Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin Vitabalans 20 mg Filmtabletten
Fluoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen 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 Vitabalans und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluoxetin Vitabalans beachten?
3. Wie ist Fluoxetin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin Vitabalans aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUOXETIN VITABALANS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin Vitabalans enthält Fluoxetin, welches zur Gruppe der Arzneimittel gehört, die Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) Antidepressiva genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung folgender Leiden angewendet:
Erwachsene:
- Schwere depressive Verstimmungen
- Zwangsstörungen (Zwangsvorstellungen und Zwangsverhalten)
- Bulimia nervosa: Fluoxetin Vitabalans wird als begleitende Psychotherapie zur Verringerung der Ess-Brechsucht angewendet.

Kinder und Jugendliche von 8 Jahren und älter:
- Mäßige bis schwere depressive Störungen, wenn die Depression auf die psychologische Behandlung nach 4-6 Sitzungen nicht anspricht. Fluoxetin Vitabalans sollte **nur** einem Kind oder einer jungen Person mit schweren depressiven Störungen in Kombination mit psychologischer Behandlung angeboten werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUOXETIN VITABALANS BEACHTEN?

Fluoxetin Vitabalans darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin Vitabalans sind. Eine Allergie kann Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Kurzatmigkeit einschliessen.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression einnehmen, die als nicht selektive Monoaminooxidase-Hemmer oder reversible Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), *z. B.* Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton) bekannt sind, da schwere oder sogar tödliche Reaktionen auftreten können.

Die Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans darf fühestens 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin).

Die Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans kann jedoch einen Tag nach Beendigung einer Behandlung mit gewissen reversiblen MAO-Hemmern (z. B. Moclobemid) begonnen werden, ausser im Falle von Linezolid (Antibiotikum), wo sie mindestens 2 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Linezolid eingeleitet werden darf.

Sie dürfen mindestens 5 Wochen lang keine MAO-Hemmer einnehmen, nachdem Sie Fluoxetin Vitabalans abgesetzt haben. Wenn Fluoxetin Vitabalans als Langzeitbehandlung und/oder in hoher Dosierung verschrieben wurde, muss Ihr Arzt ein längeres Intervall in Betracht ziehen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin Vitabalans ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft:
- Wenn Sie Hautauschlag oder allergische Reaktionen (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder geschwollenes Gesicht oder Atemnot) bekommen, beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle haben oder häufigere Anfälle feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt; Fluoxetin Vitabalans muss möglicherweise abgesetzt werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an Manie litten. Wenn Sie eine manische Episode haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Fluoxetin Vitabalans möglicherweise abgesetzt werden muss.
- Wenn Sie Diabetes haben (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis Insulin oder anderer Antidiabetika anpassen).
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen).
- Wenn Sie Tamoxifen einnehmen (zur Behandlung von Brustkrebs).
- Wenn Sie Herzprobleme haben.
- Wenn Sie ruhelos sind und nicht stille sitzen oder stehen können (Akathisie). Wenn Sie sich so fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine EKT (Elektrokrampftherapie) durchgeführt wird.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten, oder Sie bekommen unübliche Blutergüsse oder Blutungen.
- Wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben oder das Risiko eines akuten Engwinkelglaukoms besteht.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen (siehe „Bei Anwendung von Fluoxetine
- Vitabalans mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (Hypericum perforatum) einnehmen (siehe „Bei Anwendung von Fluoxetin Vitabalans mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Veränderungen in Ihrem Geisteszustand wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Unruhe feststellen; Sie leiden möglicherweise am so genannten „Serotoninsyndrom“ oder am „malignen neuroleptischen Syndrom“. Obwohl dieses Syndrom selten vorkommt, kann es zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, die Anwendung von Fluoxetin Vitabalans muss möglicherweise abgebrochen werden.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal an Selbstverletzung oder Suizid denken. Dieses kann bei der ersten Einnahme von Antidepressiva

stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,
- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre
Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut), wenn sie mit Präparaten dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Fluoxetin Vitabalans darf bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre nur zur Behandlung von Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression angewendet werden (in Kombination mit Psychotherapie), es darf nicht zur Behandlung anderer Zustände angewendet werden.

