

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fluoxetin WH 20 mg hylki

Flúoxetín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninginn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fluoxetin WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluoxetin WH
3. Hvernig nota á Fluoxetin WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluoxetin WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluoxetin WH og við hverju það er notað

Fluoxetin WH inniheldur virka efnið flúoxetín sem er þunglyndislyf og tilheyrir flokki lyfja sem kallast sértækir serótónínendurupptökuhemlar (SSRI).

Lyfið er notað við:

Fullorðnir:

Alvarleg þunglyndisköst.

Þráhyggju- og áráttusýki.

Lotugræðgi (bulimia nervosa): Fluoxetin WH er notað til viðbótar við sálræna meðferð til að draga úr átköstum og búkhreinsun.

Börn og unglingar 8 ára og eldri:

Meðal til alvarlegt þunglyndi, ef ekki næst árangur eftir 4 - 6 skipti af samtalsmeðferð. Fluoxetin WH á einungis að gefa börnum og unglungum með miðlungs til alvarlegt þunglyndi samhliða samtalsmeðferð.

Verkun Fluoxetin WH

Allir eru með efni í heilanum sem kallað er serótónín. Fólk sem á við þunglyndi eða þráhyggju- og áráttusýki eða lotugræðgi að stríða, er með lægri gildi af serótóníni en aðrir. Ekki hefur fundist fullnaðarskýring á því hvernig Fluoxetin WH og önnur SSRI-lyf verka, en þau geta hjálpað til við að auka gildi serótóníns í heilanum.

Mikilvægt er að meðhöndla þessa sjúkdóma, til að hjálpa þér við að ná bata. Ef þeir eru ekki meðhöndlaðir, getur ástand þitt orðið viðvarandi og getur auk þess versnað og orðið erfiðara að meðhöndla.

Þú getur þurft á meðferð að halda í nokkrar vikur eða mánuði til að tryggja að þú losnir við einkennin.

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Fluoxetin WH

Ekki má nota Fluoxetin WH:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúoxetíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef þú færð útbrot eða önnur ofnæmiseinkenni (eins og kláða, bólgnar varir eða þrota í andliti eða andnað), skalt þú samstundis hætta að taka töflurnar og hafa strax samband við lækinn.
- ef þú notar lyf úr flokki óafturkræfra, ósértækra mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla), vegna þess að alvarlegar aukaverkanir geta komið fram, jafnvel dauðsföll (t.d. ípróníazíð sem er notað við þunglyndi).

Ekki má hefja meðferð með Fluoxetin WH fyrr en a.m.k tveimur vikum eftir að þú hefur hætt að taka óafturkræfan, ósértækan MAO-hemil.

Ekki má nota óafturkræfa, ósértæka MAO-hemla fyrr en a.m.k. 5 vikur hafa liðið síðan meðferð með Fluoxetin WH var hætt. Ef þú hefur fengið Fluoxetin WH til lengri tíma og/eða í háum skömmtum verður lækinn að meta hvort þú þurfir lengra hlé á milli meðferða.

- ef þú tekur metóprólól (við hjartabilun) vegna þess að það veldur aukinni hættu á að hjarta þitt slái of hægt.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fluoxetin WH er tekið ef eitthvert eftirtalinna atriða á við um þig:

- þú ert með hjartasjúkdóm
- þú færð hita, vöðvastífni eða skjálfta, eða verður var við breytingu á andlegri líðan eins og ringl, pírring eða óróleika, getur verið að þú sért með það sem kallast serótónínheilkenni eða illkynja sefunarheilkenni. Þó svo að þetta heilkenni sé sjaldgæft getur það verið lífshættulegt. Hafðu strax samband við lækinn ef þú heldur að þú sért með þessi einkenni. Þú gætir þurft að hætta töku Fluoxetin WH.
- ef þú upplifir geðhæð eða hefur sögu um geðhæð, skalt þú strax hafa samband við lækinn. Þú gætir þurft að hætta töku Fluoxetin WH
- ef þú hefur sögu um blóðstorknunarvandamál eða færð óútskýrða marbletti, blæðingar eða ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga“)
- ef þú tekur blóðþynnningarlyf eða önnur lyf sem geta aukið hættuna á blæðingum (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Fluoxetin WH“)
- þú ert með flogaveiki eða hefur sögu um krampa. Ef þú færð krampakast eða upplifir aukna tíðni krampakasta skalt þú strax hafa samband við lækinn Þú gætir þurft að hætta töku Fluoxetin WH
- þú ert í raflostmeðferð (ECT)
- þú tekur tamoxifen (notað til að meðhöndla brjóstakrabbamein) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Fluoxetin WH“)
- þú finnur fyrir eirðarleysi og getur ekki setið eða staðið kyrr (hvíldaróþol). Aukning á Fluoxetin WH skammti getur valdið versnun á þessum einkennum
- þú ert með sykursýki getur verið nauðsynlegt að aðlaga insúlínmeðferðina eða aðra sykursýkismeðferð
- þú ert með lifrarsjúkdóm getur verið nauðsynlegt að lækinn aðlagi meðferðarskammtana
- þú er með hægán hjartslátt í hvíld og/eða ef þú ert með saltþurrð vegna alvarlegs langvarandi niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi töflur)
- þú ert á þvagræsilyfjum, þetta á sérstaklega við um aldraða
- þú ert með gláku (aukinn augnþrýstingur)

Meðganga

Ef þú tekur Fluoxetin WH undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Lækinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Fluoxetin WH svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Lyf eins og Fluoxetin WH (kallast einnig SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

Sjálfsvígstengdar hugsanir og versnun á þunglyndi eða kvíðaröskun.

Ef þú ert þunglynd(ur) og/eða ert með kvíðaröskun getur þú stundum fengið hugsanir sem tengjast sjálfsskaða eða sjálfsvígum. Þessar hugsanir geta ágerst þegar byrjað er að taka þunglyndislyf vegna þess að öll þessi lyf þurfa sinn tíma til að verka, venjulega tekur það um tvær vikur en stundum lengur. Meiri líkur eru á þessum hugsunum:

- Ef þú hefur sögu um sjálfsskaða eða sjálfsvígshugsanir.
- Ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Niðurstöður úr klínískum rannsóknum hafa sýnt fram á aukna hættu á sjálfsvígstengdri hegðun hjá fullorðnum einstaklingum yngri en 25 ára sem eru með geðræn vandamál sem fengu meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð hugsanir sem tengjast sjálfsskaða eða sjálfsvígum á einhverjum tíma, hafðu samstundis samband við lækinn eða farðu á sjúkrahús.

Þér gæti fundist gagnlegt að segja ættingja eða nánum vini frá þunglyndinu eða ef þú ert með kvíðaröskun og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Þú getur beðið þá um að láta þig vita ef þeir telja að þunglyndi þitt eða kvíðaröskun fari versnandi, eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Börn og unglingar frá 8-18 ára aldurs:

Sjúklingar undir 18 ára aldri eru í aukinni hættu á aukaverkunum s.s. tilraunir til sjálfsvígs, sjálfsvígshugsanir og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, mótþrói og reiði) þegar þeir taka þennan flokk lyfja. Fluoxetin WH á aðeins að nota til meðferðar hjá börnum og unglungum frá 8-18 ára aldurs með alvarlegt þunglyndi (samhliða samtalsmeðferð). Ekki á að nota Fluoxetin WH vegna annarra einkenna.

Takmarkaðar upplýsingar um langtímaöryggi Fluoxetin WH eru til fyrir þennan aldurshóp hvað varðar vöxt, þroska og vitsmuna- og atferlisþroska (minni/einbeitingu).

