

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluoxetin Mylan 20 mg kovat kapselit** 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 Fluoxetin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluoxetin Mylania
3. Miten Fluoxetin Mylania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluoxetin Mylanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fluoxetin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Fluoxetin Mylan kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi eli SSRI-lääkkeiksi. Nämä lääkkeet ovat masennuslääkkeitä. Fluoxetin Mylania käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

*Aikuiset*

- Vakavat masennustilat
- Pakko-oireinen häiriö
- Ahmimishäiriö (bulimia nervosa). Lääkettä käytetään psykoterapian ohella vähentämään ahmimis- ja oksentamistarvetta.

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

- Keskivaikeat tai vaikeat vakavat masennusjaksot, jos masennus ei ole helpottanut 4–6 psykoterapiahoitokerran jälkeen. Masennuslääkitystä on tarjottava keskivaikeaa tai vaikeaa masennusta sairastavalle lapselle tai nuorelle vain, jos samalla annetaan psykoterapiaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluoxetin Mylania**

**Älä käytä Fluoxetin Mylania**

- jos olet allerginen fluoksetiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia voi ilmetä ihottumana, kutinana, huulten tai kasvojen turpoamisena tai hengenahdistuksena.
- jos käytät ns. palautumatonta, epäselektiivistä monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjää, esim. iproniatsidi), joka on masennuksen hoitoon käytettävä lääke. Yhteiskäyttö voi aiheuttaa vakavia ja joskus kuolemaan johtavia yhteisvaikutuksia. Fluoxetin Mylan -hoito voidaan tästä syystä aloittaa aikaisintaan 2 viikon kuluttua siitä, kun hoito palautumattomalla, epäselektiivisellä MAO:n estäjällä on lopetettu. Fluoxetin Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 5 viikon tauko ennen palautumattoman, epäselektiivisen MAO:n estäjän

- aloittamista. Jos Fluoxetin Mylania on käytetty pitkään ja/tai suurina annoksina, saattaa lääkäri määrätä vielä pidempää taukoa lääkitysten välillä. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma.
- jos käytät metoprololia sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluoxetin Mylania:

- jos saat ihottuman tai muun allergisen reaktion (esim. kutina, huulten tai kasvojen turvotus tai hengenahdistus). Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on joskus ollut kouristuksia. Jos saat kouristuskohtauksen tai jos kouristuksia ilmenee aikaisempaa useammin, ota heti yhteyttä lääkäriin. Fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos sinulla on ollut maniaa. Jos sinulla on maaninen vaihe, ota heti yhteyttä lääkäriin. Fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos sinulla on diabetes. Lääkärisi saattaa muuttaa insuliinin tai muun sokeritautilääkkeen annosta.
- jos sinulla on maksaongelmia. Lääkärisi voi joutua säätämään lääkemannosta.
- jos sinulla on sydänsairaus tai rytmihäiriö, suvussasi esiintyy rytmihäiriöitä, tai jos sinulla on muita rytmihäiriöille altistavia tiloja (esim. veren kalium- tai magnesiumniukkuus)
- jos käytät tamoksifeenia (rintasyövän hoitoon).
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), erityisesti jos olet iäkäs.
- jos saat sähköhoitoa.
- jos sinulla on verenvuototaipumusta tai saat helposti mustelmia/verenvuotoja.
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine tai akuutin ahdaskulmaglaukooman riski.
- jos käytät veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Fluoxetin Mylan).
- jos sinulla ilmenee kuumetta, lihasjäykkyyttä, pakkoliikkeitä, vapinaa, tajunnan tason muutoksia, kuten sekavuutta, ärtyisyyttä tai voimakasta rauhattomuutta. Tämä voi olla merkki serotoniinioreyhtymästä tai pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä. Vaikka oireyhtymä on harvinainen, se voi olla hengenvaarallinen. Ota yhteyttä lääkäriin. Fluoksetiinin käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- Lääkevalmisteet, kuten Fluoxetin Mylan, (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 tai 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 tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### Käyttö lapsille ja nuorille, joiden ikä on 8–18 vuotta

Alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta,

vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Fluoxetin Mylania tulee käyttää 8–18-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoastaan keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon, eikä sitä tule käyttää muihin käyttöaiheisiin.

Fluoxetin Mylanin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä. Lääkäri voi silti määrätä Fluoxetin Mylania alle 18-vuotiaille potilaille keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennusjaksojen hoitoon yhdessä psykoterapian kanssa katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista.

