

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Seromex 20 mg kapseli, kova

fluoksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Seromex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Seromex-valmistetta
3. Miten Seromex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seromex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Seromex on ja mihin sitä käytetään

Seromex sisältää vaikuttavana aineenaan fluoksetiinia, joka kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi eli SSRI-lääkkeiksi. Nämä lääkkeet ovat masennuslääkkeitä.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset

- Vakavat masennustilat
- Pakko-oireinen häiriö
- Ahmimishäiriö (*bulimia nervosa*) (Seromex-valmistetta 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. Seromex-valmistetta on syytä tarjota lapselle tai nuorelle, jolla on keskivaikea tai vaikea masennus ainoastaan, jos samalla annetaan psykoterapiaa.

Miten Seromex toimii

Kaikilla on aivoissaan serotoniiniksi kutsuttua ainetta. Masennuksesta, pakko-oireisesta häiriöstä tai ahmimishäiriöstä kärsivillä serotoniinitasot ovat muita matalampia. Ei täysin tunneta, miten Seromex ja muut SSRI-lääkkeet toimivat, mutta ne saattavat auttaa lisäämällä aivojen serotoniinitasoa. Näiden sairauksien hoitaminen on olennaista voitisi parantumiselle. Hoitamattomana tilasi ei välttämättä poistu ja se voi muuttua vakavammaksi sekä vaikeammaksi hoitaa.

Saatat tarvita muutamien viikkojen tai kuukausien hoitoa, jotta voidaan varmistua oireidesi väistymisestä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Seromex-valmistetta

Älä ota Seromex-valmistetta, jos

- olet allerginen fluoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). **Jos sinulla ilmenee ihottumaa tai muita allergiaan viittaavia oireita (kuten kutinaa, huulten tai kasvojen turpoamista tai hengenahdistusta), lopeta heti näiden kapseleiden käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**
- käytät muita lääkkeitä, jotka ovat ns. palautumattomia, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esimerkiksi masennuksen hoitoon tarkoitettu iproniatsidi), sillä voi esiintyä vakavia tai jopa kuolemaan johtavia reaktioita.
Seromex-lääkityksen saa aloittaa aikaisintaan kahden viikon kuluttua siitä, kun hoito palautumattomalla, epäselektiivisellä MAO-estäjällä on lopetettu.
Älä ota mitään palautumatonta, epäselektiivistä MAO-estäjää vähintään 5 viikkoon Seromex-hoidon lopettamisen jälkeen. Jos Seromex on ollut käytössä pitkään ja/tai sen annos on ollut suuri, lääkärisi on harkittava pidempää aikaa.
- käytät metoprololia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon), sillä yhteiskäyttö voi lisätä riskiä, että sydämesi voi alkaa lyödä liian hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Seromex-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on sydänongelmia,
- sinulla on tai on ollut maniaa,
- sinulla on esiintynyt verenvuotohäiriöitä tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”),
- käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenvuodon tyrehtymiseen (katso ”Muut lääkevalmisteet ja Seromex”),
- sinulla on tai on ollut epilepsia tai muita kouristuksia,
- saat sähköhoitoa (sähköshokkihoitoa),
- saat tamoksifeenihoitoa (rintasyöpälääke) (katso ”Muut lääkevalmisteet ja Seromex”),
- sinulla on diabetes (lääkärin saattaa olla tarpeen säätää insuliiniannostasi tai muuttaa jonkun muun diabeteslääkkeesi annosta),
- sinulla on maksaongelmia (lääkäri voi joutua säätämään lääkeannosta),
- sinulla on matala leposyke ja/tai tiedät, että sinulla saattaa olla suolojen puute pitkittyneen vakavan ripulin ja oksentelun tai diureettien (nesteenoistolääkkeiden) käytön takia,
- käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), eritoten jos olet iäkäs,
- sinulla on glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine),
- käytät mitä tahansa muita lääkkeitä (katso ”Muut lääkevalmisteet ja Seromex”).

Kerro lääkärille, jos koet jotain seuraavista hoidon aikana:

- sydänongelmia,
- mustelmia tai epänormaalia verenvuotoa,
- saat kuumetta, lihasjäykkyyttä, vapinaa, tajunnan tason muutoksia kuten sekavuutta, ärtyisyyttä tai voimakasta rauhattomuutta; tämä voi olla merkki serotoniinioireyhtymästä tai malignista neuroleptioireyhtymästä. Vaikka oireyhtymä on harvinainen, se voi olla hengenvaarallinen. Ota **heti yhteys lääkäriin**, sillä Seromex-valmisteen käyttö saatetaan joutua keskeyttämään.
- jos koet maanisen jakson, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**; Seromex-valmisteen käyttö saatetaan joutua keskeyttämään,
- jos saat kouristuskohtauksen tai jos kouristuksia ilmenee aikaisempaa useammin, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**; Seromex-valmisteen käyttö saatetaan joutua keskeyttämään
- koet levottomuutta etkä pysty istumaan tai seisomaan paikallasi (ns. akatisia). Seromex-annoksen suurentaminen saattaa pahentaa tätä tilaa.

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 pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

8 – 18 vuotiaat lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiailla potilailla haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (ensisijaisesti aggressiivisuutta, uhmakasta käyttäytymistä ja suuttumusta), riski kasvaa, kun he käyttävät tähän lääkeaineryhmään kuuluvia lääkkeitä. Seromex-valmistetta tulee käyttää 8–18-vuotiaille ainoastaan keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon (yhdessä psykoterapian kanssa), eikä sitä tule käyttää muihin käyttöaiheisiin.