Þrátt fyrir þetta og ef þú ert sjúklingur undir 18 ára aldri gæti læknirinn ávísað Fluoxetin WH til að meðhöndla miðlungs til alvarleg þunglyndisköst samhliða samtalsmeðferð vegna þess að læknirinn ákveður að það sé þér fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað Fluoxetin WH handa sjúklingi undir 18 ára aldri og þú vilt ræða þetta, vinsamlegast leitið aftur til læknisins. Þú skalt upplýsa lækinn ef einhver ofantalin einkenni koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri notar Fluoxetin WH.

Fluoxetin WH á ekki að nota fyrir börn undir 8 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Fluoxetin WH

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki má nota Fluoxetin WH samhliða eftirtöldum lyfjum:

- Ákveðnir óafturkræfir, ósértækir MAO-hemlar, sem sumir eru notaðir til meðferðar við þunglyndi. Óafturkræfa, ósértæka MAO-hemla má ekki nota samhliða Fluoxetin WH, vegna þess að fram geta komið lífshættulegar aukaverkanir (serótónínheilkenni) (sjá “Ekki má taka Fluoxetin WH ef”). Einungis má hefja meðferð með Fluoxetin WH minnst 2 vikum eftir að töku óafturkræfra, ósértækra MAO-hemla er hætt (t.d. tranýlcýprómín). Ekki taka neina óafturkræfa, ósértæka MAO-hemla í a.m.k. 5 vikur eftir að þú hættir að taka Fluoxetin WH. Ef þú hefur tekið Fluoxetin WH lengi og/eða í stórum skömmtum þarf læknirinn að íhuga hvort lengri tími en 5 vikur þurfi að líða á milli.
- metóprólól þegar það er notað við hjartabilun; aukin hætta er á því að hjartsláttur þinn verði of hægur.

Fluoxetin WH getur haft áhrif á virkni eftirtalinnar lyfja (milliverkanir):

- tamoxifen (notað til að meðhöndla brjóstakrabbamein), vegna þess að Fluoxetin WH getur haft áhrif á gildi þessa lyfs í blóði og dregið þannig úr virkni tamoxifens gæti lækurinn þurft að íhuga aðrar meðferðir við þunglyndi.
- mónóamínóxídasahemlar af tegund A (MAOI-A), þ.m.t. móklóbemíð, línezólíð (sýklalyf) og metýltíoníníumklóríð (einnig kallað metýlenblátt sem er notað við einkennum methemoglóbíndreyra af völdum lyfja eða annarra efna): vegna hættu á alvarlegum og jafnvel banvænum aukaverkunum (svokölluðu serótónínheilkenni). Hefja má meðferð með flúoxetíni daginn eftir að meðferð með afturkræfum mónóamínóxídasahemli er hætt, en lækurinn gæti viljað fylgjast vandlega með þér og minnka skammtinn af MAOI-A lyfinu.
- mekítazín (við ofnæmi); vegna þess að notkun þess lyfs samhliða Fluoxetin WH getur aukið hættu á breytingum á rafvirkni hjartans.
- fenýtóín (lyf við flogaveiki), vegna þess að Fluoxetin WH getur haft áhrif á blóðgildi þessa lyfs getur verið nauðsynlegt fyrir lækinn að gæta varúðar þegar meðferð með fenýtóíni samhliða meðferð með Fluoxetin WH er hafin og fylgja meðferðinni eftir með rannsóknum.
- lítíum, selegílín, jóhannesarjurt, tramadol (verkjalyf), triptan-lyf (við mígreni) og tryptofan; notkun þessara lyfja samhliða Fluoxetin WH eykur hættuna á vægu serótónínheilkenni. Lækurinn mun fylgjast tíðar með þér.
- lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartakt, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA og III, geðrofslyf (t.d. fenótíazínafleiður, pímozíð, halóperíól), þríhringlaga þunglyndislyf, viss sýklalyf (t.d. sparfloxasín, moxiflozasín, erytrómýsín IV, pentamídín), lyf gegn malaríu, sérstaklega halofantrín eða viss andhistamín (astemizól, mizolastín), vegna þess að notkun eins eða fleiri af þessum lyfjum samhliða Fluoxetin WH getur aukið hættu á breytingum á rafvirkni hjartans.
- segavarnarlyf (svo sem warfarín), NSAID-lyf (svo sem íbúprófen, díklófenak), aspirín og önnur blóðþynnunaryf (þar með talið clozapín, sem notað er til að meðhöndla ákveðna geðræna kvilla). Fluoxetin WH getur haft áhrif á verkun þessara lyfja á blóð. Ef meðferð með Fluoxetin WH er hafin eða henni hætt meðan á meðferð með warfaríni stendur þarf lækurinn að framkvæma tiltekin próf, stilla skammt þinn og fylgjast tíðar með þér.
- cýpróheptadín (við ofnæmi); vegna þess að það getur dregið úr verkun Fluoxetin WH.
- lyf sem minnka natríumgildi í blóði (þ.m.t. lyf sem auka þvagmyndun, desmópressín, karbamazepín og oxkarbazepín); vegna þess að þessi lyf geta aukið hættu á of lágum natríumgildum í blóði ef þau eru notuð samhliða Fluoxetin WH.
- þunglyndislyf svo sem þríhringlaga þunglyndislyf, aðrir sértækir serótónínenduruppökuhemlar (SSRI-lyf) eða búprópíon, meflókín eða klórókín (notuð við malaríu), tramadol (notað við miklum verkjum) eða geðrofslyf svo sem fenótíazín- eða bútýrófenón-lyf; vegna þess að Fluoxetin WH getur aukið hættu á krampaflogum þegar það er notað samhliða þessum lyfjum.
- flekainíð, própafenón, nevívolól og enkainíð (hjartalýf), karbamazepín (við flogaveiki), atomoxetín eða þríhringlaga þunglyndislyf (t.d. imipramín, desipramín og amitryptylín) eða risperídon (við geðklofa); vegna þess að Fluoxetin WH getur haft áhrif á gildi þessara lyfja í blóði gæti lækurinn þurft að minnka skammta þeirra ef þau eru notuð samhliða Fluoxetin WH.