Jos lääkäri on määrännyt Fluoxetin Mylania alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Fluoxetin Mylania.

Fluoxetin Mylania ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fluoxetin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Fluoxetin Mylanilla saattaa olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, mikä voi vaikuttaa jommankumman lääkkeen tehoon tai lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.

- MAO:n estäjät (masennuslääkkeitä). Samanaikaista käyttöä A-tyyppin MAO:n estäjien (mukaan lukien linetsolidi ja metyylylioniinikloridi eli metyleenisini) pitää välttää. Fluoxetin Mylania ei saa käyttää samanaikaisesti palautumattoman, epäselektiivisen MAO:n estäjän kanssa (esim. iproniatsidi) (ks. kohta ”Älä käytä Fluoxetin Mylania”).
- Litium, tramadoli, triptaanit, tryptofaani, selegiliini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*). Kun näitä käytetään yhdessä Fluoxetin Mylan -kapseleiden kanssa, serotoniinioireyhtymän vaara kasvaa.
- Fenytoiini (epilepsialääke).
- CYP2D6-maksaentsyymin kautta metaboloituvat lääkkeet, kuten flekainidi, propafenoni ja nebivololi (sydän- ja verenpainelääkkeitä), atomoksetiini (ADHD-lääke), karbamatsepiini (epilepsialääke), trisykliset masennuslääkkeet (esim. imipramiini, desimipramiini ja amitriptyliini) ja risperidoni (psykoosilääke). Koska Fluoxetin Mylan voi muuttaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä, lääkärisi voi joutua muuttamaan näiden annosta, kun niitä käytetään samanaikaisesti Fluoxetin Mylanin kanssa.
- Tamoksifeeni (rintasyöpälääke). Fluoxetin Mylan voi muuttaa tämän lääkkeen pitoisuuksia veressä, jolloin sen teho voi heiketä. Lääkäri voi määrätä sinulle toista masennuslääkettä.
- Veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, tulehduskipulääkkeet, epätyypilliset psykoosilääkkeet, fentiatsiinit, useimmat trisykliset masennuslääkkeet sekä varfariini). Yhteiskäyttö Fluoxetin Mylanin kanssa voi lisätä verenvuodon riskiä.
- Metoprololi sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettynä.
- Mekitatsiini ja syproheptadiini (allergialääkkeitä).
- Muut veren natriumin niukkuutta aiheuttavat lääkkeet (esim. diureetit, desmopressiini, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini).
- Muut kouristuskynnystä alentavat lääkkeet (esim. tietyt masennuslääkkeet, fentiatsiini, butyrofenonit, meflokiini, klorokiini, bupropioni, tramadoli).

Fluoxetin Mylanilla voi lisäksi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden, kuten rytmihäiriölääkkeiden, psykoosilääkkeiden sekä tiettyjen antibioottien, malarialääkkeiden ja antihistamiinien kanssa.

Muista aina mainita Fluoxetin Mylanin käytöstä lääkärikäyntien yhteydessä. Joissakin tapauksissa tiiviimpi seuranta tai lääkityksen muuttaminen voivat olla tarpeen.

### **Fluoxetin Mylan ruuan ja juoman kanssa**

Fluoxetin Mylan -kapselin voi ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan. Vältä alkoholin käyttöä hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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 2 vastasyntyneeseen 100:sta, jos äiti käyttää fluoksetiinia sisältävää lääkettä. Keskustele lääkärin kanssa, onko Fluoxetin Mylanin käyttö vähitellen syytä lopettaa raskauden ajaksi. Olosuhteista riippuen Fluoxetin Mylanin käytön jatkaminen saattaa olla perusteltua.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Fluoxetin Mylania. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeitä, kuten Fluoxetin Mylan, 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.

Lääkettä on käytettävä varoen loppuraskauden aikana tai juuri ennen synnytystä, sillä vastasyntyneellä lapsella on kuvattu seuraavia vaikutuksia: ärtyisyyttä, vapinaa, lihasheikkoutta, tyyntymätöntä itkua sekä imemis- tai nukkumisvaikeuksia. Fluoxetin Mylania saa käyttää raskausaikana vain, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi.

#### *Imetys*

Fluoksetiini erittyy rintamaitoon ja se voi vaikuttaa haitallisesti imetettävään lapseen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Jos jatkat imettämistä, lääkäri saattaa pienentää käyttämääsi fluoksetiiniannosta.