Ei ole varmuutta, miten Seromex-valmisteen pitkäaikainen käyttö vaikuttaa tässä ikäryhmässä potilaiden kasvuun, puberteettiin, henkiseen kehittymiseen ja käyttäytymisen kehittymiseen. Silti lääkäri saattaa määrätä Seromex-valmistetta alle 18-vuotiaille potilaille keskivaikeiden tai vaikeiden vakavien masennustilojen hoitoon yhdessä psykoterapian kanssa, jos hän arvelee, että tämä on heidän hyvinvointinsa mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Seromex-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle ja jos haluat keskustella tästä lääkärin kanssa, ota lääkäriin uudelleen yhteyttä. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos alle 18-vuotias potilas saa edellä lueteltuja oireita tai jos ne pahenevat Seromex-valmisteen käytön aikana.

Seromex-valmistetta ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon.

Seksuaalinen toimintahäiriö

Lääkevalmisteet, kuten Seromex, (niin kutsutut SSRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Seromex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Seromex-valmistetta yhdessä

- tiettyjen **palautumattomien, epäselektiivisten monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) kanssa** (käytetään myös masennuksen hoitoon). Palautumattomia, epäselektiivisiä MAO:n estäjiä ei tule käyttää Seromex-valmisteen kanssa, koska tästä voi seurata vakavia tai jopa kuolemaan johtavia reaktioita (serotoniinioireyhtymä) (ks. kohta ”Älä ota Seromex-valmistetta”).
- **metoprololin** kanssa (sydämen vajaatoiminnan hoitoon); suurentunut riski liian matalaan sykkeeseen.

Seromex saattaa vaikuttaa seuraavien lääkeaineiden toimintaan (yhteisvaikutus)

- **tamoksifeeni** (rintasyöpälääke), sillä Seromex voi muuttaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä, jolloin riskiä tamoksifeenihoidon tehon heikkenemiselle ei voida pois sulkea. Lääkärin on mahdollisesti harkittava muun, vaihtoehdoisen masennuslääkkeen käyttöä.
- **tyypin A MAO-estäjät (MAO-A-estäjät)**, kuten moklobemidi, linetsolidi (antibiootti) ja metyyliioninikloridi, joka tunnetaan myös nimellä metyleenisini (käytetään lääkevalmisteiden tai kemiallisten tuotteiden aiheuttaman veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon). Yhteiskäyttöön liittyy kohonnut vakavan ja jopa hengenvaarallisen reaktion (serotoniinisyndrooma)

riski. Fluoksetiinihoito voidaan aloittaa vuorokausi palautuvien MAO-estäjien käytön lopettamisen jälkeen, mutta lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi tarkoin ja käyttää matala-annoksista MAO-A-estäjää.

- **mekvitatsiini** (allergioiden hoitoon); koska tämän lääkkeen ottaminen Seromex-valmisteeseen kanssa voi lisätä sydämen sähköisen toiminnan muutosten riskiä.
- **fenytoiini** (epilepsialääke); koska Seromex voi vaikuttaa tämän lääkkeen pitoisuuksiin veressä, lääkärin tulee harkita fenytoiiniannoksesi huolellisemmin ja seurata terveydentilaasi.
- **litium, selegiliini, mäkikuisma, tramadoli ja buprenorfiini** (molemmat ovat vaikeaan kipuun), **triptaanit** (migreeniin) ja **tryptofaani**; kun näitä käytetään yhdessä Seromex-valmisteeseen kanssa, serotoniinioreyhtymän vaara kasvaa. Lääkärin tulee seurata terveydentilaasi tarkoin ja tarkistaa terveydentilasi tavallista useammin.
- sydämen rytmiin vaikuttavat lääkkeet, kuten **luokkien IA ja III antiarytmialääkkeet, antipsykootit** (kuten fentiatsiinijohdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), **trisykliset masennuslääkkeet**, tietyt **antimikrobilääkkeet** (kuten sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini), **antimalarialääkkeet**, varsinkin halofantriini tai tietyt **antihistamiinit** (astemitsoli, mitsolastiini), sillä yhden tai useamman näistä lääkkeistä ottaminen yhdessä Seromex-valmisteeseen kanssa saattaa nostaa riskiä sydämen sähköisen toiminnan muutoksille.
- **antikoagulantit** (kuten varfariini), **ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet** (kuten ibuprofeeni, diklofenaakki), **asetyyilisalisyylihappo** ja **muut lääkkeet, jotka voivat ohentaa verta** (mukaan lukien tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon käytetty klotsapiini). Seromex voi muuttaa sitä, miten nämä lääkkeet vaikuttavat vereen. Jos Seromex-hoito aloitetaan tai lopetetaan varfariinilääkityksen aikana, lääkärisi tulee suorittaa tiettyjä testejä, säätää annostasi ja seurata terveydentilaasi useammin.
- **syproheptadiini** (allergialääke) saattaa heikentää Seromex-valmisteeseen masennusta lievittävää tehoa.
- **lääkkeet, jotka alentavat veren natriumtasoa** (mm. lääkkeet, jotka lisäävät virtsanmuodostusta, desmopressiini, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini); sillä nämä voivat lisätä riskiä, että veren natriumtaso laskee liian alas käytettäessä yhdessä Seromex-valmisteeseen kanssa.
- **masennuslääkkeet**, kuten trisykliset masennuslääkkeet, muut selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t) tai bupropioni, **meflokiini tai klorokiini** (malarian hoitoon), **tramadoli** (vaikean kivun hoitoon) tai **antipsykootit**, kuten fentiatsiinit tai butyrofenonit; koska Seromex voi nostaa kouristusten riskiä otettaessa sitä näiden lääkkeiden kanssa.
- **flekainidi, propafenoni, nebivololi tai enkainidi** (sydänvaivoihin), **karbamatsepiini** (epilepsiaan), **atomoksetiini** tai **trisykliset masennuslääkkeet** (esim. **imipramiini, desimipramiini ja amitriptyliini**) tai **risperidoni** (skitsofrenian hoitoon); koska Seromex voi mahdollisesti muuttaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä, lääkäri voi joutua pienentämään näiden lääkkeiden annosta, kun niitä käytetään samanaikaisesti Seromex-valmisteeseen kanssa.