Notkun Fluoxetin WH með mat eða drykk eða áfengi

- Þú mátt taka Fluoxetin WH með mat og drykk, eftir því hvort hentar betur.
- Þú átt að forðast notkun áfengis meðan þú tekur þetta lyf.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú verður þunguð, ef það er hugsanlegt að þú sért þunguð eða ef þú áformar að verða þunguð.

Fram hafa komið rannsóknir hjá börnum mæðra sem tóku flúoxetín á fyrstu mánuðum meðgöngu, sem lýsa aukinni hættu á fæðingargöllum sem hafa áhrif á hjarta. Almenn tæðast um það bil 1 af hverjum 100 börnum með hjartagalla. Hjá mæðrum sem tóku flúoxetín jókst þetta í u.þ.b. 2 af hverjum 100

börnum. Hugsanlegt er að þú og læknirinn ákveðið að það sé betra fyrir þig að hætta töku Fluoxetin WH smám saman á meðgöngunni eða áður en þú verður barnshafandi. Hins vegar fer það eftir aðstæðum þínum og læknirinn gæti talið það betra fyrir þig að halda áfram töku Fluoxetin WH.

Þegar lyf eins og flúoxetín eru tekin á meðgöngu, sérstaklega á síðustu 3 mánuðum meðgöngu geta þau aukið hættu á alvarlegu ástandi hjá ungabörnum sem kallast þrálátur lungnaháþrýstingur hjá nýfæddum börnum (PPHN), einkenni geta verið örari andardráttur en venjulega og bláleit húð.

Þessi einkenni byrja venjulega innan 24 klst. frá fæðingu barnsins. Hafðu samstundis samband við ljósmóðurina og/eða lækinn ef þessi einkenni koma fram hjá barninu þínu.

