, eller hvis du planlegger å bli gravid.

Hos barn av mødre som brukte Fluoxetine Vitabalans i løpet av de første månedene av svangerskapet, har det vært noen rapporter som viser en økt risiko for misdannelser som påvirker hjertet. I den generelle befolkningen er omtrent 1 av 100 barn født med en hjertefeil. Dette økte til om lag 2 av 100 barn dersom mødre brukte Fluoxetine Vitabalans. Du og legen din kan bestemme at det er bedre for deg å gradvis slutte å ta Fluoxetine Vitabalans mens du er gravid. Men, avhengig av omstendighetene, kan legen foreslå at det er bedre for deg å fortsette å ta Fluoxetine Vitabalans.

Sørg for at jordmor og/eller lege vet at du bruker på Fluoxetine Vitabalans. Når det tas under graviditet, særlig i de siste 3 månedene av svangerskapet, kan legemidler som Fluoxetine Vitabalans øke risikoen for en alvorlig tilstand hos spedbarn, kalt vedvarende pulmonal hypertensjon hos nyfødte (PPHN), noe som gjør at barnet puster raskere og er blålig. Disse symptomene oppstår vanligvis i

løpet av de første 24 timene etter at barnet er født. Dersom dette skjer med barnet ditt, bør du kontakte jordmor og/eller lege umiddelbart.

Ved bruk av medisinen under svangerskap bør forsiktighet utvises, spesielt i siste fase av svangerskapet eller rett før fødsel siden følgende effekter er rapportert hos nyfødte babyer: irritabilitet, skjelvninger, svekkelse i muskler, vedvarende gråting, suge- og søvnproblemer.

Hvis du tar Fluoxetine Vitabalans ved slutten av graviditeten kan det være en økt risiko for kraftig vaginal blødning rett etter fødsel, spesielt hvis du tidligere har hatt blødningssykdommer. Legen din eller jordmor bør være klar over at du bruker Fluoxetine Vitabalans slik at de kan gi deg råd.

#### *Amming*

Fluoksetin utskilles i brystmelk og kan forårsake bivirkninger hos spedbarn. Du bør bare amme dersom det er helt nødvendig. Dersom amming fortsettes, kan din lege foreskrive en lavere dose av Fluoxetine Vitabalans.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Denne medisinen kan påvirke din vurderingsevne eller koordineringsevne. Søk råd hos lege eller på apoteket før du kjører bil eller betjener maskiner.

### **3. Hvordan du bruker Fluoxetine Vitabalans**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Ikke ta flere tabletter enn legen har fortalt deg.

Svelg tablettene med et glass vann. Ikke tygg tablettene.

#### **Voksne**

##### *Depresjon*

Anbefalte dose er 1 tablett (20 mg) daglig. Legen vil revurdere og justere dosen dersom det er nødvendig innen 3-4 uker etter behandlingsstart. Hvis det er hensiktsmessig kan dosen økes gradvis opp til maksimum 3 tabletter (60 mg) daglig. Dosen bør økes forsiktig for å sikre at du behandles med laveste effektive dose. Du merker kanskje ikke bedring øyeblikkelig når du begynner å ta legemiddel mot depresjon. Dette er vanlig fordi forbedring i depressive symptomer kanskje ikke inntreffer før etter de første ukene. Pasienter med depresjon bør behandles over en periode på minst 6 måneder.

##### *Bulimi (bulimia nervosa)*

Anbefalt dose er 3 tabletter (60 mg) daglig.

##### *Tvangslidelser*

Anbefalt dose er 1 tablett (20 mg) daglig. Legen vil revurdere og justere dosen hvis nødvendig etter 2 uker med behandling. Ved behov kan dosen gradvis økes til maksimum 3 tabletter (60 mg) daglig. Dersom ingen forbedring observeres innen 10 uker, vil legen revurdere behandlingen.

#### **Bruk hos barn og ungdom fra 8 til 18 år med depresjon**

Behandlingen bør initieres og overvåkes av en spesialist. Startdosen er 10 mg/dag. Etter 1 til 2 uker kan legen øke dosen til 20 mg/dag. Dosen bør økes forsiktig for å sikre at du får laveste effektive dose. Barn med lavere kroppsvekt kan trenge lavere doser. Dersom det er en tilfredsstillende effekt av behandlingen vil legen vurdere behovet for å fortsette behandlingen utover 6 måneder. Dersom du ikke er blitt bedre i løpet av 9 uker, skal behandlingen revurderes.

