

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Flúoxetín Actavis 20 mg lausnartöflur flúoxetínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings 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 lækninn eða lyfjafraeðing 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 Flúoxetín Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Flúoxetín Actavis
3. Hvernig nota á Flúoxetín Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flúoxetín Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Flúoxetín Actavis og við hverju það er notað

Flúoxetín Actavis inniheldur virka efni flúoxetín sem tilheyrir hópi þunglyndislyfja sem kallast sértækir serótónínendurupptökuhemlar (SSRI-lyf).

Lyfið er notað til meðferðar við eftirfarandi sjúkdómum:

Fullorðnir

- Alvarlegt þunglyndi
- Árattu- og þráhyggjuröskun
- Lotugræðgi (Flúoxetín Actavis er notað samhliða sálrænni meðferð til að draga úr ofáti og uppköstum)

Börn og unglingar 8 ára og eldri

- Meðalalvarlegt til alvarlegt þunglyndi, ef samtalsmeðferð hefur ekki skilað árangri eftir 4–6 skipti. Flúoxetín Actavis má aðeins nota fyrir barn eða ungling með meðalalvarlegt til alvarlegt þunglyndi samhliða sálrænni meðferð.

Hvernig Flúoxetín Actavis virkar

Allir hafa efni í heilanum sem kallast serótónín. Fólk sem þjáist af þunglyndi, árattu- og þráhyggjuröskun eða lotugræðgi hefur minna af serótóníni heldur en aðrir. Ekki er vitað nákvæmlega hvernig Flúoxetín Actavis og önnur SSRI-lyf virka en hugsanlega er það með því að auka magn serótóníns í heilanum.

Mikilvægt er að meðhöndla þessa sjúkdóma til að þér batni. Ef þú færð ekki meðferð er hugsanlegt að sjúkdómurinn verði viðvarandi, hann versni og erfiðara verði að meðhöndla hann.

Hugsanlega þarft þú að fá meðferð í nokkrar vikur eða mánuði til að losna að fullu við einkennin.

Verið getur að læknirinn 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 Flúoxetín Actavis

Ekki má nota Flúoxetín Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúoxetíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). **Ef þú færð útbrot eða önnur einkenni ofnæmis (svo sem kláða, bólgu á vörum eða í andliti, eða mæði) skaltu samstundis hætta að taka töflurnar og hafa strax samband við lækni.**
- ef þú tekur önnur lyf sem kallast óafturkræfir, ósérhæfðir mónóamínóoxidasar (MAO)-hemlar, þar sem alvarlegar eða jafnvel banvænar aukaverkanir geta komið fram (t.d. ípróníazíð eða tranýlsýróprómín, bæði notuð til meðferðar við þunglyndi).
Meðferð með Flúoxetín Actavis má ekki hefja fyrir en að minnsta kosti 2 vikum eftir að meðferð með óafturkræfum ósérhæfðum MAO-hemli hefur verið hætt.
Ekki má taka neina tegund af óafturkræfum ósérhæfðum MAO-hemli í að minnsta kosti 5 vikur eftir að meðferð með Flúoxetín Actavis lýkur. Ef Flúoxetín Actavis hefur verið tekið um langan tíma og/eða í háum skömmtum þarf læknirinn þinn að íhuga að láta enn lengri tíma líða milli lyfjanna.
- ef þú notar metóprólól (til meðferðar við hjartabilun) þar sem aukin hætta er á of hægum hjartslætti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Flúoxetín Actavis er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig

- ef þú ert með hjartasjúkdóm,
- ef þú ert með oflæti (maníu) eða hefur sögu um oflæti,
- ef þú ert með sögu um blæðingasjúkdóm eða ef þú ert barnshafandi (sjá „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“),
- ef þú ert að fá meðferð með blóðþynningarlyfjum (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Flúoxetín Actavis“),
- ef þú ert með flogaveiki eða hefur sögu um krampa,
- ef þú ert í raflostsmeðferð,
- ef þú ert að fá meðferð með tamoxifeni (notað til meðferðar við brjóstakrabbameini) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Flúoxetín Actavis“),
- ef þú ert með sykursýki (læknirinn þinn gæti þurft að aðlaga skammta insúlíns eða annarra sykursýkislyfja),
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm (læknirinn þinn gæti þurft að aðlaga skammtinn),
- ef þú ert með lágan hvíldarpúl og/eða ef þú veist að þú gætir hafa tapað söltum úr líkamanum í kjölfar mikils niðurgangs og uppkasta eða vegna notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi lyfja),
- ef þú ert að fá meðferð með þvagræsilyfjum, sérstaklega ef þú ert aldraður/öldruð,
- ef þú ert með gláku (hækkaður augnþrýstingur),
- ef þú ert að fá meðferð með einhverjum öðrum lyfjum (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Flúoxetín Actavis“).