Æskilegt er að nota ekki flúoxetín á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur réttlæti hugsanlega áhættu fyrir fóstrið. Hugsanlegt er að þú og læknirinn ákveðið að það sé betra fyrir þig að hætta töku Fluoxetin WH smám saman á meðgöngunni eða áður en þú verður barnshafandi. Hins vegar fer það eftir aðstæðum þínum og læknirinn gæti talið það betra fyrir þig að halda áfram töku Fluoxetin WH.

Þetta lyf skal nota með varúð á síðari hluta meðgöngunnar og rétt fyrir fæðingu, vegna þess að vitað er um eftirfarandi aukaverkanir hjá nýburum: pirringur, skjálfti, veikir vöðvar, viðvarandi grátur, erfðleikar við að taka brjóst og með svefn.

Brjóstgjöf

Flúoxetín berst í brjóstamjólk og getur valdið aukaverkunum hjá börnum á brjósti. Þú skalt aðeins hafa barn á brjósti ef það er nauðsynlegt. Ef brjóstgjöf er haldið áfram getur læknirinn hugsanlega minnkað flúoxetínskammtinn.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa sýnt að flúoxetín getur minnkað gæði sæðis. Fræðilega séð getur lyfið haft áhrif á frjósemi en ekki hefur enn verið sýnt fram á áhrif þess á frjósemi hjá mönnum.

Akstur og notkun véla

Geðlyf eins og Fluoxetin WH geta haft áhrif á dómgreind þína og jafnvægissskyn. Akið ekki né stjórnið hættulegum tækjum né vélum fyrr en þú veist hvernig Fluoxetin WH verkar á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Fluoxetin WH

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki skal taka fleiri hylki en læknirinn hefur sagt til um.

Gleypið hylkin með glasi af vökva. Ekki má tyggja hylkin.

Fullorðnir:

Ráðlagður skammtur er:

- Þunglyndi: Ráðlagður skammtur er 1 hylki (20 mg) á dag. 3 - 4 vikum eftir að meðferð hefst mun læknirinn meta skammtinn og aðlaga hann frekar ef þörf er á. Skammta má auka smám saman upp í 3 hylki (60 mg) á dag ef þörf er á. Nauðsynlegt er að fara varlega í að auka skammta svo fullvíst sé að lægsti virki skammtur sé notaður. Ekki er víst að þér líði betur strax eftir að þú byrjar að taka þunglyndislyf. Ekki er óalgengt að 2 vikur líði þar til áhrifa notkunar þunglyndislyfja verður vart. Sjúklingar með þunglyndi þurfa að minnsta kosti 6 mánaða meðferð.
- Lotugræðgi: Ráðlagður skammtur er 3 hylki (60 mg) á dag.
- Áráttu-þráhyggjuröskun: Ráðlagður skammtur er 1 hylki (20 mg) á dag. Eftir 2 vikna notkun mun læknirinn meta skammtinn og aðlaga ef þörf er á. Skammtinn má smám saman auka upp í 3 hylki

(60 mg) ef það þykir nauðsynlegt. Ef enginn bati er merkjanlegur eftir 10 vikna meðferð skal endurmeta meðferðina.

Notkun handa börnum og unglingum frá 8 til 18 ára aldurs með þunglyndi:

Upphaf meðferðar og eftirlit skal vera gert af sérfræðingi. Upphafsskammtur er 10 mg daglega.

Vegna þess að ekki er hægt að skipta 20 mg hylkjunum í tvo jafna skammta, má gefa aðra styrkleika og lyfjaform flúoxetíns, sem henta betur, þegar þörf er á skömmtum undir 20 mg. Eftir eina til tvær vikur getur lækurinn aukið skammtinn upp í 20 mg daglega. Fara skal varlega í að auka skammtana svo tryggt sé að notaður sé lægsti virki skammtur. Börn með lága líkamsþyngd þurfa hugsanlega lægri skammta. Ef viðunandi árangur næst þarf lækurinn að meta hvort nauðsynlegt er að lengja meðhöndlun fram yfir 6 mánuði. Ef enginn bati er merkjanlegur innan 9 vikna mun lækurinn endurmeta meðferðina.

