

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fluoxetin (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Pflegekraft sind oder jemandem dabei helfen, seine Kapseln einzunehmen, dann lesen Sie bitte diese Packungsbeilage, bevor Sie die erste Dosis verabreichen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FLUXET[®] 20 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln enthalten Fluoxetin, welches zur Gruppe der Antidepressiva, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) gehört.

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln werden angewendet zur Behandlung von:

Erwachsenen mit:

- schweren depressiven Erkrankungen,
- Angststörungen mit zwanghaften Gedanken oder Handeln, welches sich in unkontrollierbaren Gedanken oder sich wiederholenden Handlungen äußert. Diesen Zustand bezeichnet man als Zwangsstörung.
- Bulimie, eine Form von Essstörungen, **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem Erbrechen.

Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren mit:

- mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 – 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln sollten einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUXET[®] 20 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile (aufgelistet in Abschnitt 6. „Weitere Informationen“) sind. Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder geschwollenes Gesicht oder Kurzatmigkeit), beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die auch zur Behandlung einer Depression angewendet werden und als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer oder reversible Monoaminoxidase-Hemmer Typ A bezeichnet werden (auch MAOIs genannt), da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxacid und Toloxaton.

Eine Behandlung mit Fluoxetin darf erst zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit bestimmten reversiblen MAOI (z. B. Moclobemid) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln beendet haben, keine MAOIs ein. Wenn Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurden, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie an unkontrollierbaren Krampfanfällen leiden, die aufgrund einer Epilepsie oder anderer Erkrankungen auftreten können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln ist erforderlich,

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn aus Folgendem etwas auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

- wenn Sie jetzt oder in der Vergangenheit eine Manie haben bzw. hatten; wenn eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

- wenn Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst.

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss).

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben

- wenn Sie ein Diuretikum (zur Entwässerung) einnehmen, besonders wenn Sie älter sind.

- wenn Sie eine Elektrokrampfbehandlung erhalten
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Bei Einnahme von Fluxet® 20 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit auftreten: Es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Dieses Syndrom tritt selten auf, kann aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- wenn Sie Suizidgedanken haben und bei Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder engen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren

Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln (bekannt als selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer) ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluxet® 20 mg Hartkapseln dürfen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in dessen bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln dürfen nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Bei Einnahme von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Eigenschaften dieses Arzneimittels können vor allem durch die Einnahme folgender Arzneimittel verändert werden:

- Einige Monoaminoxidasehemmer (MAOIs); eine bestimmte Gruppe von Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen).

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln dürfen nicht zusammen mit nicht-selektiven MAO-Hemmern und MAO-Hemmern Typ A (Moclobemid) angewendet werden. MAO-Hemmer Typ B (z. B. Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie genau überwachen.

- *Phenytoin* (Arzneistoff zur Behandlung der Epilepsie). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Fluoxetin können die Phenytoin-Konzentrationen im Blut beeinflusst werden und Nebenwirkungen auftreten. Die Dosis von Phenytoin sollte vom Arzt vorsichtig eingestellt und der klinische Zustand regelmäßig überwacht werden.

- *Lithium* (bei manisch-depressiven Störungen) und *Tryptophan* (bei Depressionen), die das Risiko zum Auftreten eines Serotoninsyndroms erhöhen können. Die folgenden Symptome können dabei auftreten: erhöhte Körpertemperatur, Muskelstarre, Muskelzuckungen, schnelle Veränderung der Leberfunktion, Veränderungen des psychischen Zustands einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme motorische Unruhe. Werden Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln zusammen mit Lithium angewendet, ist eine engere und häufigere klinische Überwachung erforderlich.

- Arzneimittel, die die Wahrscheinlichkeit eines Serotonin-Syndroms erhöhen, wie Tramadol (Schmerzmittel) und Triptane (Arzneimittel gegen Migräne). Triptane können auch das Risiko für andere Nebenwirkungen erhöhen.