Talaðu við læknum ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi meðan á meðferð stendur

- hjartakvillar,
- marblettir eða óvenjuleg blæðing,
- hiti, vöðvastífleiki eða skjálfti, breytingar á andlegu ástandi svo sem rugl, pírtingur og mikill órói; það gæti verið merki um svokallað „serótónín-heilkenni“ eða „illkynja sefunarheilkenni“. Þó svo að þetta heilkenni sé sjaldgæft getur það valdið lífshættulegum veikindum; **hafðu samstundis samband við lækni** þar sem hugsanlega þarf að stöðva notkun Flúoxetín Actavis,
- ef þú færð einkenni oflætis skaltu **hafa samstundis samband við lækni** þar sem hugsanlega þarf að stöðva notkun Flúoxetín Actavis,
- ef þú færð krampa eða krampar verða tíðari skaltu **hafa samstundis samband við lækni** þar sem hugsanlega þarf að stöðva notkun Flúoxetín Actavis,
- ef þú finnur fyrir eirðarleysi og getur ekki setið eða staðið kyrr (hvíldaróþol). Ef skammtur Flúoxetín Actavis er aukinn getur það gert þessi einkenni verri.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða

Ef þú ert haldin(n) þunglyndi og/eða kvíða geta hugmyndir um sjálfsvíg eða að skaða sjálfa(n) þig komið fram. Þær geta aukist fyrst eftir að taka þunglyndislyfja hefst, þar sem það tekur tíma fyrir lyfin að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

Þú getur verið líklegri til að fá þannig hugmyndir:

- Ef þú hefur áður hugsað um sjálfsvíg eða að skaða þig.
- Ef þú ert ung/ungur fullorðinn. Gögn úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígstengdri hegðun hjá fullorðnum yngri en 25 ára sem haldnir eru geðsjúkdómum og voru í lyfjameðferð með þunglyndislyfjum.

Hafðu strax samband við lækni eða farðu á sjúkrahús ef hugmyndir um sjálfsvíg eða sjálfsskaða vakna.

Það getur hjálpað að segja ættingja eða nánum vini frá því að þú sért þunglynd(ur) eða hafir kvíðaröskun og biðja hann um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að segja þér hvort honum finnist þunglyndi þitt eða kvíði hafa versnað eða hvort hann hafi áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Börn og unglingar 8 til 18 ára

Aukin hætta er á aukaverkunum á borð við sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og óvild (aðallega árásgirni, mótþróa og reiði) hjá sjúklingum yngri en 18 ára við töku lyfja af þessum lyfjaflokki. Flúóxetín Actavis á aðeins að nota fyrir börn og unglinga 8 til 18 ára til meðferðar við meðalalvarlegu til alvarlegu þunglyndi (samhliða sálrænni meðferð) og ekki á að nota það til að meðhöndla aðra sjúkdóma.

Að auki liggja takmarkaðar upplýsingar fyrir um öryggi langtímanotkunar hjá þessum aldurshópi varðandi vöxt, þroska og vitsmuna-, tilfinninga- og hegðunarþroska. Þrátt fyrir þetta getur verið að læknir ávísi Flúóxetín Actavis fyrir sjúklinga undir 18 ára aldri við meðalalvarlegu til alvarlegu þunglyndi, samhliða sálrænni meðferð, vegna þess að hann telur að það sé sjúklingnum fyrir bestu. Ef læknir hefur ávísað Flúóxetín Actavis til sjúklings undir 18 ára og þú vilt ræða það, hafðu þá vinsamlega aftur samband við lækinn. Þú skalt láta lækinn vita ef eitthvað af einkennum sem talin eru upp hér að framan koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri tekur Flúóxetín Actavis.

Flúóxetín Actavis á ekki að nota hjá börnum yngri en 8 ára.

Kynlífstruflun

Lyf á borð við Flúóxetín Actavis (SSRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum hafa slík einkenni verið viðvarandi eftir að meðferð hefur verið hætt.