#### *Hedelmällisyys*

Eläinkokeissa fluoksetiinin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fluoxetin Mylanilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja tai käytä koneita, jos suorituskykysi on heikentynyt esim. väsymyksen vuoksi. Huomioi, että lääkkeen vaikutus voi kestää useita viikkoja lääkityksen lopettamisen jälkeen.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fluoxetin Mylan sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Fluoxetin Mylania käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on seuraava:

### *Masennus*

Suositteltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta tarvittaessa 3–4 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen 60 mg vuorokaudessa. Voi olla, ettet tunne vointiasi heti paremmaksi, kun aloitat masennuslääkityksen. Tämä on hyvin tavallista, sillä masennusoireiden korjautumiseen saattaa kulua muutama viikko. Masennuspotilaita tulee hoitaa ainakin 6 kuukautta.

### *Ahmimishäiriö (bulimia nervosa)*

Suositteltu annos on 60 mg vuorokaudessa.

### *Pakko-oireinen häiriö*

Suositteltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta tarvittaessa 2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen 60 mg vuorokaudessa. Jos oireet eivät lievene 10 viikossa, on syytä arvioida uudelleen Fluoxetin Mylan -hoidon tarve.

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

Hoito on aloitettava alan erikoislääkärin toimesta ja hänen valvonnassaan. Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Annosteluun käytetään sopivaa fluoksetiinin valmistemuotoa, jolla tämä annos voidaan antaa. Lääkäri voi suurentaa annosta 20 mg:aan vuorokaudessa yhden tai kahden viikon kuluttua. Annoksen suurentamisen on tapahduttava varovasti, jotta päädytään pienimpään tehokkaaseen annokseen. Pienipainoiset lapset saattavat tarvita pienemmän annoksen. Lääkärin on arvioitava, tarvitaanko yli 6 kuukautta kestävää hoitoa. Jos lääke ei tehoa, muita hoitoja on mietittävä.

Jos olet iäkäs, lääkärisi nostaa annosta varovasti eikä vuorokausiannos saisi olla yleensä enemmän kuin 40 mg. Suurin vuorokausiannos on 60 mg.

Jos sinulla on maksasairaus tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa fluoksetiiniin, saattaa lääkärisi määrätä pienemmän lääkeannoksen tai lääkkeen ottamisen joka toinen päivä.

Niele kapselit kokonaisina veden kanssa.

### **Jos käytät enemmän Fluoxetin Mylania kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, kouristukset, sydänvaivat (kuten epätavalliset sydämen lyönnit ja sydänpysähdys), keuhkovaivat ja mielialan muutokset vaihdellen kiihtymyksestä tajuttomuuteen.

### **Jos unohdat ottaa Fluoxetin Mylania**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavana päivänä.

### **Jos lopetat Fluoxetin Mylanin käytön**

*Älä lopeta Fluoxetin Mylanin käyttöä ilman lääkärin lupaa.* On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista. Älä lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä asiasta ensi lääkäriltäsi. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisitkin itsesi terveemmäksi.

Saatat huomata seuraavia vaikutuksia elimistössäsi, kun lopetat valmisteiden käytön: huimausta, pistelyä, unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisia, unettomuutta), rauhattomuuden tai kiihtymyksen tunnetta, poikkeuksellista väsymystä tai heikkoutta, ahdistuksen tunnetta, pahoinvointia/oksentelua (sairauden tunnetta tai sairaana olemista), vapinaa ja päänsärkyä.

Useimpien mielestä Fluoxetin Mylanin käytön lopettamiseen liittyvät oireet ovat lieviä ja ne häviävät omia aikojaan muutamassa viikossa. Jos oireilet, kun lopetat lääkityksen, ota yhteyttä lääkäriisi. Kun

lopetat 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat ihottumaa tai allergisen reaktion (esim. kutina, huulten/kielen turpoaminen, hengenahdistus tai vinkuva hengitys), lopeta kapselien ottaminen heti ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.

Jos koet olosi levottomaksi ja sinulla on tunne, ettet voi istua tai seistä paikallasi, saattaa sinulla olla tila jota kutsutaan *akatisiaksi*. Tällöin Fluoxetin Mylan -annoksen suurentaminen voi tehdä olosi huonommaksi. Jos saat tällaisia tuntemuksia, **ota heti yhteyttä lääkäriisi**.