- Arzneimittel, die hauptsächlich durch dasselbe Enzym wie Fluoxetin verstoffwechselt werden, z. B. *Flecainid oder Encainid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Carbamazepin (bei Epilepsie) und manche Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)*. Der Arzt wird eine niedrige Anfangsdosis dieser Arzneimittel wählen oder die Dosierung von Fluoxetin verringern. Dies trifft auch zu, wenn Fluoxetin in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

- *Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Acenocoumarol, Phenprocoumon und Warfarin)*. Blutungen können vermehrt auftreten.

- Arzneimittel, die *Johanniskraut (Hypericum perforatum)* enthalten, da es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen kommen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Ihren Arzt beim nächsten Besuch.

- Arzneimittel, die einen Einfluss auf die Blutplättchenfunktion haben (z. B. Clozapin, Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) wie z. B. Amitriptylin und Imipramin sowie Aspirin (Acetylsalicylsäure) und andere Schmerzmittel wie Ibuprofen) oder andere Arzneimittel, die das Blutungsrisiko erhöhen.

- Elektrokrampfbehandlung bei Krampfanfällen, Krampfanfälle können verlängert sein. Der Arzt wird eine engmaschige Beobachtung vornehmen.

Bei Einnahme von Fluxet® 20 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluoxetin unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, wie Sie möchten.

Fluoxetin verstärkt den Effekt von Alkohol nicht. Dennoch wird empfohlen, während der Behandlung mit Fluxet® 20 mg Hartkapseln keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.

Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen am Herzen erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden.

Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100

Neugeborenen in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Neugeborenen hin, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder unter bestimmten Umständen die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluxet® 20 mg Hartkapseln behandelt werden. Arzneimittel wie Fluxet® 20 mg Hartkapseln können, wenn Sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und

die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen haben. Wenn eine Behandlung mit Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln für notwendig gehalten wird, sollte in Absprache mit Ihrem Arzt ein Abstillen in Betracht gezogen werden. Wenn Sie jedoch weiterhin stillen, sollte Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln verschrieben werden.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln können Nebenwirkungen verursachen, die die Konzentration und Koordinationsfähigkeit beeinflussen. Sie sollten solange nicht Autofahren oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass Fluoxetin keinerlei Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND FLUXET[®] 20 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die unten genannten Informationen sind Leitwerte. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosierung mitteilen. Nehmen Sie nicht mehr Kapseln als von Ihrem Arzt verordnet ein.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

Erwachsene und ältere Patienten:

Depression:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) pro Tag. Nach 3 bis 4 Wochen kann der Arzt die Dosis erhöhen, falls die Wirkung noch nicht ausreichend ist. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg)/Tag erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven

Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate behandelt werden.

Zwangsstörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) pro Tag. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg)/Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte Ihre Behandlung überdacht werden.

Bulimie:

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg (3 Hartkapseln) pro Tag.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit depressiven

Erkrankungen:

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt sollte überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten beträgt die tägliche maximale Dosis im Allgemeinen 40 mg (2 Hartkapseln), in Ausnahmefällen 60 mg (3 Hartkapseln).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln jeden zweiten Tag einzunehmen.

Wie lange müssen Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln eingenommen werden?

Fluoxetin und die meisten anderen Antidepressiva wirken nicht sofort. Nach etwa 3 bis 4 Wochen wird die Wirkung spürbar. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder sich an das nächste Krankenhaus wenden. Nehmen Sie, wenn möglich, die entsprechende Packung von Fluoxetin mit.

Die folgenden Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herz-Kreislauf- Störungen (von Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), Einschränkung der Lungenfunktion und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Fluxet® 20 mg Hartkapseln vergessen haben

Bei einer vergessenen Dosis bleibt die Wirksamkeit normalerweise erhalten. Nehmen Sie die nächste Kapsel zum normalen Einnahmezeitpunkt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Fluxet® 20 mg Hartkapseln abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihnen die Kapseln nicht ausgehen.

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, vor allem bei plötzlichem Absetzen. Das Auftreten von Absetzreaktionen hängt auch davon ab, wie hoch die Dosierung von Fluoxetin war und wie lange es eingenommen wurde. Die folgenden Symptome können auftreten: Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

Diese Symptome treten meist in den ersten Tagen nach Absetzen der Behandlung auf und sind leicht bis mäßig stark.