Notkun annarra lyfja samhliða Flúóxetín Actavis

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

Ekki má taka Flúóxetín Actavis samhliða

- **tilteknum óafturkræfum ósértækum mónóamínóoxídasa (MAO)-hemlum**, sem sumir hverjir eru notaðir til meðferðar við þunglyndi. Óafturkræfa ósértæka MAO-hemla má ekki nota samhliða Flúóxetín Actavis þar sem alvarlegar eða jafnvel banvænar aukaverkanir (serótónín-heilkenni) geta komið fram (sjá kaflann „Ekki má nota Flúóxetín Actavis“).
- **metóprólóli** þegar það er notað við hjartabilun; aukin hætta er á að hjartsláttur verði of hægur.

Flúóxetín Actavis getur haft áhrif á verkun eftirfarandi lyfja (milliverkun)

- **tamoxífen** (notað til meðferðar við brjóstakrabbameini); þar sem Flúóxetín Actavis getur breytt blóðgildum þessa lyfs sem aftur getur valdið því að áhrif tamoxífens minnka gæti lækinn þurft að íhuga að ávísa þér annarri gerð af þunglyndislyfi.
- **mónóamínóoxídasahemlar A (MAO-A hemlar)**, þar á meðal móklóbemíð, línezólíð (sýklalyf) og metýltióníníumklóríð (kallast einnig metýlenblámi, notað til meðferðar við methemóglóbíndreyra

af völdum lyfja eða efna): vegna hættu á alvarlegum eða jafnvel banvænum aukaverkunum (sem kallast serótónín-heilkenni). Hefja má meðferð með flúoxetín daginn eftir að meðferð með afturkræfum MAO-hemlum er hætt en lækurinn vill hugsanlega fylgjast vel með þér og nota lægri skammta af MAO-A hemlinum.

- **mequitázín** (við ofnæmi); vegna þess að notkun þessa lyfs samhliða Flúoxetín Actavis getur aukið hættu á breytingum á rafvirkni hjartans.
- **fenýtóín** (við flogaveiki); vegna þess að Flúoxetín Actavis getur haft áhrif á blóðþéttni þessa lyfs getur lækurinn þurft að innleiða fenýtóín með meiri varúð og viðhafa eftirlit þegar lyfið er gefið samhliða Flúoxetín Actavis.
- **litíum, selegílín, jóhannesarjurt, tramadol og búprenorfín** (tvö síðustu við miklum verkjum), **triptan-lyf** (við mígreni) og **tryptófan**; það er aukin hættu á vægu serótónín-heilkenni þegar þessi lyf eru tekin samhliða Flúoxetín Actavis. Lækurinn þinn mun fylgjast oftast með þér.
- lyf sem geta haft áhrif á takt hjartans, t.d. **lyf við hjartsláttaróreglu af flokki IA og III, geðrofslyf** (t.d. fenotíazín-afleiður, pímozíð, halóperídól), **þríhringlaga þunglyndislyf**, ákveðin **sýklalyf** (t.d. sparflorasín, moxífloxasín, eryþrómýsín (í bláæð), pentamídín), **malaríulyf**, sér í lagi halófantrín eða ákveðin **andhistamín** (astemizól, mízólastín); vegna þess að ef eitt eða fleiri þessara lyfja eru tekin samhliða Flúoxetín Actavis getur það aukið hættu á rafvirkni hjartans.
- **blóðþynningarlyf** (t.d. warfarín), **bólguþandi gígtarlyf** (t.d. íbúprófen, díklófenak), **acetýlsalicýlsýra** og **önnur lyf sem geta þynnt blóðið** (þar á meðal klózapín sem er notað til meðferðar við ákveðnum geðsjúkdómum). Flúoxetín Actavis getur breytt áhrifunum sem þessi lyf hafa á blóðið. Ef meðferð með Flúoxetín Actavis er hafin eða henni hætt meðan þú ert að taka warfarín þarf lækurinn þinn að gera ákveðnar rannsóknir, stilla skammtinn og fylgjast oftast með þér.
- **cýpróheptadín** (við ofnæmi); vegna þess að það getur dregið úr áhrifum Flúoxetín Actavis.
- **lyf sem draga úr magni natríums í blóði** (þar á meðal lyf sem auka þvagframleiðslu, desmópressín, karbamazepín og oxkarbazepín); vegna þess að þessi lyf geta aukið hættuna á því að magn natríums í blóði verði of lágt þegar þau eru tekin samhliða Flúoxetín Actavis.
- **þunglyndislyf** eins og þríhringlaga þunglyndislyf, önnur SSRI-lyf eða búprópíon, **meflókín eða klórókín** (malaríulyf), **tramadol** (til meðferðar við miklum verkjum) eða **geðrofslyf** eins og fenotíazín eða bútýrófen; vegna þess að Flúoxetín Actavis getur aukið hættu á krömpum þegar það er tekið samhliða þessum lyfjum.
- **flekaíníð, própafenón, nebívólól** eða **enkaíníð** (við hjartasjúkdómum), **karbamazepín** (við flogaveiki), **atómoxetín** eða **þríhringlaga þunglyndislyf** (til dæmis **ímípramín, desípramín og amitríptýlín**) eða **risperídón** (við geðklofa); vegna þess að Flúoxetín Actavis getur hugsanlega haft áhrif á blóðgildi þessara lyfja getur verið að lækurinn þurfi að minnka skammta þeirra þegar þau eru notuð samhliða Flúoxetín Actavis.