Seromex ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Seromex-valmisteeseen ruoan kanssa tai ilman ruokaa, oman valintasi mukaan.

Vältä alkoholin käyttöä, kun käytät tätä lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Vauvoilla, joiden äidit ovat saaneet fluoksetiinia sisältävää lääkettä raskauden ensimmäisten kuukausien aikana, on tutkimuksissa kuvailtu 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. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana fluoksetiinin kaltaiset lääkkeet 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.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei sen mahdollinen hyöty ole suurempi kuin mahdollinen riski. Sinä ja lääkärisi voitte siten päättää lopettaa Seromex-valmisteen käytön vähitellen, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Olosuhteista riippuen Seromex-valmisteen käytön jatkaminen saattaa kuitenkin olla perusteltua.

Seromex-valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikana, etenkin loppuraskaudessa tai juuri ennen synnytystä, sillä vastasyntyneellä lapsella on kuvattu myös seuraavia haittavaikutuksia: ärtyisyyttä, vapinaa, lihasheikkoutta, jatkuvaa itkuja sekä imemis- tai nukkumisvaikeuksia.

Jos otat Seromex -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kätilölle, että käytät Seromex -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Fluoksetiinia erittyy rintamaitoon ja siitä voi tulla haittavaikutuksia imeväiseen lapseen. Imetä lasta vain jos tämä on aivan välttämätöntä. Jos jatkat imettämistä, lääkäri saattaa pienentää käyttämäsi 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

Psykotrooppiset lääkkeet, kuten Seromex, saattavat vaikuttaa arvio- tai koordinaatiokykyysi. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, miten Seromex vaikuttaa sinuun.

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

Seromex sisältää laktoosia

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

3. Miten Seromex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää, kuin lääkärisi määrää.

Aikuiset

Suosittelun annos on:

- *Masennus*
Suositetaan annosta 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri saattaa säätää annosta tarvittaessa 3 – 4 viikon kuluttua hoidon alusta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen 60 mg vuorokaudessa. Annoksen suurentamisen pitää tapahtua varovasti, jotta päädytään pienimpään tehokkaaseen annokseen. Voi olla, ettet tunne vointiasi heti paremmaksi, kun aloitat masennuslääkityksen. Tämä on tavallista, sillä masennusoireiden korjautumiseen saattaa kulua muutama viikko hoidon alusta. Masennuspotilaita tulee hoitaa ainakin 6 kuukautta.
- *Ahmimishäiriö (bulimia nervosa)*
Suositetaan annosta 60 mg vuorokaudessa.
- *Pakko-oireinen häiriö*
Suositetaan annosta 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri saattaa säätää annosta tarvittaessa 2 viikon kuluttua hoidon alusta. Jos tarpeen, annosta voidaan vähitellen suurentaa maksimiannokseen 60 mg vuorokaudessa. Jos oireet eivät lievene 10 viikossa, lääkäri tulee uudelleenarvioimaan hoitosi aiheellisuus.

Käyttö masennusta sairastavilla 8 - 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla

Hoito tulee aloittaa alan erikoislääkärin toimesta ja hänen valvonnassaan. Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta 20 mg:aan vuorokaudessa yhden tai kahden viikon kuluttua. Annoksen suurentamisen pitää tapahtua varovasti, jotta päädytään pienimpään tehokkaaseen annokseen. Pienipainoiset lapset saattavat tarvita pienemmän annoksen. Jos hoidolla aikaansaadaan tyydyttävä hoitovaste, on lääkärin arvioitava, tarvitaanko yli 6 kuukautta kestävää hoitoa. Jos lääke ei tuo helpotusta tilanteeseen yhdeksässä viikossa, tulee lääkäri uudelleenarvioimaan hoitosi.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, lääkäri nostaa annosta tavallista varovaisemmin eikä vuorokausiannos saisi olla yleensä enemmän kuin 40 mg. Suurin vuorokausiannos on 60 mg.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksavika tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa Seromexiin, saattaa lääkäri päätyä määräämään tavallista pienempää lääkeannosta tai Seromex-valmisteen ottamista joka toinen päivä.

Antotapa

Nielaise kapselit veden kanssa. Älä pureskele kapseleita.