#### **Eldre (over 65 år)**

Legen vil øke dosen med større forsiktighet og daglig dose bør generelt ikke overstige 2 tabletter (40 mg). Maksimumsdosen er 3 tabletter (60 mg) daglig.

### **Leversvikt**

Dersom du har problemer med leveren eller bruker andre legemidler som kan påvirke Fluoxetine Vitabalans kan legen foreskrive en lavere dose eller be deg om å ta Fluoxetine Vitabalans annenhver dag.

### **Dersom du tar for mye av Fluoxetine Vitabalans**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apoteket.

Dersom du tar for mange tabletter, må du oppsøke nærmeste sykehus eller informere lege øyeblikkelig. Ta med deg pakken med Fluoxetine Vitabalans, dersom det er mulig.

Symptomer på overdose kan være: kvalme, oppkast, kramper, hjerteproblemer (som uregelmessig hjerterytme og hjertestans), lungeproblemer og endring i mental atferd fra opphisselse til koma.

### **Dersom du har glemt å ta Fluoxetine Vitabalans**

Du må ikke ta en dobbelt (eller større) dose som erstatning for en glemt dose. Ta den neste dosen dagen etter til vanlig tid.

Dersom du tar medisinen din til samme tid hver dag, kan det hjelpe deg å huske å ta den regelmessig.

### **Dersom du avbryter behandling med Fluoxetine Vitabalans**

**Ikke slutt å ta medisinen din uten å spørre legen først**, selv om du begynner å føle deg bedre. Det er viktig at du fortsetter å ta medisinen din.

Vær sikker på at du ikke slipper opp for tabletter.

Du kan merke følgende effekter når du slutter å ta Fluoxetine Vitabalans: svimmelhet, stikkende følelse i huden, søvnforstyrrelser (sterke drømmer, mareritt, søvnvansker), følelse av rastløshet eller opphisselse, uvanlig tretthet eller svakhet, angstfølelse, kvalme/oppkast (følelse av sykdom/ eller å være syk), skjelvinger, hodepine.

De fleste opplever at symptomene som kommer når de avslutter behandling med Fluoxetine Vitabalans er milde og forsvinner av seg selv innen få uker. Dersom du opplever symptomer når du avslutter behandling bør du kontakte lege.

Når du avslutter behandling med Fluoxetine Vitabalans skal legen hjelpe deg med å redusere dosen sakte over en til to uker. Dette vil hjelpe for å redusere sannsynligheten for disse symptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

- Dersom du får utslett eller allergisk reaksjon som kløe, hevelse i lepper/tunge eller får gispende pust/blir kortpustet, **skal du slutte å ta medisinen med en gang og kontakte lege øyeblikkelig.**
- Dersom du føler deg rastløs og ikke kan sitte eller stå stille kan du ha akatisi. Økt dose av Fluoxetine Vitabalans kan få deg til å føle deg verre. **Kontakt lege** dersom du opplever dette.
- Hvis du har tanker om å skade deg selv eller begå selvmord når som helst, **kontakt legen din eller oppsøk sykehus umiddelbart** (se punkt 2).

**Informér legen din øyeblikkelig** dersom:

- huden din blir rød eller du utvikler en avvikende hudreaksjon og huden får vabler eller flasser av. Dette oppstår sjelden.
- du har en kombinasjon av symptomer (kjent som ”serotonergt syndrom”) som uforklarlig feber med økt pust eller hjerteslag, svette, stivhet i muskler eller skjelvinger, forvirring, ekstrem opphisselse eller søvnighet,
- du har følelser av svakhet, døsighet eller forvirring (oftest hos eldre personer og hos (eldre) personer som bruker diuretika (vanndrivende midler)),
- du har langvarig og smertefull ereksjon,
- du føler irritabilitet eller ekstrem opphisselse.

Følgende oversikt dekker bivirkninger rapportert utifra deres frekvens:

***Svært vanlige*** (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 brukere)

- søvnløshet
- hodepine
- diaré
- kvalme
- utmattelse

***Vanlige*** (kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere)

- manglende sultfølelse, vekttap
- nervøsitet, angst
- rastløshet, nedsatt konsentrasjonsevne
- føle seg stresset
- nedsatt sexlyst eller seksuelle problemer (inkludert problemer med å opprettholde en ereksjon for seksuell aktivitet)
- søvnforstyrrelser, uvanlige drømmer, tretthet eller søvnighet
- svimmelhet
- smaksendringer
- ukontrollerbare ristende bevegelser
- tåkesyn
- rask og ujevn hjerterytme
- endringer i hjertets elektriske aktivitet
- rødming
- gjesping
- fordøyelsesplager, oppkast
- munntørrhet
- utslett, elveblest, kløe
- overdrevet svetting
- leddsmerter
- hyppig vannlating
- uforklarlige vaginalblødninger
- føle seg ustø eller få frysninger