**Kerro heti lääkärillesi**, jos ihosi alkaa punoittaa ja sen jälkeen ilmenee rakkuloita tai jos ihosi alkaa kesiä. Tämä on hyvin harvinaista.

Joillekin potilaille on ilmaantunut:

- oirekokonaisuus (tunnetaan nimellä serotoniinioireyhtymä), johon liittyy kuumeilu ilman selvää syytä, nopeutunut hengitys tai sydämen syke, hikoilu, lihasjäykkyys tai vapina, sekavuus, huomattava ärtyisyys tai unettomuus (vain harvoin)
- heikkouden tunne, uneliaisuus tai sekavuus, jota on etenkin iäkkäillä potilailla sekä (iäkkäillä) potilailla, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- ärtyisyys ja huomattava levottomuus.

**Jos sinulla on ollut jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärillesi.**

Havaitut haittavaikutukset:

*Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)*

- unettomuus
- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- uupumus.

*Yleiset (1-10 potilaalla 100:sta)*

- vähentynyt ruokahalu
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus, levottomuus, jännittyneisyys, sukupuolinen haluttomuus, unihäiriö, poikkeavat unet
- keskittymiskyvyn heikkeneminen, huimaus, makuhäiriöt, horros, uneliaisuus, vapina
- näön hämärtyminen
- sydämen tykytys
- kasvojen punoitus
- haukottelu
- oksentelu, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina, liikahikoilu
- nivelkipu
- tihentynyt virtsaamistarve
- gynekologinen verenvuoto, erektioon ja siemensyöksyyn liittyvät häiriöt
- hermostuneisuuden tunne, vilunväristykset

- painon lasku.

*Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1000:sta)*

- depersonalisaatio (itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen), kohonnut mieliala, poikkeava hyväntuulisuus, poikkeava ajattelu, orgasmihäiriöt, hampaiden narskuttelu, itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen
- psykomotorinen levottomuus, tahattomat liikkeet (dyskinesia), haparointi, tasapainohäiriö, myoklonus (pakkoliikkeitä), muistin heikkeneminen
- laajentuneet pupillit
- korvien soiminen
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus, nenäverenvuoto
- nielemisvaikeus, ruoansulatuskanavan verenvuodot
- hiustenlähtö, lisääntynyt mustelmataipumus, kylmä hiki
- lihasnykäykset
- virtsaamisvaikeus
- sukupuolinen toimintahäiriö
- huonovointisuus, epänormaali olo, kylmyys, kuumuus.

*Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta)*

- verihitaleiden vähyys (mikä lisää verenvuoto- ja mustelmaherkkyyttä), neutrofiilien puutos, valkosolujen niukkuus
- vakava äkillinen yliherkkyysreaktio, seerumitauti
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys
- veren natriumin niukkuus
- yliaktiivinen käyttäytyminen
- mania, aistiharhat, agitaatio, paniikkikohtaukset, sekavuus, puhehäiriö, aggressiivisuus
- kouristukset, akatisia (liikkumispakko), posken ja kielen oireyhtymä, serotoniinioireyhtymä
- kammioperäiset rytmihäiriöt mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia, QT-ajan piteneminen sydänsähkökäyrässä
- verisuonitulehdus, verisuonien laajeneminen
- nielutulehdus, keuhko-oireet
- ruokatorvikipu
- maksatulehdus (hepatiitti)
- angioedeema (kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turvotus, johon liittyy hengitys- tai nielemisvaikeudet), mustelmat, herkkyys auringonvalolle, purppura (ihon punatäpläisyys), monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä)
- lihaskipu
- virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamishäiriö
- rintamaidon erittyminen, veren suuri prolaktiinipitoisuus, pitkään kestävä ja usein kivulias erektio
- limakalvoverenvuoto
- transaminaasiarvojen suureneminen, gammaglutamyyli transferaasiarvon suureneminen.

Useimmat näistä haittavaikutuksista häviävät todennäköisesti itsestään hoidon jatkuessa.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Fluoxetin Mylania, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

*Lapset ja nuoret (8–18-vuotiaat):* Fluoksetiini voi hidastaa lasten ja nuorten pituuskasvua ja mahdollisesti viivyttaa sukupuolisen kypsyyden kehittymistä. Itsemurhakäyttäytyminen, vihamielisyys, maaniset reaktiot sekä nenäverenvuoto ovat yleisiä haittavaikutuksia lapsilla.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Fluoxetin Mylanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Fluoxetin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on fluoksetiinihydrokloridi 22,36 mg:aa vastaten 20 mg:aa fluoksetiinia yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.

