Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin-TEVA® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST FLUOXETIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Antidepressivum.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:
Erwachsene
- depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin 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 bis 6 Sitzungen nicht auf psychotherapeutische Maßnahmen anspricht. Fluoxetin sollte einem Kind oder jungen Menschen mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression nur in Verbindung mit einer begleitenden psychologischen Behandlung gegeben werden.

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

Sie dürfen Fluoxetin NICHT einnehmen und müssen Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Folgendes zutrifft
- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Atemnot äußern.
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden** (so genannte MAO-Hemmer), die ebenfalls zur Behandlung einer Depression angewendet werden, da es bei Kombination mit diesen Arzneimitteln zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann.

Beispiele für MAO-Hemmer sind: Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton. **Siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Fluoxetin zusammen mit anderen Arzneimitteln“** für weitere Informationen zu diesen Arzneimitteln.

Warnhinweise und Vorschriftsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren

Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Arzneimittelgruppe ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin sollte 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 psychotherapeutischen Maßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.
Außerdem gibt es nur begrenzte Daten zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin in dieser Altersgruppe hinsichtlich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychotherapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren 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 dieses Arzneimittel einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 beendet werden muss.
- Sie in der Vergangenheit unter **manischen Episoden** gelitten haben. Wenn eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- Sie an **Diabetes** leiden (es kann dann notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst).
- Sie an einer **Lebererkrankung** leiden (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- Sie an einer **Herzerkrankung** leiden
- Sie ein **Diuretikum** (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen, insbesondere, wenn Sie älter sind
- bei Ihnen eine **EKT** (Elektrokrampftherapie) durchgeführt wird
- bei Ihnen in der Vergangenheit **Störungen der Blutgerinnung** aufgetreten sind oder sich häufig blaue Flecken bilden oder ungewöhnliche Blutungen auftreten
- Sie **Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Fluoxetin mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tamoxifen einnehmen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Sie ein Gefühl der Ruhelosigkeit entwickeln und nicht still sitzen oder still stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxetin kann dieses verschlechtern

Bei Einnahme von Fluoxetin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem (in den letzten 5 Wochen) eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere:

Nehmen Sie Fluoxetin nicht in Kombination mit bestimmten MAO-Hemmern ein:
- **Nicht-selektive MAO-Hemmer (z. B. Isocarboxazid) und MAO-Hemmer Typ A (z. B. Moclobemid)** zur Behandlung von Depressionen **dürfen nicht zusammen** mit diesem Arzneimittel **angewendet werden**, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **MAO-Hemmer Typ B** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wie z. B. Selegilin können zusammen mit diesem Arzneimittel eingenommen werden, **vorausgesetzt Ihr Arzt überwacht Sie engmaschig**.
- Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) beginnen. Eine Behandlung mit Fluoxetin kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter MAO-Hemmer, den so genannten reversiblen MAO-A-Hemmern (z. B. Moclobemid), begonnen werden. Wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Einnahme von Fluoxetin beginnen.
- **Nehmen Sie mindestens fünf Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin beendet haben, keine MAO-Hemmer ein.** Wenn Ihnen dieses Arzneimittel über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

Es ist wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **Lithium, Tryptophan oder Clozapin** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden. Wenn Fluoxetin zusammen mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin vorsichtiger beginnen und Kontrollen durchführen, wenn Fluoxetin zusammen mit Phenytoin angewendet wird.
- **Tramadol** (ein Schmerzmittel)
- **Triptane** (zur Behandlung von Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhten Blutdruck.
- **nicht-steroidale Entzündungshemmer** (NSARs, z. B. Aspirin, Ibuprofen, verwendet zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen)
- **Phenothiazine** (z. B. Chlorpromazinhydrochlorid, Prochlorperazin)
- **Flecainid** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **trizyklische Antidepressiva** (z. B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin die Blutspiegel von Flecainid, Encainid, Carbamazepin und trizyklischen Antidepressiva möglicherweise verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Fluoxetin behandelt werden.
- **Warfarin** oder **andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden**: 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.
- 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.
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut. Sie sollten nicht damit beginnen, pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, einzunehmen, während Sie mit Fluoxetin behandelt werden, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.

Einnahme von Fluoxetin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Sie können dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, ganz wie Sie möchten.
- Sie sollten **auf Alkohol verzichten**, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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**
  Obwohl Sie während der Schwangerschaft Fluoxetin einnehmen können, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig überprüfen, besonders während der späten Schwangerschaft, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen beobachtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

  Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere am Herzen erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Neugeborenen in der Gesamtbevölkerung liegt, steigt dieses Risiko auf zwei Fällen pro 100 Neugeborene, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, ob es besser ist, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen. Jedoch kann Ihr Arzt entscheiden, dass es für Sie besser ist, unter bestimmten Umständen die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

  Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluoxetin behandelt werden. Arzneimittel wie Fluoxetin 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.

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

- **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
- Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit, Ihr Sehvermögen oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Wenn Sie davon betroffen sind, **dürfen Sie** sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST FLUOXETIN EINZUNEHMEN?

