**Gebrauchsinformation:**
**Information für Anwender**

# Fluoxetin beta 20

20 mg, Hartkapseln

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


## 1. Was ist Fluoxetin beta und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin beta ist ein Antidepressivum.
Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

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

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter
Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 – 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin beta 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 beta beachten?

**Fluoxetin beta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Symptomen einer Allergie können Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Atemnot gehören.
- wenn Sie Metoprolol zur Behandlung einer Herzinsuffizienz einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als irreversible nichtselektive Monoaminooxidase-Hemmer (auch MAO-Hemmer genannt) (die auch zur Behandlung einer Depression angewendet werden), da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluoxetin beta einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- wenn ein Ausschlag oder andere allergische Reaktionen auftreten (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder ein geschwollenes Gesicht oder Atemnot), nehmen Sie die Kapseln nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- 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.
- 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 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 an einem angeborenen Herzfehler leiden (angeborenes Long QT-Syndrom), bei jemandem aus Ihrer Familie Veränderungen im EKG festgestellt wurden (QT-Verlängerung) oder Sie zu Herzrhythmusstörungen neigen (z. B. weil Sie an einem Kalium- oder Magnesiummangel leiden, einen verlangsamten Herzschlag haben, kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an Herzschwäche [dekompensierter Herzinsuffizienz] leiden).
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck oder ein Risiko für ein akutes Engwinkelglaukom haben.
- wenn Sie Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs) einnehmen (siehe „Einnahme von Fluoxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Diuretikum (zur Entwässerung) einnehmen, besonders, wenn Sie älter sind.
- wenn Sie eine Elektrokrampfbehandlung erhalten.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Einnahme von Fluoxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 beendet werden muss.

Irreversible nichtselektive MAO-Hemmer
Eine Behandlung mit Fluoxetin darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen nichtselektiven MAO-Hemmer begonnen werden.
Ebenso sollten nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin mindestens 5 Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit einem MAO-Hemmer begonnen wird.
Beispiele für irreversible nichtselektive MAO-Hemmer sind Nialamid, Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin und Isocarboxazid.

Reversible MAO-Hemmer
Die Kombination mit einem reversiblen MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid) wird nicht empfohlen. Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Beendigung der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden.

**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 Suizidgedanken bei jungen Erwachsenen im Alter bis zu 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 und als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit der 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 „Nebenwirkungen“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von mehreren 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 bis 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist Fluoxetin beta einzunehmen?“).

**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 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 in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin 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 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 einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.
Fluoxetin darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

**Einnahme von Fluoxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Dieses Arzneimittel kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung).

Sie dürfen Fluoxetin nicht einnehmen zusammen mit:
- Irreversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmern (angewendet zur Behandlung einer Depression). Diese dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin beta darf nicht eingenommen werden“). MAO-B-Hemmer (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz): Da Fluoxetin den Stoffwechsel von Metoprolol verlangsamen kann und sich das Risiko von Nebenwirkungen von Metoprolol, einschließlich ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlages, erhöhen kann.

Nicht empfohlen wird eine Kombination von Fluoxetin mit:
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs): Da Fluoxetin den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen und möglicherweise dessen Wirksamkeit verringern kann.
- MAO-A-Hemmer (einschließlich Linezolid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), da das Risiko eines Serotoninsyndroms besteht. Wenn Fluoxetin zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- Mechitazin: Da Fluoxetin den Stoffwechsel von Mechitazin beeinflussen kann und somit das Risiko von Nebenwirkungen (QT-Verlängerung) erhöht sein kann.

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:
- Phenytoin (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin gegeben wird.
- Lithium (Behandlung einer Depression), Tramadol (Schmerzmittel), Triptane (zur Behandlung einer Migräne), Tryptophan, Selegelin (MAO-B-Hemmer), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*): Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden. Wenn Fluoxetin zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin i. v., Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin, spezielle Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).
- Warfarin, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und Acetylsalicylsäure (ASS)): 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.
- Cyproheptadin: Cyproheptadin kann die antidepressive Wirkung von Fluoxetin herabsetzen.
- Arzneimittel, die ebenfalls eine geringe Natriumkonzentration im Blut verursachen (z. B. Diuretika, Carbamazepin und Oxcarbazepin).
- Die Kombination mit Wirkstoffen, die ebenfalls die Schwelle für Krampfanfälle herabsetzen, (z. B. trizyklische Antidepressiva, andere SSRIs, Phenotiazine, Butyrophenone, Mefloquin, Chloroquin, Bupropion, Tramadol).
- Elektrokrampfbehandlung: Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhielten.
- Flecainid, Propafenon oder Nebivolol (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (gegen Epilepsie), trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin), Risperidon (Neuroleptikum), Atomoxetin: 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. Dies gilt auch, falls Fluoxetin in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