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzerscheinungen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fluxet® 20 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie einen Ausschlag / Juckreiz oder eine allergische Reaktion bekommen, wie geschwellenen Lippen / geschwollene Zunge oder Augenlider oder Schwierigkeiten beim Atmen, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und nicht still sitzen oder stehen können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt oder unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder eine Rötung, obwohl dies sehr selten ist.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als „Serotoninsyndrom“) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung und schnellerem Puls, Schwitzen, Frösteln, Zittern, Verwirrtheit, Muskelzucken, Muskelsteifheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (selten).
- Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei Patienten, die Tabletten zur Entwässerung einnehmen, Schwächegefühl.
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit
- Verlängerte oder schmerzhaftere Erektion

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen:

- Zittern
- Lichtüberempfindlichkeit
- Sehr selten Serotoninsyndrom. Symptome dieses Syndroms sind Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), plötzliches Muskelzucken, plötzliche ruckartige Bewegungen und Schüttelfrost.
- Sehr selten: plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion einhergehend mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut / Abschälen der Haut.

Verdauung:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen
- Mundtrockenheit
- von der Norm abweichende Leberfunktionstests
- Leberentzündung mit gelber Verfärbung der Haut und Augen

Erkrankungen des Nervensystems:

- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen, z. B. Schlaflosigkeit, lebhafte Träume
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- ungewöhnlich gehobene Stimmungslage
- vorübergehende anomale Bewegungen, z. B. Zittern, Schütteln, Koordinationsstörungen, Muskelzucken
- Anfälle
- selten: Unruhe / Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen bleiben.

Die folgenden Nebenwirkungen können auch eine Folge der Grunderkrankung selbst sein:

- Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Erregung
- Angst und Nervosität
- Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens, einschließlich Entfremdung von sich oder seinen eigenen Gefühlen
- Panikattacken
- Es gibt Berichte über Personen mit suizidalen oder selbstschädigenden Gedanken oder suizidalem oder selbstschädigendem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluxet[®] 20 mg Hartkapseln ist erforderlich“).

Harntrakt:

- unvollständige Entleerung der Blase
- häufiges Wasserlassen

Reproduktionssystem:

- verzögerte oder fehlende Ejakulation; Unfähigkeit zum Orgasmus
- verlängerte Erektion
- Milchfluss

Atmung:

- Rachenentzündung
- Atemnot
- Selten: Wirkungen an der Lunge, einschließlich Entzündung und Vermehrung von Bindegewebe

Knochenbrüche:

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Andere Nebenwirkungen:

- Haarausfall
- Gähnen
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung)
- Starkes Schwitzen

- Gefäßerweiterung mit Rötung und Erwärmung der Arme und Beine, plötzliche Gesichtsrötung
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Niedriger Blutdruck beim plötzlichen Aufstehen aus liegender Position, manchmal mit Schwindel verbunden
- Kleinflächige Hautblutungen
- Selten: Blutungen, z. B. gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen oder Haut- / Schleimhautblutungen
- Selten: zu niedrige Natriumwerte im Blut (äußert sich durch Verwirrtheit oder Benommenheit); vor allem bei älteren Patienten oder Patienten, die Tabletten zur Entwässerung einnehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen (8 – 18 Jahre) - Fluoxetin kann das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE SIND FLUXET® 20 MG HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung abzubrechen, dann bringen Sie bitte die übrig gebliebenen Kapseln an die Apotheke zurück. Bewahren Sie die Kapseln auf, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluxet® 20 mg Hartkapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Fluoxetin (als Hydrochlorid).

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460(i)), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 572) und Crospovidon.

Jede Kapselhülle enthält Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid H₂O (E 172), Eisen-(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

Die Drucktinte Opacode S-1-27794 enthält Schellack (E 904), Eisen-(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol (E 1520).

Wie Fluxet® 20 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Es handelt sich bei Fluxet® 20 mg Hartkapseln um eine olive/grüne Kapsel mit dem Aufdruck FLE 20. Die Kapseln sind in Blisterpackungen verpackt.

Fluxet® 20 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland: Biozac 20 mg Hard Capsules
Deutschland: Fluxet® 20 mg Hartkapseln
Niederlande: Fluoxetine Capsules 20 mg
Großbritannien: Oxactin 20 mg Capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.