Jos otat enemmän Seromex-valmistetta 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. Ota mukaasi Seromex-lääkepakkaus, jos tämä on mahdollista.

Yliannostuksen oireisiin kuuluu: pahoinvointi, oksentelu, kouristukset, sydänvaivat (kuten epäsäännölliset sydämen lyönnit ja sydänpysähdys), keuhkovaivat ja henkisen tilan muutokset vaihdellen kiihtymyksestä tajuttomuuteen.

Jos unohdat ottaa Seromex-lääkkeesi

Jos annos jää ottamatta, älä huolestu. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Lääkkeen ottaminen joka päivä samaan aikaan auttaa sinua muistamaan lääkkeen säännöllisen käytön.

Jos lopetat Seromex-valmisteen käytön

Älä lopeta Seromex-valmisteen käyttöä kysymättä asiasta ensin lääkäriltä. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisitkin itsesi terveemmäksi. On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista. Varmista, että kapselit eivät pääse loppumaan.

Saatat huomata seuraavia vaikutuksia (vieroitusoireita) elimistössäsi, kun lopetat Seromex-valmisteen käytön: huimausta; pistelyä; nukkumishäiriöitä (eloisia unia, painajaisia, unettomuutta); rauhattomuuden tai kiihtymyksen tunnetta; poikkeuksellista väsymystä tai heikkoutta; ahdistuksen tunnetta; pahoinvointia/oksentelua; vapinaa; päänsärkyä.

Useimpien mielestä Seromex-valmisteen lopettamiseen liittyvät oireet ovat lieviä ja ne häviävät muutamassa viikossa. Jos oireilet, kun lopetat lääkityksen, ota yhteys lääkäriin.

Kun lopetat Seromex-lääkityksen, lääkäri 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 sinulla missä tahansa vaiheessa tätä lääkehoitoa ilmenee ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalahoitoon** (ks. kohta 2).

- Jos saat ihottuman tai allergisen reaktion, kuten kutinaa, huulten/kielen turvotusta tai hengenahdistusta tai vinkuvaa hengitystä, **lopeta kapseleiden ottaminen heti ja kerro asiasta välittömästi lääkärille.**
- Jos koet olosi levottomaksi etkä voi istua tai seistä paikallasi, saattaa sinulla olla tila jota kutsutaan *akatisiaksi*. Tällöin Seromex-annoksen suurentaminen voi tehdä olosi huonommaksi. Jos saat tällaisia tuntemuksia, **ota yhteys lääkäriin.**
- **Kerro heti lääkärille**, jos ihosi alkaa punoittaa tai sinulle kehittyy erilaisia ihoreaktion oireita tai ihosi alkaa mennä rakkuloille tai jos se alkaa kesiä. Tämä on harvinaista.

Yleisimmät haittavaikutukset (hyvin yleiset haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä) ovat unettomuus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja uupumus.

Joillekin potilaille on ilmaantunut

- oirekokonaisuus (tunnetaan nimellä serotoniinioireyhtymä), johon liittyy kuumeilua ilman selvää syytä, nopeutunutta hengitystä tai sydämen sykettä, hikoilua, lihasjäykkyyttä tai vapinaa, sekavuutta, huomattavaa ärtyneisyyttä tai unettomuutta (vain harvoin);
- heikkouden tunnetta, uneliaisuutta tai sekavuutta, jota on etenkin vanhoilla ihmisillä sekä (iäkkäillä) ihmisillä jotka käyttävät nesteenoistolaakkeita (diureetteja);
- pitkittynyt ja kivulias erektio;
- ärtyneisyyttä ja huomattavaa levottomuutta;
- sydänongelmia, kuten nopeaa tai epäsäännöllistä sydämensykettä, pyörtymistä, kaatumista tai huimausta seistessä, jotka voivat viitata sydämen sykehäiriöihin.

Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu fluoksetiinia käyttävillä potilailla.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- nälän tunteen puute, painon lasku
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- levottomuus, huono keskittymiskyky
- jännittyneisyys
- heikentynyt sukupuolielämä tai sukupuolielämään liittyvät vaikeudet (esim. vaikeudet ylläpitää erektio riittävän kauan yhdynnän onnistumiseksi)
- univaikeudet, tavallisesta poikkeavat unet, väsymys tai uneliaisuus
- huimaus
- makuuainimusten muutokset
- kontrolloimattomat, vapisevat liikkeet
- näön hämärtyminen
- tunne nopeista ja epäsäännöllisistä sydämen lyönneistä
- punastuminen
- haukottelu
- ruoansulatusvaivat, oksentelu
- kuiva suu
- ihottuma, nokkosrokko, kutina
- liihakivut
- nivelkivut
- tavallista tiheämpi virtsaamisen tarve
- selittämättömät verenvuodot emättimestä
- tutiseva olo tai vilunväreet

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- tunne, että on oman kehonsa ulkopuolella
- oudot ajatukset