**Einnahme von Fluoxetin beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit**
Fragen Sie vor der Einnahme 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 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.

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

## 3. Wie ist Fluoxetin beta einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin beta immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

- Depressive Erkrankungen bei Erwachsenen: 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/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 Depression 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 60 mg täglich.
- Zwangsstörung: 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/Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin überdacht werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
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/Tag.
Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag 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 überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Wenn Sie zur Gruppe der älteren Erwachsenen gehören, wird Ihr Arzt die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

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 beta jeden zweiten Tag einzunehmen.

**Art der Anwendung**
- Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.
- Sie können Fluoxetin beta mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin beta eingenommen haben, als Sie sollten**
- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende Fluoxetin-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 beta 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 beta abbrechen**
**Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin beta nicht bevor Ihr Arzt Ihnen das sagt.**
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.
Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzungserscheinungen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fluoxetin beta haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
- 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 so genannte 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 Muskelzittern, 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

**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 berichtet.

**Sehr häufig** (kann bei mehr als einer von 10 Personen auftreten):
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):
- Verminderter Appetit, Geschmacksstörung
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit
- Angespanntheit
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten und Ejakulationsstörungen)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume
- Schwindel
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hitzegefühl
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufiges Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost
- Gewichtsabnahme
- Absetzreaktionen

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)
- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Suizidversuche, Selbstverletzung
- Zähneknirschen
- Rastlosigkeit, Ruhelosigkeit, Bewegungsdrang
- Störungen des Bewegungsablaufs
- Störungen der Bewegungskoordination
- Muskelzuckungen
- Gleichgewichtsstörung
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen, auch im Magen-Darm-Bereich
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sexuelle Störungen
- Gefühlsstörungen, Unwohlsein
- Sich heiß oder kalt fühlen

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Manische Reaktionen (Untypisches wildes Verhalten)
- Halluzinationen
- Erregtheit, Aggression
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Anfälle
- Motorische Unruhe
- Unkontrollierte Körperbewegungen
- Bukkoglossales Syndrom
- Serotoninsyndrom (Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit)
- Herzrhythmusstörungen und QT-Verlängerung im EKG
- Entzündung eines Blutgefäßes und Gefäßerweiterung
- Rachenentzündung
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Kleinere Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose, Purpura), schmerzlose (selten juckende) Schwellung der Haut (Angioödem), akute, entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema multiforme), schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Anaphylaktische Reaktion (Atemnot, Schwellungen im Rachenbereich, Blutdruckabfall, Magen-Darm-Beschwerden, Herzrasen, Schwindel, Schock)
- Serumkrankheit (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Schock, Sinken des Blutdrucks)
- Störung der ADH-Sekretion
- Erhöhter Prolaktinspiegel im Blut
- (Schmerzhafte) Dauererektion
- Abnormale Leberfunktionswerte

**Häufigkeit unbekannt**
- Anaphylaktoide Reaktionen
- Niedriger Blutdruck bei einem Lagewechsel in eine aufrechte Position
- Abnormale Leberfunktionstests
- Knochenbrüche

Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen 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 das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Selbstmordversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet. In klinischen Studien wurde eine Behandlung mit Fluoxetin mit sinkenden Konzentrationen an alkalischer Phosphatase im Blut in Zusammenhang gebracht.

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 beta enthält**
Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
1 Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Fluoxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Dimeticon 350, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Patentblau V (E131), Titandioxid (E171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid (E172).

**Wie Fluoxetin beta aussieht und Inhalt der Packung**
Hellgrüne Hartgelatinekapsel (Größe 3), gefüllt mit weißem Pulver.

Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**betapharm** Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.** 311977