Notkun Flúoxetín Actavis með mat, drykk eða áfengi

Flúoxetín Actavis má taka óháð fæðuinntöku.

Mælt er gegn notkun áfengis samhliða töku þessa lyfs.

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

Greint hefur verið frá aukinni hættu á fæðingargöllum í hjarta þegar mæður tóku flúoxetín á fyrstu mánuðum meðgöngu. Almenn tæðast 1 af hverjum 100 börnum með hjartagalla en þetta jókst í 2 af hverjum 100 börnum þegar mæður þeirra tóku flúoxetín.

Þegar það er tekið á meðgöngu, sérstaklega á síðustu þremur mánuðum meðgöngu, geta lyf eins og flúoxetín aukið áhættuna á alvarlegum sjúkdómi hjá barninu sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum (PPHN), sem veldur því að barnið andar hraðar og verður bláleitt. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 24 klst. eftir fæðingu. Hafðu tafarlaust samband við ljósmóður og/eða lækni ef þetta gerist hjá barninu þínu.

Æskilegt er að þessari meðferð sé ekki beitt á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Þess vegna gæti verið að þú og læknirinn þinn taki ákvörðun um að þú hættir smám saman að taka Flúoxetín Actavis meðan þú ert þunguð eða áður en þú verður þunguð. Hins vegar gæti verið að læknirinn ráðlegði þér að betra væri að halda áfram að taka Flúoxetín Actavis, en það fer eftir aðstæðum.

Þetta lyf skal nota með varúð á meðgöngu, sérstaklega á síðari hluta meðgöngunnar og rétt fyrir fæðingu, þar sem vitað er um eftirfarandi aukaverkanir hjá nýburum: pírring, skjálfta, vöðvaslappleika, viðvarandi grát og erfiðleika við að taka brjóst eða með svefn.

Ef þú tekur Flúoxetín Actavis undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hætta á miklum blæðingum frá leggöngum skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með sögu um blæðingasjúkdóma. Læknirinn eða ljósmóðirin þurfa að vita að þú tekur Flúoxetín Actavis svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Brjóstagjöf

Flúoxetín berst í brjóstamjólki og getur valdið aukaverkunum hjá barninu. Þú skalt aðeins gefa brjóst ef það er bráðnauðsynlegt. Ef þú heldur brjóstagjöf áfram ávísar læknirinn þér hugsanlega lægri skammti af flúoxetíni.

Frjósemi

Flúoxetín hefur reynst minnka gæði sæðis í dýrarannsóknum. Fræðilega gæti þetta haft áhrif á frjósemi, en áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa enn ekki komið fram.

Akstur og notkun véla

Geðlyf eins og Flúoxetín Actavis geta haft áhrif á dómgreind eða samhæfingu. Þú skalt ekki aka eða nota vélar fyrr en þú veist hvaða áhrif Flúoxetín Actavis hefur 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.

Flúoxetín Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Flúoxetín Actavis

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.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er

- *Þunglyndi*
Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Læknirinn fer yfir skammtinn 3 til 4 vikum eftir upphaf meðferðar og aðlagar hann ef þörf krefur. Hægt er að auka skammtinn smám saman upp í að hámarki 60 mg á dag ef þörf krefur. Skammtinn verður að auka hægt til að tryggja að þú fáiir lægsta virkan skammt. Ekki er víst að þér líði betur strax og þú byrjar að taka lyfið við þunglyndi. Þetta er eðlilegt, því þunglyndiseinkenni lagast oft ekki fyrr en að nokkrum vikum liðnum. Sjúklingar með þunglyndi eiga að fá meðferð í að minnsta kosti 6 mánuði.
- *Lotugræðgi*
Ráðlagður skammtur er 60 mg á dag.
- *Áráttu- og þráhyggjuröskun*
Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Læknirinn endurskoðar skammtinn eftir tveggja vikna meðferð og aðlagar hann ef þörf krefur. Hægt er að auka skammtinn smám saman upp í að hámarki 60 mg á dag ef þörf krefur. Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 10 vikur mun læknirinn endurskoða meðferðina.