- epänormaali hyväntuulisuus
- seksuaaliset ongelmat, mukaan lukien orgasmivaikeudet, jotka joskus jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeenkin
- itsemurha-ajatukset tai itsensä vahingoittamisajatukset
- hampaiden narskut
- lihasnykäykset, tahattomat liikkeet tai tasapaino- tai koordinaatiovaikeudet
- muistihäiriöt
- laajentuneet mustuaiset
- tinnitus
- alhainen verenpaine
- hengästyneisyys
- nenäverenvuodot
- nielemisvaikeudet
- hiustenlähtö
- tavallista suurempi mustelmataipumus
- maha-suolikanavan verenvuoto
- kylmänhiki
- virtsaamisvaikeudet
- yleinen sairaudentunne
- tavallisesta poikkeava olo
- kylmän tai kuuman tunne
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- alhaiset suolapitoisuudet veressä
- verihiihtaleiden määrän väheneminen, mikä lisää riskiä verenvuodoille ja mustelmien synnylle
- alentunut valkosolujen määrä
- luonteelle vieras, villi käytös
- hallusinaatiot (aistiharhat)
- kiihtyneisyys
- paniikkikohtaukset
- sekavuus
- änkytys
- aggressio
- kouristukset
- vaskuliitti (verisuonen tulehdus)
- nopea kaulan, kasvojen, suun ja/tai nielun kudosten turpoaminen
- kivut ruoan ja juoman vatsalaukkuun vievässä ruokatorvessa
- nielutulehdus
- maksatulehdus
- keuhkoihin liittyvät vaivat
- herkkyys auringonvalolle
- verenvuodot ihossa
- lihaskivut
- virtsaamisvaikeudet
- maidoneritys
- limakalvojen verenvuoto

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2

Luunmurtumat - potilailla, jotka käyttävät Seromex-valmisteen kaltaisia lääkkeitä on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Useimmat näistä haittavaikutuksista häviävät todennäköisesti itsestään hoidon jatkuessa.

Lapset ja nuoret (8 – 18-vuotiaat)

Edellä lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten lisäksi fluoksetiini voi hidastaa lasten ja nuorten pituuskasvua tai mahdollisesti viivyttää sukupuolisen kypsyyden kehittymistä. Itsetuhoista käyttäytymistä (itsemurhayritys ja itsetuhoiset ajatukset), vihamielisyyttä, maniaa ja nenäverenvuotoja on myös raportoitu yleisenä haittavaikutuksena 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Seromex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

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 Seromex sisältää

- Vaikuttava aine on fluoksetiini.
Jokainen kapseli sisältää 20 mg fluoksetiinia (hydrokloridisuolan muodossa).
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi sekä kapselin kuoressa liivate, titaaniidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), kinoliinikeltainen (E 104) ja indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kova liivatekapseli, koko 3, runko-osa vihreä, yläosa vihreä, sisältö valkoista jauhetta.

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 60 ja 100 kapselia PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Seromex 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Seromex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seromex
3. Hur du använder Seromex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seromex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seromex är och vad det används för

Seromex innehåller den aktiva substansen fluoxetin, vilket ingår i en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Seromex används för att behandla följande sjukdomar:

Vuxna

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Bulimi (Seromex används tillsammans med psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning)

Barn och ungdomar från 8 års ålder

- Måttlig till svår egentlig depression, om depressionen inte förbättrats efter 4-6 psykologiska behandlingstillfällen. Seromex ska ges till ett barn eller ungdom med måttlig till svår depression endast i kombination med psykologisk behandling.

Hur Seromex verkar

Alla har ett ämne som kallas serotonin i hjärnan. Människor som är deprimerade, har tvångssyndrom eller bulimia nervosa har lägre nivåer av serotonin än andra. Det är inte helt klarlagt hur Seromex och andra SSRI-preparat fungerar, men de kan hjälpa genom att öka serotoninnivån i hjärnan.

Att behandla dessa tillstånd är viktigt för att du ska må bättre. Om de inte behandlas kommer dessa tillstånd inte att försvinna och kan bli allvarigare och svårare att behandla.

Du kan behöva behandlas under några veckor eller månader för att säkerställa att du är symtomfri.

2. Vad du behöver veta innan du använder Seromex

Använd inte Seromex om du

- är allergisk mot fluoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). **Om du får hudutslag eller andra tecken på en allergisk reaktion (som t.ex. klåda, svullnad i läppar eller**

ansikte eller andningssvårigheter), ska du genast sluta ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare.

- tar andra läkemedel som kallas irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eftersom allvarliga reaktioner eller till och med dödsfall kan inträffa (t. ex. iproniazid, som används för att behandla depression).
Behandling med Seromex får endast påbörjas tidigast två veckor efter utsättande av en irreversibel, icke-selektiv MAO-hämmare.
Ta inte några irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare under minst 5 veckor efter att du slutat ta Seromex. Om Seromex har ordinerats under en lång period och/eller i en hög dos, kan din läkare överväga ett längre tidsintervall.
- tar metoprolol (för att behandla hjärtsvikt) eftersom det finns en ökad risk för att din hjärtrytm blir för långsam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Seromex om något av följande gäller dig

- du har någon hjärtsjukdom,
- du har eller tidigare har haft mani,
- du har tidigare haft någon blödningsstörning eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”),
- du använder medicin som påverkar processen som hämmar blödning (se ”Andra läkemedel och Seromex),
- du har eller tidigare har haft epilepsi eller kramper,
- du får elbehandling (elektrokonvulsiv behandling),
- du behandlas med tamoxifen (medicin mot bröstcancer) (se ”Andra läkemedel och Seromex”),
- du har diabetes (läkaren kan behöva ändra din dos av insulin eller eventuellt annat läkemedel mot diabetes),
- du har problem med levern (läkaren kan behöva ändra din dos),
- du har en låg vilopuls och/eller om du vet att du kan drabbas av saltbrist orsakad av en förlängd svår diarré och kräkningar eller användning av diuretika (vattendrivande tabletter),
- du tar diuretika (vattendrivande tabletter), särskilt om du är äldre,
- du har glaukom (förhöjt tryck i ögat),
- du har pågående behandling med andra läkemedel (se ”Andra läkemedel och Seromex”).

