ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Fluoxetin AL 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Fluoxetin

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Fluoxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin AL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin AL 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fluoxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin AL 20 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressivum) und gehört zu der Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Fluoxetin AL 20 mg wird angewendet:
- bei Erwachsenen zur Behandlung von:
  – depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
  – Zwangsstörung (wiederholt auftretende zwanghafte Gedanken und unkontrollierbare Handlungen).
  – Bulimie (eine Essstörung). Fluoxetin AL 20 mg wird als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von:
  – mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Der behandelnde Arzt wird einem Kind oder Jugendlichen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression eine Arzneimitteltherapie mit einem Antidepressivum jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg beachten?

Fluoxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin AL 20 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen" am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer bezeichnet werden (die auch zur Behandlung von depressiven Erkrankungen eingesetzt werden einschließlich Moclobemid) oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie ebenfalls mindestens fünf Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben:
- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Wenn eine allergische Reaktion während der Behandlung auftritt wie beispielsweise Juckreiz oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (manchmal mit Atem- oder Schluckbeschwerden verbunden), muss die Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg beendet werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.
- Wenn Sie unter einer **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten: Wenn ein Krampfanfall neu auftritt oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eventuell muss die Behandlung mit Fluoxetin abgebrochen werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Manie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten: Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin AL 20 mg muss dann eventuell abgesetzt werden.
- **Leberfunktionsstörung**: Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin AL 20 mg verordnen.
- **Herzerkrankung**: Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin AL 20 mg nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
- **Gewichtsverlust**: Während der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
- **Diabetes**: Die Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums anpasst.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/anderen psychiatrischen Erkrankung**: Wenn Sie depressiv sind 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 2 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 Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation 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.
- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine **Blutungsstörung** haben oder hatten, oder wenn Sie unter der Behandlung **Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen** (z. B. Scheidenblutungen, Bluterbrechen oder blutige Stühle) **entwickeln**.
- Wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt 3. „Bei Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln").
- **Elektrokrampfbehandlung (EKT)**: Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Fieber, Muskelsteifheit, Zittern oder psychische Veränderungen wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem so genannten **Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom**. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg beendet werden muss.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren

Fluoxetin AL 20 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Ausnahme von Patienten im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression angewendet werden.

Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin AL 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist, um mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahren zu behandeln. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin AL 20 mg 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 Fluoxetin AL 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin AL 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Tabletteneinnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z. B.:
- **Monoaminoxidase-Hemmer** (siehe auch Abschnitt 2. „Fluoxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden").
- **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung).
- **Phenytoin** und **Carbamazepin** (zur Behandlung der Epilepsie).
- so genannte serotonerge Arzneimittel (diese Arzneimittel können die Menge des Botenstoffs Serotonin im zentralen Nervensystem erhöhen), wie z. B.:
  – **Tramadol** (ein Schmerzmittel).
  – **Triptane**, wie z. B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne).
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung" bezeichneten psychiatrischen Erkrankung).
- **Tryptophan** (z. B. in schlaffördernden Arzneimitteln).
- **Flecainid** oder **Encainid** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen).
- **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Arzneimitteln enthalten ist.
- **orale Antikoagulanzien** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin).
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z. B.:
  – **Phenothiazine** und **atypische Neuroleptika** (z. B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
  – **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen).
  – so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).

Bei Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, 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.

Arzneimittel wie Fluoxetin AL 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 kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft eingenommen werden, allerdings mit Vorsicht. Vorsicht ist insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Entbindung geboten, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Hypotonie (niedriger Blutdruck), anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg abzustillen. Wenn Sie jedoch weiter stillen sollen, muss Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin AL 20 mg verordnet werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie ausreichend sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist. Fluoxetin AL 20 mg kann, wie jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche, das Urteilsvermögen und die Fertigkeiten beeinflussen, die für derartige Tätigkeiten erforderlich sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin AL 20 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin AL 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluoxetin AL 20 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Fluoxetin AL 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten

Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL 20 mg pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise innerhalb von etwa 3–4 Wochen nach Behandlungsbeginn erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL 20 mg) pro 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 dieses Arzneimittels gegen Depressionen beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt.

Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

Behandlung der Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL 20 mg pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise nach etwa 2 Wochen erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg Fluoxetin (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL 20 mg) pro Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung über die Dauer von 10 Wochen hinaus fortsetzen. Dabei wird er die Dosis individuell anpassen, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung in bestimmten Abständen regelmäßig überprüfen.

Behandlung der Bulimie

Für Erwachsene und ältere Patienten wird eine Dosis von 60 mg Fluoxetin täglich (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL 20 mg pro Tag) empfohlen.

Für alle Anwendungsgebiete

Die empfohlene Dosis kann vom Arzt erhöht oder reduziert werden. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Behandlung mit einer Dosis von mehr als 80 mg Fluoxetin täglich wurden bisher nicht ausreichend untersucht. Hohe Dosierungen werden daher vom Arzt nur verordnet, wenn er der Auffassung ist, dass der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren

Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines speziell dafür ausgebildeten Arztes begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin pro Tag (entspr. 1/2 Tablette Fluoxetin AL 20 mg pro Tag). Für Kinder mit einem geringen Körpergewicht verordnet der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig und individuell anpassen, damit das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL 20 mg pro Tag) erhöhen.

