Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin Sandoz® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Fluoxetin (als Hydrochlorid)

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 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin Sandoz 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin Sandoz 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Fluoxetin Sandoz 40 mg und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin Sandoz 40 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]).

Fluoxetin Sandoz 40 mg wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet

Erwachsene
- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimie, einer Form von Essstörungen, **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem Erbrechen.

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 40 mg 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 40 mg beachten?

Fluoxetin Sandoz 40 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin, Pfefferminzaroma 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 Tabletten nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (ebenfalls Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) behandelt werden oder bis vor Kurzem behandelt wurden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Toloxaton, Linezolid und Methylthioniniumchlorid (auch Methylenblau genannt).
  Die Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden.
  Sie kann einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAOIs (z. B. Moclobemid) begonnen werden (siehe unter „Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg beendet haben, **keine** MAOIs ein. Wenn Fluoxetin Sandoz 40 mg über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin Sandoz 40 mg einnehmen/anwenden.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:
- wenn Sie in der Vergangenheit **Krampfanfälle** hatten. Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte sollte eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg nur mit Vorsicht begonnen werden. Wenn Krampfanfälle neu auftreten oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin Sandoz 40 mg beendet werden muss.
  Eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg sollte bei Patienten mit instabilen Anfallsleiden/Epilepsie vermieden werden.
  Patienten mit einer gut eingestellten Epilepsie müssen sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit eine **Manie/Hypomanie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin Sandoz 40 mg abgesetzt werden muss.
- **wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt** ist. Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion wird eine niedrigere Dosis, z. B. die Einnahme an jedem zweiten Tag, empfohlen.
- **wenn Sie an akuten Herzerkrankungen leiden**, da hier die Erfahrungen mit der Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg begrenzt sind.
- 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).
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie **Diabetiker** sind, da während der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg ein erniedrigter Blutzuckerspiegel, nach Beendigung der Behandlung ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten kann. Es kann notwendig sein, die Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums von Ihrem Arzt anpassen zu lassen.
- da es während der Behandlung zu einem **Gewichtsverlust** kommen kann, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.

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 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 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.

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, 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) oder in der Vergangenheit **Blutungsstörungen** hatten (siehe auch „Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder bei Auftreten von ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken.
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs), (siehe „Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die **Johanniskraut** enthalten, da es zur Zunahme von serotonergen Wirkungen, wie z. B. einem Serotoninsyndrom, kommen kann.
- wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg eine **Elektrokrampfbehandlung** erhalten. Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben.
- **Akathisie/psychomotorische Unruhe**
  Die Anwendung von Fluoxetin Sandoz 40 mg 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 Serotoninwiederaufnahmehemmer**
  Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 40 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluoxetin Sandoz 40 mg einzunehmen?“).
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten „Serotoninsyndrom“ oder „malignen neuroleptischen Syndrom“ leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin Sandoz 40 mg beendet werden muss.

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 40 mg darf 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 Sandoz 40 mg in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin Sandoz 40 mg 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 40 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 Sandoz 40 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin Sandoz 40 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg 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.

Monoaminoxidasehemmer
Bei Patienten, die einen MAO-Hemmer zusammen mit oder kurz nach der Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer einnahmen, kam es zu schwerwiegenden, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen, wie z. B. einem Serotoninsyndrom (gleichzeitiges Auftreten von Veränderungen des Bewusstseins und der neuromuskulären Funktionen, zusammen mit Störungen des autonomen Nervensystems).
Daher darf Fluoxetin Sandoz 40 mg nicht zusammen mit einem nichtselektiven MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) angewendet werden siehe Abschnitt „Fluoxetin Sandoz 40 mg darf nicht eingenommen werden“).
Eine Fluoxetin Sandoz 40 mg-Behandlung darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden.
Allerdings kann die Behandlung mit Fluoxetin einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid) begonnen werden.
Nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg sollten mindestens 5 Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit einem MAO-Hemmer begonnen wird. Wenn Fluoxetin Sandoz 40 mg über lange Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, sollte ein längerer Zeitraum in Betracht gezogen werden.
Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Phenytoin** (Arzneistoff zur Behandlung der Epilepsie) und Fluoxetin Sandoz 40 mg können erhöhte Mengen von Phenytoin im Blut und Phenytoin-bedingte Nebenwirkungen, in einigen Fällen bis hin zu Vergiftungserscheinungen, auftreten. Die Dosis von Phenytoin sollte vom Arzt vorsichtig eingestellt und der klinische Zustand des Patienten überwacht werden.

Lithium, Tryptophan: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Sandoz 40 mg eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.

Tramadol (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypertonie (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).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die hauptsächlich durch dasselbe Enzym (CYP 2D6) verstoffwechselt werden und eine enge therapeutische Breite haben (z. B. **Flecainid** und **Encainid** (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Carbamazepin** und **trizyklische Antidepressiva**, zum Beispiel **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**), sollte die Dosis dieser Arzneimittel am unteren Ende ihres Dosisbereichs liegen. Dies trifft auch zu, wenn Fluoxetin Sandoz 40 mg in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

Fluoxetin sollte nicht gleichzeitig mit **Ritonavir** angewendet werden, da es zu einem signifikanten Anstieg des Serumspiegels von Fluoxetin kommen kann. Dieser erfolgt wahrscheinlich aufgrund der Metabolisierung beider Arzneimittel über dieselben Cytochrom-P-450-Isoenzyme. Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin und Ritonavir nach vorheriger sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung müssen die therapeutischen Wirkungen und Nebenwirkungen sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin Sandoz 40 mg und **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** oder anderen **Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen** können (einschließlich von Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): Fluoxetin kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Bei Patienten, die mit **Warfarin** behandelt werden, muss der Blutgerinnungsstatus sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg begonnen oder beendet wird (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin Sandoz 40 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin Sandoz 40 mg und Arzneimitteln, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten, kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu einer Zunahme von Nebenwirkungen (z. B. einem Serotoninsyndrom) führen können.

Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg eine **Elektrokrampfbehandlung** erhalten haben. Daher ist Vorsicht geboten.

Da Fluoxetin eine lange Verweildauer im Blut hat, sollte auch nach Abschluss einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg noch die Möglichkeit von Wechselwirkungen beachtet werden, z. B. beim Umstellen von Fluoxetin Sandoz 40 mg auf ein anderes Antidepressivum.

Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit/ Gebärfähigkeit
Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft
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, niedrige Muskelspannung, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.
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 40 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Stillzeit
Fluoxetin und sein wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über und können beim Säugling unerwünschte Wirkungen haben. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg 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 Fluoxetin Sandoz 40 mg verschrieben werden.

Zeugungsfähigkeit
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
Jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche kann das Urteilsvermögen oder die Fertigkeiten beeinflussen. Sie sollten solange nicht Autofahren oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

Fluoxetin Sandoz 40 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin Sandoz 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Fluoxetin Sandoz 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene:
Depressive Erkrankungen
½ bis 1½ Tabletten (entsprechend 20 mg bis 60 mg Fluoxetin) täglich.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.
Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach 3 Wochen von Ihrem Arzt eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen.
Entsprechend einer Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) sollten Antidepressiva mindestens 6 Monate lang angewendet werden.

Zwangsstörung
½ bis 1½ Tabletten (entsprechend 20 mg bis 60 mg Fluoxetin) täglich.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.
Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach 2 Wochen von Ihrem Arzt eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen.
Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, muss die Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg überdacht werden.
Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann die Behandlung mit einer individuell angepassten Dosis fortgesetzt werden. Es gibt keine systematischen Studien zu der Frage, wie lange die Behandlung mit Fluoxetin fortgesetzt werden sollte. Da es sich bei der Zwangsstörung um eine chronische Erkrankung handelt, ist es vernünftig bei Patienten, die auf die Behandlung angesprochen haben, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortzusetzen. Die Dosis sollte sorgfältig für den einzelnen Patienten angepasst werden, damit der Patient die niedrigste wirksame Dosis erhält. Die Notwendigkeit der Behandlung sollte von Zeit zu Zeit überprüft werden. Einige Kliniker empfehlen eine begleitende Verhaltenstherapie bei Patienten, die gut auf die Pharmakotherapie angesprochen haben.
Langzeitwirksamkeit (mehr als 24 Wochen) wurde bei der Zwangsstörung nicht nachgewiesen.

Bulimie
Die empfohlene Dosis beträgt 1½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.
Eine Langzeitwirksamkeit (über 3 Monate hinaus) wurde bei der Bulimie nicht nachgewiesen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression:
Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt ¼ Tablette (entsprechend 10 mg Fluoxetin) täglich. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) 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 wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin Sandoz 40 mg kommen kann, kann die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen ausreichen (z. B. jeden zweiten Tag ½ Tablette entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die tägliche Dosis im Allgemeinen 1 Tablette (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich. Bei einer Dosiserhöhung wird zur Vorsicht geraten.

Art der Anwendung
Fluoxetin Sandoz 40 mg kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelgaben, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und gleiche Viertel geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin Sandoz 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herz-Kreislauf- Störungen (von symptomlosen Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), Einschränkung der Lungenfunktion und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Ist es zu einer Überdosierung gekommen, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, der dann über die weiteren Behandlungsschritte entscheidet.
Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen unterstützenden Maßnahmen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nach einer Behandlungsdauer von etwa 2 Wochen werden in der Regel gleichbleibende Blutspiegel erreicht. Falls Sie dann die Einnahme einzelner Tabletten versäumen, sollten Sie diese nicht später zusätzlich einnehmen. Wegen der langen Verweildauer von Fluoxetin im Blut bleiben auch in diesem Fall die Blutspiegel weitgehend unverändert.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Sandoz 40 mg abbrechen
Wird die Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg vorzeitig abgebrochen, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert.
Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Selten wurde bei Absetzen der Behandlung über Schwindelgefühl, Missempfindungen z. B. Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit berichtet, die im Allgemeinen nicht schwerwiegend waren und ohne Behandlung zurückgingen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin Sandoz 40 mg-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort,** wenn sich Ihre Haut 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 Diuretika (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 (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Diarrhö, Übelkeit
- Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- 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 (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- 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

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) behandelt wurden, beobachtet.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Sandoz 40 mg
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 40 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 3. „Wie ist Fluoxetin Sandoz 40 mg einzunehmen?“).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzaroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre)
Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin Sandoz 40 mg 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 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern!

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoxetin Sandoz 40 mg enthält
Der Wirkstoff ist Fluoxetin (als Hydrochlorid).

1 Tablette enthält 44,8 mg Fluoxetinhydrochlorid, entsprechend 40 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Pflaumen- und Pfefferminzaroma.

Wie Fluoxetin Sandoz 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetin Sandoz 40 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe.

Fluoxetin Sandoz 40 mg ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

46134106