Tala med din läkare om du upplever något av följande under behandlingen

- hjärtproblem,
- ankomst av blåmärken eller ovanlig blödning
- ankomst av feber, muskelstelhet eller tremor, förändringar i ditt mentala tillstånd som förvirring, irritabilitet och extrem agitation; du kan drabbas av så kallat ”serotonergt syndrom” eller ”malignt neuroleptiskt syndrom”. Även om detta syndrom förekommer sällan kan det leda till potentiellt livshotande tillstånd; **kontakta din läkare omedelbart** eftersom Seromex kan behöva avbrytas.
- om du har en manisk episod, **kontakta din läkare omedelbart** eftersom Seromex kan behöva avbrytas,
- om du får kramper eller upplever att krampanfallen ökar i antal, **kontakta din läkare omedelbart**; Seromex kan behöva avbrytas,
- om du börjar känna dig rastlös och kan inte sitta eller stå stilla (akatisi). Att öka din Seromex dos kan göra det värre.

Själv mordstankar och förvärrad depression eller ångest

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 en s.k. ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsrelaterat beteende.

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 förändrats.

Barn och ungdomar i åldern 8-18 år

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

Dessutom föreligger endast begränsade data i denna åldersgrupp vad gäller säkerheten av Seromex på lång sikt, som t.ex. gällande eventuell inverkan på långtillväxt, pubertetsutveckling, mental, emotionell och beteendemässig utveckling.

Trots detta kan Seromex skrivas ut av läkare till patienter under 18 år mot måttlig till svår egentlig depression i kombination med psykologisk behandling då läkaren anser att detta är till patientens bästa. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Seromex ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

Seromex ska inte användas för behandling av barn under 8 år.

Sexuell dysfunktion

Läkemedel såsom Seromex (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Andra läkemedel och Seromex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Seromex tillsammans med

- vissa **irreversibla, icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)**, varav några används också för att behandla depression. Irreversibla, icke-selektiva MAO-hämmare ska inte användas med Seromex eftersom allvarliga reaktioner eller till och med dödsfall (serotonergt syndrom) kan inträffa (se avsnitt "Ta inte Seromex").
- **metoprolol** när det används vid hjärtsvikt; det finns en ökad risk för att din hjärtrytm blir för långsam.

Seromex kan påverka hur följande läkemedel fungerar (interaktion)

- **tamoxifen** (för behandling av bröstcancer); eftersom Seromex kan förändra blodkoncentrationen av detta läkemedel, och därför kan en försvagad effekt av behandlingen med tamoxifen inte uteslutas. Läkaren kan behöva överväga bruk av annat antidepressivt läkemedel.
- **monoaminoxidashämmare av typ A (MAO-A-hämmare)** som t. ex. moklobemid, linezolid (ett antibiotikum) och metyltioninklorid (även kallat metylenblått, används för behandling av läkemedlet eller kemisk produkt inducerad methemoglobinemi): på grund av risken för allvarliga reaktioner eller till och med dödsfall (kallas serotonergt syndrom). Behandling med fluoxetin kan påbörjas dagen efter avslutad behandling med reversibla MAO-hämmare, men läkaren kanske vill övervaka dig noggrant och använda en lägre dos av MAO-A-hämmande läkemedel.
- **mekitazin** (för allergier); eftersom att ta detta läkemedel med Seromex kan öka risken för förändringar i hjärtats elektriska aktivitet.
- **fenytoin** (används för epilepsi); eftersom Seromex kan påverka blodkoncentrationen av detta läkemedel kan läkaren behöva sätta in fenytoin försiktigare än vanligt och utföra regelbundna kontroller då Seromex ges samtidigt.
- **litium, selegilin, johannesört, tramadol och buprenorfin** (båda är mot svår smärta), **triptaner** (mot migrän) **och tryptofan**; risken för serotonergt syndrom är större då dessa läkemedel tas samtidigt med Seromex. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd och göra tätare kontroller än vanligt.