*Kapselikuori:* briljanttisininen (E 133), kinoliinikeltainen (E 104), titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132), erytrosiini (E 127), natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja liivate.

*Painoväri:* shellakka, ammoniumhydroksidi, propyleeniglykoli ja musta rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Valmisteen kuvaus.* Vaaleanvihreän/lilan värisiä kapseleita, merkintä ”FL20” ja ”α”.

HDPE-purkit, joissa on polypropyleenikierrekorkit (paineherkkää vanua on lisätty pulloon).

Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

PVC/PVDC/Al-läpipainopakkaukset. Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

HDPP-purkit, joissa on HDPE/LDPE-korkki (Securitainer®). Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkaustyyppisiä ja pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

### Valmistaja

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti *tai*

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 ja 4, 271 53 Ystad, Ruotsi.



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.7.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluoxetin Mylan 20 mg hårda kapslar** 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 sjukdomstecken 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 Fluoxetin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Mylan
3. Hur du använder Fluoxetin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluoxetin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fluoxetin Mylan är och vad det används för**

Fluoxetin Mylan ingår i en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel). Dessa är antidepressiva läkemedel. Fluoxetin Mylan används för behandling av följande sjukdomar:

*Vuxna:*

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Bulimi: Läkemedlet används tillsammans med psykoterapi för att minska behovet av hetsätning och självrensning.

*Barn och ungdom från 8 års ålder*

- Måttliga till svåra perioder av egentlig depression, om depressionen inte förbättrats efter 4 - 6 psykoterapeutiska behandlingstillfällen. Depressionsmedicineringen ska ges till barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykoterapi.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fluoxetin Mylan**

**Använd inte Fluoxetin Mylan**

- om du är allergisk mot fluoxetinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergi kan yttra sig som utslag, klåda, svullet ansikte eller läppar eller andnöd.
- om du tar någon s.k. irreversibel, icke-selektiv monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. iproniazid), en viss typ av läkemedel mot depression. Samtidig användning kan orsaka allvarliga samverkningar som ibland kan ha dödlig utgång. Behandling med Fluoxetin Mylan får därför inledas tidigast 2 veckor efter avslutad behandling med irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare. Behandling med irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare får inledas tidigast 5 veckor efter avslutad behandling med Fluoxetin Mylan. Om Fluoxetin Mylan har använts under lång tid och/eller i höga doser kan din läkare besluta om en ännu längre paus mellan behandlingarna. Rådfråga läkare om du är osäker.

- om du tar metoprolol för behandling av hjärtsvikt.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluoxetin Mylan:

- om du får hudutslag eller andra allergiska reaktioner (t.ex. klåda, svullnad i läppar eller ansikte eller andnöd). Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.
- om du har epilepsi eller om du någon gång har haft kramper. Om du får ett krampanfall eller upplever krampanfall oftare än tidigare, kontakta omedelbart läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- om du har haft mani. Om du får en manisk episod, kontakta omedelbart läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- om du har diabetes. Din läkare kan behöva ändra dosen av insulin eller annat läkemedel för behandling av diabetes.
- om du har problem med levern. Din läkare kan behöva justera dosen.
- om du har någon hjärtsjukdom, hjärtrytmrubbning, förekomst av hjärtrytmrubbningar i din släkt eller andra tillstånd som medför förhöjd risk för hjärtrytmrubbningar (såsom låga halter av kalium eller magnesium i blodet).
- om du tar tamoxifen (för behandling av bröstcancer).
- om du tar vätskedrivande medel (diuretika), särskilt om du är äldre.
- om du får elbehandling.
- om du har anlag för blödningar eller har lätt för att få blåmärken eller blödningar.
- om du har förhöjt tryck i ögat eller ökad risk för akut trångvinkelglaukom.
- om du använder läkemedel som påverkar blodets koagulation (se ”Andra läkemedel och Fluoxetin Mylan”).
- om du får feber, muskelstelhet, tvångsrörelser, skakningar, förändringar i medvetandet, t.ex. blir förvirrad, irriterad eller extremt orolig. Detta kan vara ett tecken på serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Detta syndrom är sällsynt, men kan vara livshotande. Kontakta läkare. Fluoxetinbehandlingen kan behöva avslutas.
- Läkemedel såsom Fluoxetin Mylan (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 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. 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 på 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 du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### Användning hos 8-18 år gamla barn och ungdomar

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Fluoxetin Mylan ska endast användas hos barn och ungdomar i åldern 8 till 18 år för behandling av måttlig till svår egentlig depression och ska inte användas vid andra indikationer.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Trots detta kan Fluoxetin Mylan skrivas ut av läkare till patienter under 18 år för behandling av måttliga till svåra perioder av egentlig depression i kombination med psykoterapi om läkaren anser att detta är lämpligt.