***Mindre vanlige*** (kan oppstå hos opptil 1 av 100 brukere)

- følelse av å være utenfor seg selv
- merkelige tanker
- unormalt godt humør
- problemer med orgasme
- tanker om selvmord eller selvskading
- skjære tenner
- muskelkramper, ufrivillige bevegelser eller problemer med balanse eller koordinasjon
- svekket hukommelse
- forstørrede (utvidete) pupiller
- ringende lyd i ørene (tinnitus)
- lavt blodtrykk
- kortpustethet

- neseblødninger
- svelgeproblemer
- hårtap
- lettere å få blåmerker
- uforklarlige blåmerker eller blødninger
- kaldsvetting
- vanskeligheter med å late vannet
- føle seg varm eller kald
- generell følelse av å være uvel eller unormal
- psykomotorisk hyperaktivitet (rastløshet og sterk behov for å være i konstant bevegelse)

***Sjeldne*** (kan oppstå hos opptil 1 av 1000 brukere)

- lavt nivå av salt i blodet
- reduksjon av antall blodplater som øker risikoen for blødning eller blåmerker
- lavt nivå av hvite blodceller som øker sannsynligheten for infeksjoner
- serumsykdom (forsinket allergisk reaksjon med utslett, leddsmerter, feber, hevelse av lymfeknuter, sjokk, lavt blodtrykk)
- atypisk vill atferd
- hallusinasjoner
- opphisselse
- panikkanfall
- forvirring
- stamming
- aggresjon
- serotonin syndrom
- unormal hjerterytme
- anfall
- vaskulitt (betennelse i et blodkar)
- alvorlig plutselig allergisk reaksjon (kortpustethet, hevelse i halsen, lavt blodtrykk, gastrointestinale plager, hjertebank, svimmelhet, sjokk)
- rask hevelse i vevet rundt halsen, ansiktet, munnen og/eller halsen
- alvorlige hudreaksjoner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse)
- smerter i spiserøret
- leverbetennelse
- lungeproblemer
- lysfølsomhet
- muskelsmerter
- vannlatingsproblemer
- produksjon av brystmelk
- unormale resultater på leverfunksjonsprøver
- Langvarig og smertefull ereksjon

***Ikke kjent*** (oppstår hos et ukjent antall brukere)

- Kraftig vaginal blødning rett etter fødsel (postpar tumbledning), se Graviditet, amming og fertilitet i avsnitt 2 for mer informasjon.

De fleste av disse bivirkningene forsvinner sannsynligvis ved fortsatt behandling.

En økt risiko for beinbrudd er observert hos pasienter som fikk selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) som Fluoxetine Vitabalans.

Barn og ungdom (8-18 år): Fluoxetine Vitabalans kan bremse vekst eller muligens forsinke seksuell modning. Selvmordsrelatert oppførsel (selvmordforsøk eller selvmordstanker) og fiendtlighet har oftere blitt sett blant barn og ungdom enn hos voksne.



### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Fluoxetine Vitabalans**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterbrettet etter «EXP» og esken etter Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager ødelagte tabletter eller dersom tablettene har blitt forringet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Fluoxetine Vitabalans**

- Virkestoff er fluoksetinhydroklorid tilsvarende 20 mg fluoksetin.

- Andre innholdsstoffer er:

Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, kolloidal vannfri silika og magnesiumstearat.

Tablett drasjering: polyvinyl alkohol, titaniumdioksid (E 171), makrogol, talkum, gult jernoksid (E 172), indigokarmin aluminium lakk (E 132) og svart jernoksid (E 172).

### **Hvordan Fluoxetine Vitabalans ser ut og innholdet i pakningen**

*Hvordan Fluoxetine Vitabalans tabletter ser ut:*

En lysegrønn, rund konveks tablett med delestrek, diameter 9 mm.

Tablettene kan deles i to like deler.

*Pakningsstørrelser:*

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 618 3130

### **Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Fluoxetine Vitabalans (Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Latvia, Litauen, Norge, Polen, Slovakia, Sverige)

Fluoxetin Vitabalans (Tyskland)

Fluoksetin Vitabalans (Slovenia)

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.03.2021**