- mediciner som kan påverka hjärtrytm, t. ex. **klass IA och III antiarytmimedel**, **antipsykotika** (t. ex. fentiazinderivater, primozid, haloperidol), **tricykliska antidepressiva**, vissa **antimikrobiska medel** (t. ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin *i.v.*, pentamidin), **medel mot malaria** speciellt halofantrin eller vissa **antihistaminer** (astemizol, mizolastin), eftersom användningen av ett eller flera av dessa läkemedel tillsammans med Seromex kan öka risken för förändringar i hjärtats elektriska aktivitet.
- **antikoagulantia** (som t.ex. warfarin), **icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel** (NSAID, t.ex. ibuprofen, diklofenak), **acetylsalicylsyra** och **andra läkemedel som kan tunna blodet** (inklusive klozapin, som används för behandlingen av vissa psykiska störningar). Seromex kan förändra effekten av dessa läkemedel på blodet. Om Seromex-behandling påbörjas eller stoppas när du tar warfarin måste din läkare utföra vissa test, justera din dos och kontrollera dig oftare.
- **cyproheptadin** (mot allergier), eftersom den kan minska den antidepressiva effekten av Seromex.
- **läkemedel som minskar natriumnivån i blodet** (inklusive läkemedel som orsakar ökad urinering, desmopressin, karbamazepin och oxkarbamazepin); eftersom dessa läkemedel kan öka risken för att natriumnivåerna i blodet blir för låga när de tas tillsammans med Seromex.
- **antidepressiva medel** som tricykliska antidepressiva medel, andra selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller bupropion, **mefloquin eller klorokin** (används för att behandla malaria), **tramadol** (används för att behandla svår smärta) eller **antipsykotika** såsom fenotiaziner eller butyrofenoner; eftersom Seromex kan öka risken för anfall när de tas med dessa läkemedel.
- **flekainid, propafenon, nebivolol** eller **enkainid** (används vid hjärtsjukdom), **karbamazepin** (används vid epilepsi), **atomoxetin** eller **tricykliska antidepressiva medel** (t.ex. **imipramin, desipramin** och **amitriptylin**) eller **risperidon** (används vid schizofreni), eftersom Seromex möjligen kan förändra blodkoncentrationen av dessa läkemedel och läkaren kan därför behöva sänka dosen av dessa läkemedel då de ges samtidigt med Seromex.

Seromex med mat, dryck och alkohol

Seromex kan intas med eller utan mat, vilket som passar dig bäst.

Undvik alkohol då du tar detta läkemedel.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Studier som har gjorts tyder på en ökad risk för missbildningar i hjärtat hos spädbarn vars mödrar använde fluoxetin 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 mödrarna behandlades med fluoxetin.

När läkemedel av den typ som fluoxetin tillhör används under en 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 har en blåskiftande hudton. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Denna behandling ska helst inte användas under graviditet såvida inte nyttan överstiger den potentiella risken. Således kan du och din läkare besluta att gradvis avsluta behandlingen med Seromex medan du är gravid eller innan du blir gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Seromex.

Försiktighet ska iaktas vid användning av Seromex under graviditet, särskilt under senare delen av graviditeten eller just före förlossningen, eftersom också följande biverkningar har setts hos nyfödda barn: irritabilitet, darrningar, muskelsvaghet, ihållande gråt samt svårigheter att suga och att sova.

Om du tar Seromex i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Seromex så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluoxetin passerar över i modersmjölk och kan ge biverkningar hos barn som ammas. Du ska endast amma om det är helt nödvändigt. Om du fortsätter amma kan din läkare förskriva en lägre dos fluoxetin.

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 ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Psykotropiska läkemedel som Seromex kan försämra omdömesförmåga och koordination. Du ska inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur Seromex påverkar dig.

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.

Seromex innehåller laktos

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

3. Hur du använder Seromex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer medicin än vad din läkare säger.

Vuxna

Rekommenderad dos är:

- *Depression*
Den rekommenderade dosen är 20 mg per dag. Läkaren kommer att se över och vid behov anpassa dosen 3-4 veckor efter behandlingsstart. Vid behov kan dosen ökas gradvis upp till en högsta dos på 60 mg per dygn. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. 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 (bulimia nervosa)*
Den rekommenderade dosen är 60 mg dagligen.
- *Tvångssyndrom*
Den rekommenderade dosen är 20 mg per dag. Läkaren kommer att se över och vid behov anpassa 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 kommer läkaren att ompröva din behandling med Seromex.

Användning hos barn och ungdomar i åldern 8-18 år med depression

Behandlingen ska inledas och övervakas av specialist. Begynnelsesdosen är 10 mg per dag. Efter en till två veckor kan läkaren öka dosen till 20 mg per dag. Dosen ska ökas försiktigt för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Barn som har låg kroppsvikt kan behöva lägre doser. Om ett tillfredsställande terapivar uppnås, kommer läkaren att bedöma behovet av en fortsatt behandling i mer än 6 månader. Om tillståndet inte förbättras inom 9 veckor, kommer läkaren att ompröva behandlingen.

Äldre

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

Leversvikt

Om du har något leverbesvär eller använder läkemedel som kan påverka behandlingen med Seromex kan din läkare förskriva en lägre dos eller instruera dig att ta Seromex varannan dag.

Hur Seromex ska tas

Svälj kapslarna med lite vatten. Tugga inte på kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Seromex

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. Ta Seromex-förpackningen med dig om du kan.

Symtom vid överdosering är: illamående, kräkningar, kramper, problem med hjärtat (t.ex. oregelbundna hjärtslag och hjärtstillestånd), problem med lungorna och förändringar i det mentala tillståndet med allt från stark oro till medvetlöshet.

Om du har glömt att ta Seromex

Var inte orolig om du glömt att ta en dos. Ta nästa dos dagen därpå vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta din medicin vid samma tid varje dag så kommer du lättare ihåg att ta den.

Om du slutar att ta Seromex

Sluta inte ta Seromex utan att först rådfråga läkare, även om du skulle känna dig bättre. Det är viktigt att du tar detta läkemedel fortgående. Se till att du alltid har medicin hemma.