Om läkaren har ordinerat Fluoxetin Mylan till en under 18 år gammal patient och du vill diskutera detta med läkaren ska du vända dig till läkaren igen. Du ska informera läkaren om en under 18 år gammal patient upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras under behandlingen med Fluoxetin Mylan.

Fluoxetin Mylan får inte användas för behandling av barn under 8 år.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig.

### **Andra läkemedel och Fluoxetin Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Fluoxetin Mylan kan samverka med vissa andra läkemedel, vilket kan påverka effekten av någotdera läkemedlet eller medföra ökad risk för biverkningar. Dessa läkemedel innefattar:

- MAO-hämmare (läkemedel mot depression). Samtidig behandling med MAO-hämmare av typ A (inklusive linezolid och metyltioninklorid, dvs. metylenblått) bör helst undvikas. Fluoxetin Mylan får inte kombineras med irreversibla icke-selektiva MAO-hämmare (t.ex. iproniazid) (se avsnittet "Använd inte Fluoxetin Mylan").
- Litium, tramadol, triptaner, tryptofan, selegilin, johannesört (*Hypericum perforatum*). Risken för serotonergt syndrom är större då dessa ges samtidigt med Fluoxetin Mylan.
- Fenytoin (används mot epilepsi).
- Läkemedel som metaboliseras via leverenzymet CYP2D6 såsom flekainid, propafenon och nebivolol (läkemedel för behandling av hjärt- och blodtryckssjukdomar), atomoxetin (för behandling av ADHD), karbamazepin (används vid epilepsi), tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin, desipramin och amitriptylin) och risperidon (ett antipsykotiskt läkemedel). Eftersom Fluoxetin Mylan kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel kan läkaren behöva ändra dosen då de ges samtidigt med Fluoxetin Mylan.
- Tamoxifen (mot bröstcancer). Fluoxetin Mylan kan förändra tamoxifenhalten i blodet vilket minskar dess effekt. Läkaren kan ordinera dig ett annat läkemedel mot depression.
- Läkemedel som påverkar blodets koagulationsförmåga (t.ex. acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel, atypiska antipsykotiska läkemedel, fentiazin, flertalet tricykliska antidepressiva samt warfarin). Samtidig användning av Fluoxetin Mylan kan öka risken för blödningar.
- Metoprolol då det ges som behandling för hjärtsvikt.
- Mekitazin och cyproheptadin (allergimedier).
- Andra läkemedel som sänker nivån av natrium i blodet (t.ex. vätskedrivande läkemedel, desmopressin, karbamazepin och oxcarbazepin).
- Andra läkemedel som sänker kramptröskeln (t.ex. vissa läkemedel mot depression, fentiazin, butyrofenoner, meflokin, klorokin, bupropion, tramadol).

Fluoxetin Mylan kan eventuellt också samverka med vissa andra läkemedel som påverkar hjärtats funktion, såsom medel mot hjärtrytmrubbningar, antipsykotiska läkemedel samt vissa antibiotika, malariamediciner och allergimedier.

Kom alltid ihåg att nämna att du använder Fluoxetin Mylan då du besöker en läkare. Läkaren kan behöva följa upp dig extra noga eller ändra din medicineringsplan.

### **Fluoxetin Mylan med mat och dryck**

Fluoxetin Mylan kan intas med eller utan mat. Undvik alkohol under behandlingen.

### **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.

Rapporter om ökad risk för missbildningar hos spädbarn, särskilt hjärtfel, har förekommit hos mödrar som använde Fluoxetin Mylan under de första månaderna av graviditeten. I befolkningen föds normalt ungefär 1 av 100 spädbarn med hjärtfel. Denna missbildning ökade i frekvens till ungefär 2 av 100 då mödrar behandlades med Fluoxetin Mylan. Du och din läkare kan ta beslutet att gradvis avsluta behandlingen om du är gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Fluoxetin Mylan.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Fluoxetin Mylan. När läkemedel såsom Fluoxetin Mylan används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Försiktighet ska iakttas vid användning under senare delen av graviditeten eller just före förlossningen eftersom följande effekter har setts hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt, svårighet att suga och att sova. Fluoxetin Mylan bör användas under graviditet endast om läkaren anser det nödvändigt.

