Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin Sandoz® 20 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fluoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluoxetin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin Sandoz beachten?
3. Wie ist Fluoxetin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Fluoxetin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin Sandoz ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).

Fluoxetin Sandoz wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet

Erwachsene
- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin Sandoz wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche ab 8 Jahre
- mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4-6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin Sandoz sollte 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 sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin Sandoz beachten?

Fluoxetin Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, nehmen Sie die Kapseln nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die 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.

Eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz darf frühestens 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden.
Eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAOIs (z. B. Moclobemid) begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Sandoz beendet haben, **keine** MAOIs ein. Wenn Fluoxetin Sandoz über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Toloxaton, Linezolid und Methylthioniniumchlorid (auch Methylenblau genannt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin Sandoz einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn Sie einen **Krampfanfall** haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin Sandoz beendet werden muss.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **Manie** hatten. Wenn eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin Sandoz 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 eine geringe Ruheherzfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie ein Diuretikum (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen, besonders, wenn Sie älter sind.
- wenn Sie eine Elektrokrampfbehandlung (EKT) erhalten.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die **Blutgerinnung** beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen können (z. B. orale Antikoagulanzien, atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazin-Derivate, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika), (siehe auch „Einnahme von Fluoxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs), (siehe „Einnahme von Fluoxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxetin Sandoz kann dieses verschlechtern.
- 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 Sandoz beendet werden muss.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung
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 Jahren 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 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.

Akathisie/psychomotorische Unruhe
Die Anwendung von Fluoxetin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv 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. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4).

Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. 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). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren
Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin Sandoz darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8-18 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 Fluoxetin Sandoz 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 Fluoxetin Sandoz 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 Sandoz einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin Sandoz darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Einnahme von Fluoxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher), oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Fluoxetin Sandoz kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:
- MAO-Hemmern (angewendet zur Behandlung einer Depression)
  Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin Sandoz darf nicht eingenommen werden“). Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- **Lithium, Tryptophan:** Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin gegeben wird.
- **Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhten Blutdruck.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin, spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin).
- **Flecainid und Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **trizyklische Antidepressiva** (z. B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin behandelt werden.
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt wird die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum in Erwägung ziehen.
- **Warfarin** oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden oder **andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen können** (einschließlich von Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): Fluoxetin kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit Fluoxetin behandelt werden, nicht damit beginnen, das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** einzunehmen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

Einnahme von Fluoxetin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Fluoxetin Sandoz mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
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 bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften 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.

Arzneimittel wie Fluoxetin Sandoz 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.
Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte mit Vorsicht erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen oder Schlafen.

Stillzeit
Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

3 Wie ist Fluoxetin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Erwachsene
Depressive Erkrankungen
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.
Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3-4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 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 Depressionen 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 lang behandelt werden.

Bulimie
Die empfohlene Dosis beträgt 3 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

Zwangsstörung
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.
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 60 mg/Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin überdacht werden.

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 täglich. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg) täglich 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, wenn sie auf die Behandlung ausreichend ansprechen, überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

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, Fluoxetin Sandoz jeden zweiten Tag einzunehmen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Kauen Sie die Kapseln nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie, wenn möglich, die entsprechende Fluoxetin Sandoz-Packung mit.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Sandoz vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen, eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-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 sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten
- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten)
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Tabletten zur Entwässerung einnehmen
- verlängerte und schmerzhafte Erektion
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Fluoxetin-Behandlung berichtet:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Diarrhö, Übelkeit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- angespannt fühlen
- verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- häufigeres Wasserlassen
- unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Gefühl neben sich zu stehen
- sonderbares Denken
- abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- sich heiß oder kalt fühlen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- niedrige Salzwerte im Blut
- untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Absonderung von Milch aus der Brust
- psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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)
- Gedächtnisstörungen
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Verwirrtheit
- Stottern
- Nasenbluten
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht.

Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen wahrscheinlich vorüber, während Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8 bis 18 Jahre)
Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin Sandoz das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Fluoxetin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoxetin Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
Eine Hartkapsel enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dimeticon 350 cSt, Gelatine, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Patentblau V (E 131) und Titandioxid (E 171)

Wie Fluoxetin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Fluoxetin Sandoz sind hellgrüne Hartkapseln.

Fluoxetin Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

46134105