GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Fluoxetin Genericon enthält Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:
- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin Genericon wird – als Ergänzung zur Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN GENERICON BEACHTEN?

Fluoxetin Genericon 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, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmer oder reversible Monoaminooxidase-Hemmer Typ A bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAO-Hemmer sind Nialamid, Iproniazid, Selegelin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.

Eine Behandlung mit Fluoxetin Genericon darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden.

Eine Behandlung mit Fluoxetin kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid), begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon beendet haben, keine MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin Genericon 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 Genericon anwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Lebererkrankung (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss);
- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben, oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss;
- wenn bei Ihnen Manie bzw. Hypomanie beobachtet worden ist. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin Genericon abgesetzt werden muss;
- Herzerkrankung;
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst);
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck);
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind;
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis kann das verschlechtern;
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen;
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie);
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- 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 möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese

Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mittzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Kinder und Jugendliche
Fluoxetin Genericon sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.
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).
Dennoch kann Ihr Arzt, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, Fluoxetin Genericon bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin Genericon 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 Genericon einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu fünf Wochen vorher) oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fluoxetin Genericon kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:

- Bestimmte Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, angewendet zur Behandlung einer Depression): Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin Genericon angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin Genericon darf nicht eingenommen werden“). Eine Fluoxetin-Behandlung sollte 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. Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden, wenn Ihr Arzt sie genau überwacht.
- Lithium, Tryptophan: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Phenytoin (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin Genericon gegeben wird.
- Tramadol (ein Schmerzmittel) oder Triptane (Mittel zur Behandlung von Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypertonie (erhöhten Blutdruck).
- Flecainid oder Encainid (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (gegen Epilepsie), trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin Genericon behandelt werden.
- Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da Fluoxetin Genericon den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.

- Warfarin, nicht-steroidale Entzündungshemmer oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden [einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und Acetylsalicylsäure (ASS)]: Fluoxetin Genericon kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Genericon begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit Fluoxetin Genericon 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 Genericon bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Sie können Fluoxetin Genericon mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie Arzneimittel einnehmen.

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.

Schwangerschaft:
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt so rasch wie möglich mit, falls Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.
Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Berichte, die auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern, die das Herz betrafen, hinweisen. In der Allgemeinbevölkerung wird etwa 1 von 100 Säuglingen mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Einnahme von Fluoxetin schrittweise zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Allerdings kann unter gegebenen Umständen Ihr Arzt empfehlen, dass es für Sie besser ist, die Therapie mit Fluoxetin fortzuführen.

Wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, können Arzneimittel wie Fluoxetin das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Symptome treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Säugling solche Anzeichen bemerken.

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 und Schlafen.

Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Fluoxetin Genericon allmählich zu stoppen, während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie Fluoxetin Genericon weiter nehmen.

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit bei Menschen bisher noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Fluoxetin Genericon enthält Lactose-Monohydrat
Eine Kapsel enthält 293,2 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST FLUOXETIN GENERICON EINZUNEHMEN?

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

Dosierungshinweise für alle Anwendungsgebiete

Für individuelle Dosierungen stehen auch Fluoxetin Genericon 20 mg Kapseln, Fluoxetin Genericon 20 mg Tabletten und Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml Lösung zur Verfügung.

Die übliche Dosis ist:

Depression:
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich.). Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 60 mg täglich erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten.
Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

Bulimie:
Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg täglich.

Zwangsstörungen:
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg 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 täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin Genericon überdacht werden.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Fluoxetin Genericon bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

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 täglich.

Eingeschränkte Leberfunktion:
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluoxetin Genericon jeden zweiten Tag einzunehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon 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 Menge 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 Genericon abbrechen
- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels 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 Tabletten nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören, Fluoxetin Genericon einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln wie mit Nadeln, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregtsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Beschwerden nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Genericon leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Beschwerden auftreten.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 der Kapseln 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 Genericon-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, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten:
- eine Kombination von Beschwerden (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 ältere Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Behandlung mit Fluoxetin Genericon berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Übelkeit, Diarrhoe
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Schwindel
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Gefühl von Zittern oder Schüttelfrost
- Verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Geschmacksveränderungen
- Mundtrockenheit
- Starkes Schwitzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Unerklärbare vaginale Blutungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Niedriger Blutdruck
- Gefühl, neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen

- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- 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):
- Absonderungen der Milch aus der Brust
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Anfälle
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

Andere (die Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden):
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Verwirrtheit
- Stottern
- Nasenbluten
- Ohrensausen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen

Knochenbrüche: Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

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

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST FLUOXETIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Genericon 40 mg Kapseln enthalten:
Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
1 Kapsel enthält 44,8 mg Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 40 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile der Kapseln sind:
Lactose-Monohydrat (293,2 mg), mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Wasser.

Wie Fluoxetin Genericon aussieht und Inhalt der Packung:
Fluoxetin Genericon 40 mg Kapseln sind undurchsichtige, elfenbeinfarbige Hartkapseln.

Fluoxetin Genericon 40 mg Kapseln sind in Packungen mit 14 und 30 Kapseln in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz,
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-24476

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämoperfusion oder Austauschtransfusion hat wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch zusammen mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen wird empfohlen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Bei der Behandlung einer Überdosis ist auch die Beteiligung anderer Medikamente in Betracht zu ziehen.