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

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. **Kauen** Sie die Kapseln **nicht**. Sie können dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, ganz wie Sie möchten.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

- **depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)**
  Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin 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 Fluoxetin 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 Symptome kommt. Ihre Behandlung sollte mindestens 6 Monate dauern.
- **Bulimie**
  Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Fluoxetin täglich.
- **Zwangsstörung**
  Die empfohlene Dosis beträgt 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 Fluoxetin täglich erhöht werden. Wenn es Ihnen innerhalb von 10 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden soll.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)

- **Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden.**
  Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin täglich, welche als alternative Form oder Stärke von Fluoxetin, beispielsweise als Flüssigkeit, eingenommen werden sollte.
  Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin täglich erhöhen (eine Kapsel). Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit die niedrigste wirksame Dosis angewendet wird. 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.

Ältere Menschen, Patienten mit <u>eingeschränkter Leberfunktion</u> und Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen

- Wenn Sie zur Gruppe der älteren Erwachsenen gehören, wird Ihr Arzt die Dosis mit größerer Vorsicht erhöhen; die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg Fluoxetin nicht übersteigen. Die Höchstdosis beträgt 60 mg Fluoxetin täglich.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, dieses Arzneimittel nur jeden zweiten Tag einzunehmen.

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

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

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie bitte die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Nehmen Sie möglichst diese Arzneimittelpackung mit.

Eine Überdosierung kann sich äußern durch: Übelkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins, von Erregungszuständen bis zum Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, bevor Ihr Arzt dies anordnet. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.
- **Beenden** Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen die Kapseln nicht ausgehen.

Es ist möglich, dass folgende Beschwerden auftreten, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden:
- Schwindel, Kribbeln (wie bei eingeschlafenen Beinen), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder starke Aufregung, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen (Krankheitsgefühl), Zittern, Kopfschmerzen.

Bei diesen Symptomen handelt es sich um so genannte **Absetzreaktionen**. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von 1 oder 2 Wochen schrittweise zu reduzieren. Dadurch kann die Möglichkeit von Absetzerscheinungen vermindert werden.
Bei den meisten Patienten sind die Absetzreaktionen leicht und gehen innerhalb weniger Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Behandlungsende Beschwerden auftreten.

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.
Beenden Sie sofort die Einnahme von Fluoxetin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen
- ein Ausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder Zunge oder keuchende Atmung/Atemnot auftritt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen; **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf**
- wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen, nicht still sitzen oder ruhig stehen zu können, könnten Sie unter einer so genannten Akathisie leiden.
- wenn Ihre Haut sich rötet und dann Blasen bildet oder sich abschält. Dies tritt sehr selten auf.
- eine Kombination von Beschwerden, einschließlich: unerklärbares Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteife oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten); diese Symptome können Zeichen eines Serotoninsyndroms oder eines malignen neuroleptischen Syndroms sein, Ihr Arzt wird die Behandlung mit Fluoxetin möglicherweise abbrechen
- selten wurde über eine Leberfunktionsstörung berichtet, in sehr seltenen Fällen auch Hepatitis; auftretende Symptome sind: Müdigkeit, schmerzende Knochen und Gelenke, Appetitsverlust, Fieber, Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), dunkler Urin und heller Stuhl
- Anfälle oder Krämpfe
- Schwächegefühl, Benommenheit oder Verwirrtheit (meist bei älteren Patienten und bei Patienten, die auch Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen
- verlängerte und schmerzhafte Erektion
- Reizbarkeit und äußerste Erregtheit

Auch die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Fluoxetin-Behandlung berichtet:

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- sich 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
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- 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
- Anormal 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 ausgelassenes Verhalten
- Halluzinationen
- Agitiertheit
- 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, anormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Verwirrtheit
- Nasenbluten
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen

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

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

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

5. WIE IST FLUOXETIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-TEVA® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fluoxetin.
Jede Hartkapsel enthält Fluoxetinhydrochlorid, entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Vorverkleisterte Stärke, Simethicon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-(2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine, Schellack (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520).

Wie Fluoxetin-TEVA® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln haben ein hellblaues Oberteil und weißes Unterteil.

Sie sind in transparenten PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen oder weiß-opaken PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt und in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 50, 100.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
UK-Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG
Telefon: 00 44 / 13 23 / 50 11 11
Telefax: 00 44 / 13 23 / 51 28 16

oder:

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Telefon: 0031 / 235 147 147
Telefax: 0031 / 235 312 879

oder:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

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

Vereinigtes Königreich:	Fluoxetine Capsules 20 mg
Italien:	Fluoxetina Teva
Niederlande:	Fluoxetin 20 PH capsules
Spanien:	Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG
Belgien:	Fluoxetine TEVA® 20 mg harde capsules
Deutschland:	Fluoxetin-TEVA® 20 mg Hartkapseln
Norwegen:	Fluoxetin 20 mg TEVA Kapsler
Portugal:	Fluoxetina Teva 20 mg Cápsulas
Schweden:	Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Versionscode: Z04