#### *Amning*

Fluoxetin utsöndras i bröstmjölken och kan påverka barnet som ammas. Diskutera detta med din läkare. Om du fortsätter amma kan din läkare förskriva en lägre dos.

#### *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 inte påvisats hos människa.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fluoxetin Mylan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Trots detta bör du undvika de här aktiviteterna om du upplever någon sådan effekt, såsom t.ex. trötthet. Observera att effekterna av läkemedlet kan vara i flera veckor efter avslutad behandling.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

#### **Fluoxetin Mylan innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du använder Fluoxetin Mylan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är:

#### *Depression*

Rekommenderad dos är 20 mg per dygn. Din läkare kan vid behov ändra dosen 3 - 4 veckor efter behandlingsstart. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 60 mg per dygn. 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*

Rekommenderad dos är 60 mg per dygn.

#### *Tvångssyndrom*

Rekommenderad dos är 20 mg per dygn. Din läkare kan vid behov ändra dosen efter 2 veckors behandling. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 60 mg per dygn. Om ingen förbättring inträffat inom 10 veckor ska behovet av behandlingen med Fluoxetin Mylan omvärderas.

#### *Barn och ungdomar mellan 8 till 18 år med depression*

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialläkare. Startdosen är 10 mg per dygn. Vid doseringen ska lämplig läkemedelsform av fluoxetin för denna dos användas. Efter en till två veckor kan läkaren öka dosen till 20 mg per dygn. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att patienten får lägsta effektiva dos. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Läkaren bedömer behovet av fortsatt behandling efter 6 månader. Om medicinen inte hjälper ska andra behandlingar övervägas.

Din läkare kommer att vara försiktigare med dosökningen om du är äldre. Dygnsdosen bör i allmänhet inte överstiga 40 mg. Högsta dos är 60 mg per dygn.

Om du har någon leversjukdom eller använder andra läkemedel som kan påverka fluoxetin kan din läkare förskriva en lägre dos eller att du tar läkemedlet varannan dag.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fluoxetin Mylan**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom vid överdosering är illamående, kräkningar, kramper, hjärtbesvär (t.ex. onormala hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och förändringar i sinnesstämningen som kan variera från upphetsning till medvetlöshet.

#### **Om du har glömt att ta Fluoxetin Mylan**

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

#### **Om du slutar att ta Fluoxetin Mylan**

*Sluta inte ta Fluoxetin Mylan utan läkarens tillåtelse.* Det är viktigt att du tar medicinen utan uppehåll. Sluta inte ta medicinen utan att först fråga din läkare, även om du känner dig bättre.

Följande symtom kan uppkomma när du slutar ta Fluoxetin Mylan: yrsel, stickningar, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller upphetsning, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar (sjukdomskänsla), skakningar och huvudvärk.

De flesta som slutar ta Fluoxetin Mylan upplever att symtomen är lindriga och dessa försvinner av sig själv inom några veckor. Kontakta din läkare om du får symtom då du slutar ta Fluoxetin Mylan. Då behandlingen avslutas kommer din läkare att hjälpa dig att minska dosen långsamt under en till två veckor. Detta minskar risken för symtom efter behandlingens slut.

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 en allergisk reaktion (t.ex. klåda, svullnad i läppar/tunga, andnöd eller pipande andning), sluta genast att ta kapslarna och kontakta omedelbart din läkare.

Om du känner dig orolig och känner att du inte kan sitta eller stå still kan du ha fått något som kallas *akatisi*. Då dosen av Fluoxetin Mylan ökas kan du känna dig sämre. Om detta inträffar **kontakta omedelbart din läkare**.

**Kontakta omedelbart din läkare** om huden blir röd och det därefter bildas blåsor eller om huden fjällar. Detta är mycket sällsynt.

Vissa patienter har haft:

- en samling symtom (s.k. serotonin syndrom) som inkluderar feber utan tydlig orsak, försnabbad andning eller hjärtfrekvens, svettningar, muskelstelhet eller skakningar, förvirring, extrem irritabilitet eller sömnlöshet (endast sällan)
- svaghetskänsla, sömnhet eller förvirring, framförallt hos äldre personer och (äldre) personer som tar vätskedrivande medel (diuretika)
- långvarig och smärtsam erektion
- irritabilitet och extrem oro.