Följande symtom (s.k. abstinensbesvär) kan uppkomma när du slutar ta Seromex: yrsel, stickningar som av når, sömnbesvär (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), känsla av rastlöshet eller oro, ovanlig trötthet eller svaghet, ångest, illamående/kräkningar, skakningar och huvudvärk.

De flesta som slutar ta Seromex upplever dessa eventuella symtom som lindriga och att de försvinner av sig självt inom några veckor. Om du får symtom då du slutar ta Seromex, kontakta läkare.

Då behandlingen med Seromex avslutas kommer läkaren att instruera dig i hur du långsamt ska minska dosen under en till två veckor så att risken för symtom efter behandlingens slut minskar.

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 i vilket skede som helst av denna behandling får tankar på att skada dig själv eller självmordstankar, ska du **omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus** (se avsnitt 2).
- Om du får hudutslag eller en allergisk reaktion som t.ex. klåda, svullna läppar/tunga eller pipande andning/andningssvårigheter, **sluta genast ta Seromex och kontakta omedelbart läkare**.
- Om du känner dig rastlös och inte kan stå eller sitta still kan du ha fått något som kallas akatisi. Om dosen av Seromex ökas kan du känna dig sämre. Om detta inträffar, **kontakta läkare**.
- **Kontakta omedelbart läkare** om huden blir röd eller varierande hudreaktionssymtom utvecklas eller om det bildas blåsor och huden fjällar eller lossnar. Detta är sällsynt.

De vanligaste biverkningarna (mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 användare av 10) är sömnlöshet, huvudvärk, diarré, illamående och utmattning.

Vissa patienter har haft:

- en samling symtom (s.k. serotonergt syndrom) som inkluderar feber utan synbar orsak i kombination med snabb andning eller hjärtfrekvens, svettningar, muskelstelhet eller skakningar, förvirring, extrem oro eller sömnhet (uppträder endast sällsynt)

- svaghetskänsla, dåsighet eller förvirring, framförallt hos äldre personer och (äldre) personer som tar diuretika (vattendrivande tabletter)
- långvarig och smärtsam erektion
- irritabilitet och extrem oro
- hjärtproblem, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, fall eller yrsel när man står, vilka kan betyda onormal hjärtfunktion.

Om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som behandlats med fluoxetin.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)

- avsaknad av hungerskänsla, viktnedgång
- nervositet, ångest
- rastlöshet, koncentrationssvårigheter
- känsla av spänning/oro
- sänkt sexlust och sexuella problem (inklusive oförmåga att upprätthålla erektion tillräckligt länge för samlag)
- sömnproblem, ovanliga drömmar, trötthet eller dåsighet
- yrsel
- förändrade smakupplevelser
- okontrollerade, skakiga rörelser
- dimsyn
- känsla av snabba och oregelbundna hjärtslag
- ansiktsrodnad
- gäspningar
- matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag, nässelutslag, klåda
- överdriven svettning
- ledsmärter
- ovanligt tätt urineringsbehov
- vaginala blödningar utan känd orsak
- känsla av ostadighet eller frossa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)

- känsla av att befinna sig utanför sin egen kropp
- konstiga tankegångar
- onormal upprymdhet
- sexuella problem, inklusive orgasmproblem, som ibland kvarstår efter avslutad behandling
- självmordstankar eller tankar på att skada sig själv
- tandgnissling
- muskelryckningar, ofrivilliga rörelser eller problem med balans och koordination
- minnessvårigheter
- vidgade pupiller
- öronsus
- lågt blodtryck
- andfäddhet
- näsblod
- svårigheter att svälja
- håravfall
- ökad tendens till blåmärken

- blödningar i mag-tarmkanalen
- kallsvett
- urineringssvårigheter
- allmän sjukdomskänsla
- känsla som avviker från det normala/känsla av att vara onormal
- känsla av värme eller kyla
- avvikande resultat vid leverfunktionstest

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)

- låga salthalter i blodet
- sänkt antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- sänkt antal vita blodkroppar
- avvikande vilt beteende
- hallucinationer
- agitation (upprördhet)
- panikattacker
- förvirring
- stamning
- aggression
- kramper
- vaskulit (inflammation i ett blodkärl)
- plötsligt uppkommen svullnad i vävnaderna kring hals, ansikte, mun och/eller svalg
- smärta i matstrupen via vilken mat och dryck transporteras till magsäcken
- inflammation i svalget
- leverinflammation
- lungproblem
- känslighet för solljus
- blödningar i huden
- muskelsmärter
- urineringsproblem
- mjölkutsöndring
- blödning i slemhinnan

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbldning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information

Benfrakturer - en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

De flesta av dessa biverkningar försvinner vid fortsatt behandling.

Barn och ungdomar (8-18 år)

Utöver de biverkningar som nämnts här ovan kan fluoxetin också minska tillväxthastigheten och möjligen försena könsmodningen hos barn och ungdomar. Självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar), fientlighet, mani och näsblod har också rapporterats som en vanlig biverkning 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

Säkerhets- och utveclingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Seromex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i originalförpackningen i skydd mot fukt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluoxetin.
Varje kapsel innehåller 20 mg fluoxetin (som hydrokloridsalt).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid. Kapselns skal innehåller gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), kinolingult (E 104) och indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård gelatinkapsel (storlek 3) med grön underdel och grön överdel, innehåller vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 60 och 100 kapslar i blisterförpackningar ("tryckförpackningar") av PVC/PVDC/aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.2.2021.