Darüber hinaus liegen nur beschränkte Informationen über die langfristige Unbedenklichkeit von Fluoxetin Vitabalans für Wachstum, Pubertät, mentale, emotionale und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe vor. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin Vitabalans für Patienten unter 18 Jahren für Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression in Kombination mit Psychotherapie verschreiben, weil er entscheidet, dass das in Ihrem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin Vitabalans verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Fluoxetin Vitabalans eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt.

Fluoxetin Vitabalans darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren angewendet werden.

Bei Anwendung von Fluoxetin Vitabalans mit anderen Arzneimitteln

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

Fluoxetin Vitabalans kann die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), das betrifft insbesondere folgende Arzneimittel:

- Bestimmte MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression, Parkinson oder Antibiotika mit Linezolid). Nicht-selektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht mit Fluoxetin angewendet werden, da schwere oder sogar tödliche Reaktionen (Serotoninsyndrom) auftreten können (siehe Abschnitt „Fluoxetin Vitabalans darf nicht eingenommen werden“). Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können mit Fluoxetin angewendet werden, unter der Bedingung, dass Ihr Arzt Sie engmaschig überwacht.
- Lithium, Tryptophan; das Risiko auf ein Serotoninsyndrom ist erhöht, wenn diese Arzneimittel mit Fluoxetin Vitabalans eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Untersuchungen durchführen.

- Phenytoin (bei Epilepsie); da Fluoxetin Vitabalans die Werte dieses Arzneimittels in Ihrem Blut beeinflussen kann, muss Ihr Arzt Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Sie regelmäßig untersuchen, wenn es mit Fluoxetin Vitabalans verabreicht wird.
- Tramadol (ein Schmerzmittel) oder Triptane (bei Migräne); das Risiko einer Hypertonie (Bluthochdruck) ist erhöht.
- Flecainid oder Encainid (bei Herzproblemen), Carbamazepin (bei Epilepsie), Clozapin und andere Antipsychotika und trizyklische Antidepressiva (beispielsweise Imipramin, Desipramin und Amitriptylin); da Fluoxetin Vitabalans die Werte dieser Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflussen kann, muss Ihr Arzt ihre Dosis möglicherweise senken, wenn sie mit Fluoxetin Vitabalans verabreicht werden.
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs); weil Fluoxetin Vitabalans die Blutkonzentrationen dieses Arzneimittels verändern kann, und eine verringerte Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt muss vielleicht andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen in Erwägung ziehen.
- Warfarin oder andere Arzneimittel zur Blutverdünnung; Fluoxetin Vitabalans kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen. Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung wie Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel können das Risiko für Blutungen erhöhen, wenn sie mit Fluoxetin Vitabalans kombiniert werden.
- Während Ihrer Behandlung mit Fluoxetin dürfen Sie keine Behandlung mit Johanniskraut anfangen, da dies zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie Johanniskraut schon einnehmen, während Sie mit Fluoxetin Vitabalans beginnen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch.

Bei Anwendung von Fluoxetin Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluoxetin Vitabalans nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie Alkoholkonsum vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Tierstudien haben gezeigt, dass Fluoxetin die Spermienqualität verringert. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebährfähigkeit beeinträchtigen, aber Einfluss auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen wurde bis jetzt nicht beobachtet.

Schwangerschaft
Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen.