Der Arzt überprüft nach 6 Monaten die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn es dem Kind bzw. Jugendlichen auch 9 Wochen nach Behandlungsbeginn noch nicht besser geht.

Ältere Menschen

Jede Dosiserhöhung ist mit Vorsicht vorzunehmen und die tägliche Dosis sollte 40 mg (entspr. 2 Tabletten Fluoxetin AL 20 mg pro Tag) nicht überschreiten. Die maximal empfohlene Dosis liegt bei 60 mg Fluoxetin pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin AL 20 mg kommen kann (darüber kann Ihnen Ihr Arzt Auskunft geben).

Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen.

Art der Anwendung

Die Tabletten können zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie können die Tabletten entweder als Ganzes mit Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) schlucken oder in Wasser zerfallen lassen. Die so entstandene Suspension ist sofort und vollständig zu trinken.

Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag nehmen müssen, können Sie Ihre Dosis entweder 1-mal täglich einnehmen oder auf mehrere Einzelgaben aufteilen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoxetin AL 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin AL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (von unregelmäßigem Herzschlag, der keinerlei Beschwerden verursacht, bis hin zum Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion möglicherweise mit Atembeschwerden, Veränderungen im zentralen Nervensystem (z. B. Erregungszustände oder Bewusstseinsveränderung/Koma).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung von Fluoxetin AL 20 mg möglichst mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die übliche Dosis am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Einnahme nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg abbrechen, kann es zu bestimmten Beschwerden (Absetzreaktionen) kommen. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den mögliche Beschwerden zählen Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie stark beeinträchtigen. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin AL 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen können manchmal im Verlauf der Behandlung abnehmen. Das Auftreten von Nebenwirkungen bedeutet also nicht unbedingt, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe wurden auch unter der Behandlung mit Fluoxetin AL 20 mg die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandeltenvon 100 auftreten

Absetzreaktionen: Diese treten insbesondere bei plötzlichem Absetzen von Fluoxetin auf und beinhalten Beschwerden wie:

- Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Zittern und Kopfschmerzen.
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst.
- Schwindelgefühl, Übelkeit und/oder Erbrechen. (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg abbrechen“).

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10 000 auftreten

- Veränderungen der Leberwerte.
- Psychomotorische Unruhe (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang) oder Akathisie (Unfähigkeit still zu Sitzen), (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich“).
- Blutungen (zu den Beschwerden siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich“).
- Erniedrigte Natriummengen im Blut (Hyponatriämie) einschließlich Natriummengen unter 110 mmol/l. Dies war bei einigen der beobachteten Fälle möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriumkonzentration, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird.
- Lungenkrankheiten, einschließlich Lungenentzündungen und Lungenfibrose (vermehrte Bildung von Bindegewebe zwischen den Lungenbläschen). Vor Auftreten dieser Symptome kann Atemnot auftreten.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 Behandelten von 10 000 auftreten

- Schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen (Erythema multiforme, das sich zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse weiterentwickeln kann; so genanntes Lyell-Syndrom).
- Leberentzündung.
- Serotoninsyndrom durch einen Überschuss des körpereigenen Botenstoffs Serotonin im Körper (zu den Beschwerden siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich“).

Nicht bekannt – Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, allergische (anaphylaktoide) Reaktion, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), serumkrankheitähnliche Reaktion (z. B. Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, geschwollene Drüsen), Schwellung der Haut im Gesicht, der Zunge und des Rachens (Angioödem, siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich“). Lichtüberempfindlichkeit, Haarausfall, Schwitzen, Einblutungen in die Haut (Ekchymosen).
- Schüttelfrost, Halsschmerzen (Pharyngitis), Gähnen, Atemnot.
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen), Mundtrockenheit, Appetitverlust.
- Schlafstörungen (z. B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit, übersteigertes Wohlgefühl (Euphorie), Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrtheit, Erregtheit, Angst und damit zusammenhängende Beschwerden (z. B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z. B. Depersonalisationsempfindungen), Panikattacken (diese Beschwerden können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin AL 20 mg ist erforderlich“).
- Vorübergehende anomale Bewegungen (z. B. Zuckungen), Koordinationsstörungen (Ataxie), Zittern (Tremor), Muskelzuckungen (Myoklonus), Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Ermüdung (z. B. Müdigkeit, Benommenheit).
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhalt), häufiges Wasserlassen.
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, ausbleibender Orgasmus), schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), Milchfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe).
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen oder Pupillenerweiterung.
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Sonstige Nebenwirkungen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten.
- Manische Reaktionen, einschließlich Manien (extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster) als auch so genannte Hypomanie (anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit).
- Wachstumsstörungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts).
- Verzögerte Geschlechtsreifung oder Störungen der Sexualfunktion.
- Verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase.

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

5. Wie ist Fluoxetin AL 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Fluoxetin AL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Fluoxetin AL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit beidseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Fluoxetin AL 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012

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

NL: Flustad

9210660 1206