**Om du har haft någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.**

Observerade biverkningar:

*Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)*

- sömnlöshet
- huvudvärk
- diarré, illamående
- utmattning.

*Vanliga (hos 1-10 av 100 patienter)*

- minskad aptit
- ångest, nervositet, rastlöshet, spänning, minskad sexuell lust, sömnproblem, ovanliga drömmar
- koncentrationssvårigheter, yrsel, förändringar i smaksinnet, sjukligt sömntillstånd (letargi), sömnhet, darrningar
- dimsyn
- hjärtklappning
- ansiktsrodnad
- gäspningar
- kräkningar, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- utslag, nässelfeber, klåda, överdriven svettning
- ledsmärta
- ökat urineringsbehov
- gynekologisk blödning, erektions- och ejakulationsstörningar
- känsla av nervositet, frossa
- viktminskning.

*Mindre vanliga (hos 1-10 av 1000 patienter)*

- depersonalisation (att känna sig själv överklig eller främmande), förhöjd sinnesstämning, onormalt hög sinnesstämning, avvikande tankegång, orgasmproblem, tandgnissling, självmordstankar och självmordsbeteende

- psykomotorisk rastlöshet, ofrivilliga rörelser (dyskinesi), koordinationssvårigheter (ataxi), balansrubbing, myoklonus (tvångsrörelser), försämrat minne
- utvidgade pupiller
- öronsus
- lågt blodtryck
- andnöd, näsblod
- sväljsvårigheter, blödningar i magtarmkanalen
- håravfall, ökad benägenhet för blåmärken, kallsvett
- muskelryckningar
- urineringsbesvär
- sexuell funktionsstörning
- sjukdomskänsla, att inte känna sig som vanligt, känsla av kyla eller hetta.

#### *Sällsynta (hos 1-10 av 10 000 patienter)*

- brist på blodplättar (vilket ökar benägenheten för blödningar och blåmärken), brist på neutrofila leukocyter, låga nivåer av vita blodkroppar
- akut allvarlig överkänslighetsreaktion, serumsjuka
- felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- låga natriumnivåer i blodet
- överaktivt beteende
- mani, hallucinationer, agitation, panikattack, förvirring, talstörning, aggressivitet
- kramper, akatisi (svårighet att vara stilla), kindens och tungans syndrom (buccoglossal syndrome), serotonin syndrom
- rytmrubbing som utgår från hjärtats kammare inklusive torsade de pointes, förlängd QT-tid på EKG
- veninflammation, utvidgning av blodkärl
- svalginflammation, problem med lungorna
- smärta i matstrupen
- leverinflammation (hepatit)
- angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals tillsammans med svårigheter att andas eller svälja), blåmärken, känslighet för solljus, purpura (röda prickar på huden), svåra hudutslag med blåsor (erythema multiforme), Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom)
- muskelvärk
- urinstopp, urineringsstörning
- utsöndring av bröstmjölk, höga prolaktinhalter i blodet, långvarig och ofta smärtsam erektion
- slemhinneblödning
- förhöjda värden av transaminas och gamma-glutamyltransferas.

De flesta av de här biverkningarna försvinner sannolikt av sig själv vid fortsatt behandling.

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar den här typen av läkemedel.

*Barn och ungdomar (8-18 år):* Fluoxetin kan minska tillväxthastigheten hos barn och ungdomar och möjligen försena könsmodningen. Självmordsbeteende, fientlighet, maniska reaktioner och näsblod är vanliga biverkningar hos barn.

#### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55



## 5. Hur Fluoxetin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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 22,36 mg fluoxetinhydroklorid motsvarande 20 mg fluoxetin per kapsel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.  
*Kapselskal:* briljantblått (E 133), kinolingult (E 104), titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132), erytrosin (E 127), natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och gelatin.  
*Tryckfärg:* shellack, ammoniumhydroxid, propylenglykol och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Läkemedlets utseende:* Ljusgröna/lila kapslar, märkning ”FL20” och ”α”.

HDPE-burkar med skruvlock av polypropen (tryckkänslig vadd har tillsatts i flaskan).

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

PVC/PVDC/Al-blisters. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

HDPP-burkar med HDPE/LDPE-lock (Securitainer®). Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstyper och -storlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

### Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland *eller*

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 och 4, 271 53 Ystad, Sverige.

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.7.2019**