Bei Babys, deren Mütter während der ersten Monate der Schwangerschaft Fluoxetin Vitabalans eingenommen haben, gab es einige Berichte über ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern die das Herz betreffen. In der allgemeinen Bevölkerung wird etwa 1 von 100 Babys mit einem Herzfehler geboren. Das steigt bei Müttern, die Fluoxetin Vitabalans eingenommen haben, auf etwa 2 von 100 Babys an. Sie und Ihr Arzt entscheiden möglicherweise, dass es für Sie besser ist, Fluoxetin Vitabalans während Ihrer Schwangerschaft schrittweise abzubauen. Je nach den Umständen kann Ihr Arzt jedoch vorschlagen, dass es für Sie besser ist, Fluoxetin Vitabalans weiterhin einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Hebamme und/oder Arzt wissen, dass Sie Fluoxetin Vitabalans einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Fluoxetin Vitabalans während der Schwangerschaft

eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko für eine schwere Erkrankung des Babys, so genannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Stillzeit
Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann Nebenwirkungen bei Säuglingen verursachen. Sie dürfen nur stillen, wenn dies absolut notwendig ist. Wenn Sie weiterhin stillen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis Fluoxetin Vitabalans verschreiben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluoxetin Vitabalans kann Ihr Urteilsvermögen oder Ihre Koordination beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, ohne sich durch Ihren Arzt oder Apotheker beraten zu lassen.

3. WIE IST FLUOXETIN VITABALANS ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Fluoxetin Vitabalans immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen.

Erwachsene
Depression
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn überprüfen und anpassen. Bei Bedarf kann die Dosierung schrittweise auf eine Höchstdosis von 3 Tabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Wenn Sie Ihr Arzneimittel gegen Depressionen zum ersten Mal einnehmen, werden Sie sich möglicherweise nicht sofort besser fühlen. Das ist normal, da eine Verbesserung bei depressiven Symptomen erst nach einigen Wochen eintreten kann. Patienten mit Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

Bulimia nervosa
Die empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (60 mg) täglich.

Zwangsstörung
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf nach 2 Wochen Behandlung überprüfen und anpassen. Bei Bedarf kann die Dosierung schrittweise auf eine Höchstdosis von 3 Tabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn innerhalb von 10 Wochen keine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung erneut evaluieren.

Kinder und Jugendliche von 8 bis 18 Jahre mit Depression
Die Behandlung muss durch einen Facharzt eingeleitet und überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit geringem Körpergewicht benötigen möglicherweise niedrigere Dosen. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung über 6 Monate hinaus prüfen, und die Behandlung wird erneut beurteilt, wenn keine Besserung festzustellen ist.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Ihr Arzt wird die Dosis mit größerer Vorsicht erhöhen und die Tagesdosis darf im Allgemeinen 2 Tabletten (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg) täglich.

Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie ein Leberproblem haben oder andere Arzneimittel einnehmen, die Fluoxetin Vitabalans beeinflussen könnten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, eine niedrigere Dosis zu verschreiben, oder Ihnen empfehlen, Fluoxetin Vitabalans jeden zweiten Tag einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten einnehmen, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung Fluoxetin Vitabalans nach Möglichkeit mit.

Symptome einer Überdosierung umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzprobleme (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Lungenprobleme und Veränderungen des Geisteszustands von Agitiertheit bis hin zum Koma.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoxetin Vitabalans vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (oder mehr) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel täglich zur selben Zeit einnehmen, denken Sie eher daran, es regelmäßig einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.

Sorgen Sie dafür, dass Sie immer genug Tabletten haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans abbrechen, stellen Sie möglicherweise folgende Wirkungen fest: Schwindel, Prickeln und Kribbeln wie tausend Nadelstiche, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, unübliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühl, Übelkeit/Erbrechen, Tremor (Zittern), Kopfschmerzen.

Die meisten Patienten finden, dass Symptome beim Absetzen von Fluoxetin Vitabalans leicht sind und innerhalb einiger Wochen verschwinden. Wenn Sie bei Beenden der Behandlung Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise über eine oder zwei Wochen abbauen, um das Risiko auf Entzugserscheinungen einzuschränken.