Notkun hjá börnum og unglingum 8 til 18 ára með þunglyndi

Sérfræðingur á að hefja meðferð og hafa eftirlit með henni. Upphafsskammtur er 10 mg/dag. Eftir eina til tvær vikur eykur lækurinn skammtinn hugsanlega upp í 20 mg/dag. Skammtinn verður að auka varlega til að tryggja að þú fái lægsta virkan skammt. Léttari börn gætu þurft minni skammta. Ef viðbrögð við meðferðinni eru góð endurskoðar lækurinn hvort þörf er á meðferð lengur en í 6 mánuði. Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 9 vikur mun lækurinn endurskoða meðferðina.

Aldraðir

Lækurinn eykur skammtinn með meiri varúð og dagsskammtur skal almennt ekki vera hærri en 40 mg. Hámarksskammtur er 60 mg á dag.

Skert lifrarstarfsemi

Ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða ert að nota önnur lyf sem gætu haft áhrif á Flúoxetín Actavis getur verið að lækurinn ákveði að ávísa lægri skammti eða segi þér að taka Flúoxetín Actavis annan hvern dag.

Lyfjagjöf

Töflurnar má taka heilar eða leysa upp í vatni, með eða án fæðu. Töflunum má skipta í tvennt.

Ef tekinn er stærri skammtur af Flúoxetín Actavis en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu með þér pakkann af Flúoxetín Actavis ef þú getur.

Einkenni ofskömmunar eru meðal annars: ógleði, uppköst, krampar, hjartsláttartruflanir (svo sem óreglulegur hjartsláttur og hjartastopp), lungnavandamál og breyting á andlegu ástandi sem getur verið æsingur, dá eða allt þar á milli.

Ef gleymist að taka Flúoxetín Actavis

Þú þarft ekki að hafa áhyggjur þó þú gleymir skammti. Taktu næsta skammt daginn eftir á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Með því að taka lyfið alltaf á sama tíma á hverjum degi getur verið auðveldara að muna eftir að taka það reglulega.

Ef hætt er að nota Flúoxetín Actavis

Ekki má hætta að taka Flúoxetín Actavis án þess að leita fyrst ráða hjá læknum, jafnvel þó líðan sé orðin betri. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka lyfið. Gættu þess að verða ekki uppiskroppa með lyfið.

Þú gætir fundið fyrir eftirfarandi einkennum (fráhvarfseinkennum) þegar þú hættir að taka Flúoxetín Actavis: svimi; náladofi; svefntruflanir (ákafir draumar, martraðir, svefnleysi); óeirð eða æsingur; óvenjuleg þreyta eða slappleiki; kvíði; ógleði/uppköst; skjálfti; höfuðverkur.

Einkenni þegar hætt er að taka Flúoxetín Actavis eru oftast væg og ganga yfir á nokkrum vikum. Ef þú finnur fyrir einkennum þegar þú hættir meðferð skaltu hafa samband við lækinn.

Þegar hætt er að taka Flúoxetín Actavis mun lækurinn aðstoða þig við að minnka skammtinn smám saman á einni eða tveimur vikum – það ætti að draga úr líkum á fráhvarfseinkennum.

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 sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir á einhverjum tímapunkti **skaltu hafa strax samband við lækinn eða fara á sjúkrahús** (sjá kafla 2).
- Ef þú færð útbrot eða ofnæmisviðbrögð eins og kláða, bólgur á vörum/tungu eða önghljóð/mæði **skaltu strax hætta að taka töflurnar og hafa tafarlaust samband við lækni**.
- Ef þú finnur fyrir óróleika og þér finnst þú ekki geta setið eða staðið kyrr getur verið að þú sért með hvíldaróþol; aukinn skammtur af Flúoxetín Actavis getur látið þér líða verr. Ef þú finnur fyrir þessu **skaltu hafa samband við lækinn**.
- **Láttu lækinn vita samstundis** ef húðin roðnar eða ef þú færð margvísleg húðviðbrögð eða ef húðin byrjar að flagna og blöðrur myndast. Þetta er mjög sjaldgæft.