Aldraðir:

Hjá öldruðum mun lækurinn fara mjög varlega í að auka skammtinn og dagsskammtur skal almennt ekki vera meiri en 2 hylki (40 mg). Hámarksskammtur er 3 hylki (60 mg) á dag.

Skert lifrarstarfssemi:

Ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða notar lyf sem geta haft áhrif á virkni Fluoxetin WH getur lækurinn ákveðið hvort þú tekur lægri skammta eða hvort þú skulir taka Fluoxetin WH annan hvern dag.

Ef tekinn er stærri skammtur af Fluoxetin WH en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafðu Fluoxetin WH pakkningarnar með þér ef það er mögulegt.

Ef þú tekur of stóran skammt, geta einkennin verið: Ógleði, uppköst, krampar, einkenni frá hjarta (t.d. óreglulegur púls og hjartastopp), lungnavandamál og breyting á andlegu ástandi allt frá óróa til dás.

Ef gleymist að taka Fluoxetin WH

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka.
- Auðveldara er að muna eftir að taka Fluoxetin WH sé það gert á sama tíma hvern dag.

Ef hætt er að taka Fluoxetin WH

- Ekki hætta að taka Fluoxetin WH án þess að ráðfæra þig við lækinn fyrst, þó svo að þú finnur fyrir bata. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka lyfið.
- Vertu viss um að verða ekki lyfjalaus.

Þú getur fundið fyrir eftirfarandi einkennum (fráhvarfseinkennum) þegar þú hættir að taka Fluoxetin WH: svimi, stingandi tilfinningu (náladofa), svefntruflanir (ákafa drauma, martraðir, svefnleysi), eirðarleysi eða órói, óvanaleg þreyta eða slappleiki, ótti, ógleði/uppköst (lasleikatilfinning), skjálfti og höfuðverkur.

Reynsla flestra er sú að einkennin sem fylgja því að hætta töku Fluoxetin WH eru frekar væg og hverfa innan tveggja vikna. Ef þú finnur fyrir einkennum þegar þú hættir að taka Fluoxetin WH, hafðu þá samband við lækinn.

Þegar þú átt að hætta töku á Fluoxetin WH mun lækurinn aðstoða þig við að minnka skammtinn smám saman á einni eða tveimur vikum. Það ætti að draga úr líkindum á óþægindum við að hætta meðferðinni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

- Ef þú færð hugsanir sem tengjast sjálfsskaða eða sjálfsvígum á einhverjum tíma, hafðu samstundis samband við lækni eða farðu á sjúkrahús (sjá kafla 2).
- Ef þú færð útbrot eða ofnæmiseinkenni eins og kláða, bólgna varir/tungu eða mæði/þungan andardrátt, skalt þú hætta að taka töflurnar og hafa strax samband við lækni.
- Ef þú verður eirðarlaus og þér finnst þú ekki geta setið eða staðið kyrr, getur verið að þú sért með nokkuð sem kallast hvíldaróþol. Það gæti versnað ef þú eykur skammtinn. Ef þú upplifir þessi einkenni hafðu samband við lækni.
- Hafðu samstundis samband við lækni ef roði kemur í húðina, eða ef blöðrur myndast eða ef húðin byrjar að hreistra. Þetta kemur örsjaldan fyrir.

Algengustu aukaverkanirnar (mjög algengar, geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru svefnleysi, höfuðverkur, niðurgangur, ógleði og þreyta.

Eftirfarandi einkenni hafa komið fram hjá nokkrum sjúklingum:

- samsafn einkenna (kallast serótónínheilkenni) sem samanstanda af óútskýrðum hita, hröðum andardrætti eða þúls, aukinni svitamyndun, vöðvastífleika eða skjálfta, ruglingi og verulegum óróleika eða svefnhöfga (sjaldgæft).
- slappleiki, slen, ruglingur aðallega hjá eldri sjúklingum og öldruðum sem eru á þvagræsilyfjum.
- stöðug og sársaukafull standþína.
- þirringur og greinilegur óróleiki.
- hjartakvilli eins og hraður eða óreglulegur hjartsláttur, yfirlið eða sundl þegar staðið er upp sem getur bent til óeðlilegrar hjartastarfsemi.