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 Vitabalans Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, Schwellung von Lippen/Zunge oder pfeifende Atmung/Kurzatmigkeit bekommen, **brechen Sie die Einnahme der Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

- Wenn Sie sich ruhelos fühlen und nicht stillsitzen oder stillstehen können, haben Sie möglicherweise Akathisie; eine Erhöhung Ihrer Dosis Fluoxetin Vitabalans kann Ihren Zustand verschlechtern. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt wenn:
- sich Ihre Haut rötet oder Sie eine mannigfaltige Hautreaktion entwickeln oder Ihre Haut Blasen aufweist oder sich abschält. Dies ist sehr selten.
- Sie eine Kombination von Symptomen (als „Serotoninsymptom“ bekannt) einschließlich unerklärten Fiebers mit schnellerer Atmung oder Herzfrequenz, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern,Verwirrtheit, extremer Agitiertheit oder Schläfrigkeit (nur selten) erleben;
- Sie Gefühle von Schwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit (meist bei älteren Patienten und (älteren) Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen), haben;
- Sie anhaltende und schmerzhafte Erektion haben;
- Sie Reizbarkeit und extreme Agitiertheit erleben.

Die folgende Übersicht deckt Nebenwirkungen, die bis zum heutigen Tag berichtet wurden und nach ihrer Häufigkeit aufgelistet sind:

Häufig *(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*
- Angstgefühle, Nervosität, Schlafprobleme oder ungewöhnliche Träume, schlechter Appetit, unnormal gute Stimmung, Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Geschmacksänderungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen.
- Hautauschlag, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder zu häufiges Wasserlassen
- Geringe sexuelle Leistungsfähigkeit, schmerzhafte anhaltende Erektionen, Milchproduktion in den Brüsten

Gelegentlich *(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)*
- Überempfindlichkeit (Juckreiz, Hautauschlag, Nesselsucht, starke allergische Reaktionen wie geschwollenen Lippen/Zunge)
- Untypisches wildes Benehmen, nicht im Stande sich zu konzentrieren oder klar zu denken, Schmerzattacken
- Unkontrollierte Bewegungen (Zuckungen, unsicheres Gehen, Zittern), Verwirrung, Schwindel, Gähnen
- Erweiterte Blutgefässe, Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Halsschmerzen, Atemnot
- Nesselsucht, Haarausfall, Sonnenlicht-Empfindlichkeit
- Schüttelfrost

Selten *(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)*
- unerklärte Blutergüsse oder Blutungen
- Niedrige Natrium-Werte im Blut
- Krampfanfälle
- Extreme Ruhelosigkeit
- Lungenprobleme einschließlich entzündlicher Prozesse unterschiedlicher Histopathologie oder Fibrose

- Unnormale Leberfunktionstests

Sehr selten *(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*
- Halluzinationen, Gedanken an Suizid oder Selbstverletzung
- Serotoninsyndrom
- Schwere Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hepatitis
- Gelenk oder Muskelschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen
- Stottern
- Tinnitus (Ohrenklingen)

Die meisten dieser Nebenwirkungen verschwinden wahrscheinlich bei fortsetzender Behandlung.

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Fluoxetin Vitabalans einnahmen.

Bei Kindern und Jugendlichen (8 - 18 Jahre): Fluoxetin Vitabalans kann das Wachstum verzögern oder möglicherweise die Geschlechtsreife hinauszögern. Suizidale Verhaltensweise (Suizidversuche und Suizidgedanken) und Feindseligkeit wurde häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen beobachtet.

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 VITABALANS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Fluoxetin Vitabalans nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Tabletten zerbrochen sind, oder wenn sich die Tabletten verändert haben.

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 Fluoxetin Vitabalans enthält

Der Wirkstoff in jeder Filmtablette ist Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol, Talkum, Eisensoxid, gelb, Indigocarmin-Aluminium-Lack, Eisenoxid schwarz.

Wie Fluoxetin Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung

Wie Fluoxetin Vitabalans Filmtabletten aussieht:
Eine hellgrüne, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe, 9 mm im Diameter.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgröße:
10, 20, 30, 60, und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINNLAND
Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

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

Fluoxetin Vitabalans (Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Slowakei, Schweden)
Fluoksetin Vitabalans (Slowenien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 2013-09-30