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

Eftirfarandi hefur sést hjá sumum sjúklingum:

- safn einkenna (þekkt sem „serótónínheilkenni“), þ.m.t. óútskýrður hiti með hraðaðri öndun eða hjartsláttartíðni, svitamyndun, stífni í vöðvum eða skjálfti, ruglingur, mikill æsingur eða syfja (mjög sjaldgæft);
- þróttleysi, syfja eða rugl sérstaklega hjá eldra fólki og hjá (eldra) fólki á þvagræsilyfjum (bjúgtöflum);
- stöðug og sársaukafull standþína;
- þirringur og mjög mikill æsingur;
- hjartakvillar, svo sem hraður eða óreglulegur hjartsláttur, yfirlíð eða svimi þegar staðið er upp sem getur bent til þess að hjartsláttartíðni sé ekki eðlileg.

Láttu lækinn strax vita ef vart verður við einhverjar of ofangreindum aukaverkunum.

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum hjá sjúklingum sem taka flúoxetín.

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

- lítil matarlyst, þyngdartap
- taugaveiklun, kvíði
- eirðarleysi, slök einbeiting
- taugaspenna
- minnkuð kynhvöt eða truflanir á kynlífi (þ.m.t. rístruflanir)
- svefntruflanir, óeðlilegir draumar, þreyta eða syfja
- svimi
- breyting á bragðskyni
- óviðráðanlegur skjálfti
- þokusýn
- tilfinning um hraðan og óreglulegan hjartslátt
- roði í húð
- geispi
- meltingarónot, uppköst
- munnþurrkur
- útbrot, ofsakláði, kláði
- mikil svitamyndun
- liðverkir
- tíðari þvaglát
- óútskýrð blæðing frá leggöngum
- skjálfti eða hrollur

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

- finnast maður viðskilja við sjálfan sig (afsjálfgun)
- óeðlilegar hugsanir
- óeðlileg geðhæð
- truflanir á kynlífi, þar á meðal vandamál tengd fullnægingu, stundum eru þessi einkenni viðvarandi eftir að meðferð hefur verið hætt
- sjálfsvígshugsanir eða sjálfsskaðahugsanir
- tannagnístur
- vöðvakippir, ósjálfráðar hreyfingar eða vandamál með jafnvægi eða samhæfingu
- minnistruflanir
- víkkuð sjáöldur
- suð í eyrum
- lágur blóðþrýstingur
- mæði
- blóðnasir
- kyngingarerfiðleikar
- hárlos
- aukin tilhneiging til að fá marbletti
- blæðing frá meltingarvegi
- kaldur sviti
- erfiðleikar við að losa sig við þvag
- almenn vanlíðan
- tilfinning um að líða óeðlilega
- hiti eða kuldi
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000)

- lág gildi salta í blóðinu
- fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum eða marblettum
- fækkun hvítra blóðkorna
- óeðlileg taumlaus hegðun
- ofskynjanir
- æsingur
- kvíðaköst
- ringlun
- stam
- árásargirni
- krampar
- æðabólga (bólga í æðum)
- skyndileg bólga á hálssvæði, í andliti, munni og/eða í hálsi
- verkur í vélinda
- hálsbólga
- lifrabólga
- lungnakvillar
- næmi fyrir sólarljósi
- húðblæðingar
- vöðvaverkur
- erfiðleikar við þvaglát
- mjólkurmyndun í brjóstum
- blæðingar frá slímhúð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- miklar blæðingar frá leggöngum fljótlega eftir barnsfæðingu (blæðing eftir fæðingu), nánari upplýsingar eru í kafla 2, „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“

Beinbrot - aukin hættu á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf í þessum flokki.

Flestar þessar aukaverkanir eru líklegar til að hverfa við áframhaldandi meðferð.

Hjá börnum og unglingum (8–18 ára)

Til viðbótar við þær aukaverkanir sem taldar eru upp hér að framan getur flúoxetín dregið úr vexti og hugsanlega seinkað kynþroska. Einnig var algengt að greint væri frá sjálfsvígshögðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum), óvild, oflæti og blóðnössum hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Flúoxetín Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engar sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

Flúoxetín Actavis inniheldur

- Virka efnið er 20 mg flúoxetín sem flúoxetínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Flúoxetín Actavis og pakkningastærðir

Hvítar lausnartöflur með deilistriki á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Pakkningastærðir: 10, 10x1, 12, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 100 og 250 lausnartöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi:

Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.