Ef þú færð eitthvert ofangreindra einkenna, skalt þú samstundis hafa samband við lækni.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir hjá sjúklingum sem taka Fluoxetin WH:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- taugaveiklun, kvíði
- óróleiki, erfiðleikar við einbeitingu
- taugaspenna
- minnkuð kynhvöt eða truflanir á kynlífi (þar með talið ristuflanir)
- svefntruflanir, óvanalegir draumar, þreyta eða syfja
- sundl
- bragðskynstruflanir
- óviðráðanlegur skjálfti
- þokusjón
- ör og óreglulegur hjartsláttur
- roði í húð
- geispar
- meltingartruflanir, uppköst
- munnþurrkur
- útbrot, ofsakláði, kláði
- aukin svitamyndun
- verkir í liðum
- tíð þvaglát
- óútskýrð blæðing frá leggöngum
- skjálfti eða hrollur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- finnast maður utangáttu
- óeðlilegar hugsanir
- óeðlileg geðhæð
- vandamál að ná fullnægingu
- hugsanir sem tengjast sjálfsvígi eða sjálfsskaða
- tannagnístran
- vöðvakippir ósjálfráðar hreyfingar eða vandamál með jafnvægi eða samhæfingu
- lélegt minni
- stækkuð sjáöldur
- suð í eyrum
- lækkaður blóðþrýstingur
- mæði
- blóðnasir
- kyngingarvandamál
- hárlós
- aukin tíðni marbletta
- óútskýrðir marblettir eða blæðing
- kaldur sviti
- erfiðleikar við þvaglát
- hita- eða kuldatilfinning
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- lág gildi salta í blóði
- fækkun blóðflagna, sem eykur hættuna á blæðingum eða marblettum
- fækkun hvítra blóðkorna
- óeðlileg taumlaus hegðun
- ofskynjanir
- æsingur
- kvíðaköst
- rugl
- stam
- árásarhneigð
- krampar
- æðabólga
- ör bólgumyndun í vefjum umhverfis hálsinn, andlit, munn og/eða í koki
- verkur í vélinda
- lifrabólga
- lungnavandamál
- næmi fyrir sólarljósi
- vöðvaverkir
- vandamál við þvaglát
- sjálfvakinn mjólkurframleiðsla

Tíðni ekki þekkt

- miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá ‚Meðganga‘ í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar

Beinbrot – tekið hefur verið eftir aukinni tíðni beinbrota hjá sjúklingum sem taka þessa tegund lyfja.

Flestir þessara aukaverkana munu sjálfkrafa hverfa með áframhaldandi meðferð.

Frekari upplýsingar fyrir börn og unglina (8-18 ára) – Til viðbótar við þær aukaverkanir sem taldar eru upp hér að framan getur Fluoxetin WH dregið úr vexti og hugsanlega seinkað kynþroska. Hegðun tengd sjálfsvígi (sjálfsvígstilraunir og sjálfsvígshugsanir), fjandskapur, geðhæð og blóðnasir voru einnig algengar hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fluoxetin WH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir 'EXP'. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fluoxetin WH inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flúoxetínhydróklóríð. Hvert hylki inniheldur 20 mg af af flúoxetíni (sem flúoxetínhydróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru: Maíssterkja og vatnsfrí kísilkvoða. Sjálf hylkin innihalda gelatín, indigótín (E132), kínólínulgult (E104), hreinsað vatn og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Fluoxetin WH og pakkningastærðir

Fluoxetin WH fæst í pakkningum sem innihalda 14, 28, 56 eða 98 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portúgal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.