

Fluoxetin Sandoz

20 mg Hård kapsel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Fluoxetin Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Fluoxetin Sandoz
3. Hur du använder Fluoxetin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Fluoxetin Sandoz

Vad innehåller Fluoxetin Sandoz ?

1 kapsel innehåller:

Verksamt ämne: Fluoxetinhydroklorid motsvarande 20 mg fluoxetin.

Hjälpämnen: Mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E 171), järnoxid (E 172), shellack, sojalecitin, antifoam dc 1510.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Vid frågor kontakta: Sandoz, Novartis Sverige AB, Box 1150, 183 11 Täby. Tel. 08-732 32 00.

1. VAD ÄR FLUOXETIN SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedelsgrupp

Fluoxetin Sandoz är ett antidepressivt medel och tillhör en grupp av läkemedel, som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare.

Flertalet depressioner och tvångstankar anses bero på brist på olika signalsubstanser, som t.ex. serotonin, i hjärnan. Fluoxetin Sandoz ökar halten av serotonin.

Vad används Fluoxetin Sandoz för?

Fluoxetin Sandoz används vid behandling av depressioner, tvångstankar och tvångshandlingar samt vid behandling av bulimi.

2. INNAN DU ANVÄNDER FLUOXETIN SANDOZ

Använd inte Fluoxetin Sandoz:

- om du är överkänslig mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i läkemedlet.
- om du använder vissa andra läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom (s.k. MAO-hämmare)

Var särskilt försiktig med Fluoxetin Sandoz

Tala med din läkare innan du påbörjar läkemedelsbehandlingen, om du har:

- svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- instabil epilepsi eller dina epilepsisymtom inte är under kontroll

- hjärtsjukdom
- diabetes
- haft maniska episoder.

Användning av fluoxetin kan förändra sinnesstämningen så att man blir manisk (överaktiv, upphetsad, väldigt rastlös). Om dessa symptom framträder, bör du kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Fluoxetin Sandoz.

Om du får hudutslag eller andra allergiska symptom och misstänker att dessa orsakats av fluoxetin, bör läkemedelsbehandlingen avbrytas.

Fluoxetin Sandoz kan i sällsynta fall ge blödningar (t ex hud- och slemhinneblödningar). Samtidig behandling med läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t ex antikoagulantia (medel som hämmar blodets förmåga att levra sig), NSAID-preparat (medel mot smärta och/eller inflammation) och salicylsyraderivat (t ex acetylsalicylsyra) kan öka denna risk.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Barn

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Fluoxetin Sandoz ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 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. Trots detta kan Fluoxetin Sandoz skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, 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.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med din läkare, innan du använder Fluoxetin Sandoz under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen, ta kontakt med läkare.

Amning

Det är möjligt att barn som ammas påverkas. Använd därför inte Fluoxetin Sandoz annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Fluoxetin Sandoz kan reaktionsförmågan hos vissa patienter nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Användning av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Fluoxetin Sandoz. Tala därför om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du informerar om samtidig användning av:

- MAO-hämmare, t.ex. selegilin och moklobemid (används vid behandling av Parkinsons sjukdom och depression). Behandling med MAO-hämmare bör avslutas 2 veckor innan Fluoxetin Sandoz-behandlingen påbörjas. Det bör vara minst 5 veckors mellanrum emellan avslutad fluoxetinbehandling och påbörjad MAO-hämmande behandling.
- Fenytoin eller karbamazepin (epilepsimedicin). Fluoxetin kan förorsaka stegring av fenytoin- och karbamazepinhalten i blodet, vilket kan leda till förgiftningssymptom.

- Litium, klozapin, tryptofan eller tricykliska antidepressiva läkemedel. Risken för biverkningar ökar.
- Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) och antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), eftersom blödningsrisken kan öka.
- Insulin, orala läkemedel mot diabetes. Dosen av diabetesläkemedlet kan behöva justeras.
- Naturläkemedel innehållande Johannesört (*Hypericum perforatum*). Risken för biverkningar kan öka.

3. HUR DU ANVÄNDER FLUOXETIN SANDOZ

Doseringsanvisning

Följ alltid doseringen som läkaren ordinerat. Tänk på att det kan gå 3-4 veckor innan läkemedlet har full effekt.

Fluoxetin Sandoz ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Om du upplever att effekten av Fluoxetin Sandoz är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Administrering

Kapslarna bör sväljas hela med tillräcklig mängd vätska (ca 1,5 dl), och kan tas i samband med eller mellan måltider.

Om du använder mera Fluoxetin Sandoz än du borde

Symptom på överdosering är illamående, kräkning, kramper, upphetsning och orolighet. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).



Om du glömt ta Fluoxetin Sandoz

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Effekter som kan uppträda när behandling med Fluoxetin Sandoz avslutas

När man slutar ta Fluoxetin Sandoz kan utsättningsreaktioner, t ex illamående och yrsel, uppträda. Dessa besvär är vanligen milda och övergående.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Fluoxetin Sandoz ha biverkningar.

Vanliga eller mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare): ångest, orolighet, eufori, sömnstörningar, darrningar, muskelryckningar, kramper, svindel, trötthet, gäspning, huvudvärk, nedsatt koncentrationsförmåga, aptitlöshet, avmagring, illamående, kräkningar, muntorrhet, störningar i smaksinnet, svettning, rysningar, sexuella störningar (t.ex. svårighet att få orgasm), tätare urineringsbehov, överkänslighet, så som klåda, hudutslag och nässelutslag, håravfall, störningar i seendet, muskel- och ledvärk, blodtrycksfall när man hastigt reser sig upp, svårigheter att urinera.

Sällsynta eller mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): oredighet, magsmärtor, diarré, blödningar, blodkärlsinflammation, mjölkflöde ur bröstet, allvarliga allergiska reaktioner, ljuskänslighet, inflammation i svalget, andnöd, minskad natriumhalt i blodet, leverinflammation, serotonergt syndrom (symtomen kan vara stark upprördhet, spänning, kraftig svettning, koordinationsproblem och feber, vilket kräver omedelbar medicinsk vård). Lyells syndrom (sällsynt hudreaktion där huden stöts av).

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala, om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV FLUOXETIN SANDOZ

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Överbliven eller för gammal medicin kan lämnas till apoteket för förstöring.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2005-11-17