Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluoxetin-neuraxpharm® 20 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Fluoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fluoxetin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin-neuraxpharm enthält Fluoxetin und 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-neuraxpharm wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 - 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin-neuraxpharm 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-neuraxpharm beachten?

Fluoxetin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, nehmen Sie die Kapseln nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (ebenfalls zur Behandlung von Depressionen verwendet, z. B. Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid).
- wenn Sie Metoprolol zur Behandlung der Herzinsuffizienz (eine Erkrankung, bei der der Herzmuskel nicht so gut funktioniert, wie er eigentlich sollte) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluoxetin-neuraxpharm einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm beendet werden muss.
- Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin-neuraxpharm abgesetzt werden muss.
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst)
- Lebererkrankungen (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- Herzerkrankungen
- geringe Ruheherzfrequenz 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
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie)

- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnliche Blutungen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxetin-neuraxpharm kann dieses verschlechtern.
- 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-neuraxpharm beendet werden muss.

- **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 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. 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.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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 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 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm einzunehmen?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Fluoxetin-neuraxpharm kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:

- **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer** (ebenfalls angewendet zur Behandlung einer Depression, z. B. Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid) **dürfen nicht** zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm **eingenommen werden**, da es zu schwerwiegenden oder manchmal tödlichen Reaktionen kommen kann (Serotonin-Syndrom). Eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmers begonnen werden. **Nehmen** Sie mindestens 5 Wochen,

nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin-neuraxpharm über längere Zeit und / oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- **Metoprolol**, angewendet zur Behandlung der Herzinsuffizienz, **darf nicht** zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm **eingenommen werden.**
- **Monoaminoxidase-Hemmer Typ A** (MAOI-A, z. B. Moclobemid oder Toloxaton [beide bei Depressionen]), einschließlich **Linezolid** (ein Antibiotikum) und **Methylthioniniumchlorid**, auch Methylenblau genannt (zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird). Falls eine gleichzeitige Anwendung mit Fluoxetin-neuraxpharm nicht vermieden werden kann, wird Ihr Arzt Sie eng überwachen.
- **Lithium** (bei Depressionen), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** (bei Migräne), **Tryptophan** (ein Nahrungsergänzungsmittel), **Selegilin** (bei Parkinson-Erkrankung), das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** (bei Depressionen). Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie eng überwachen und häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm gegeben wird.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Anti-Malaria-Medikamente** (insbesondere Halofantrin), spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin, Mequitazin).
- **Flecainid, Encainid, Propafenon** oder **Nebivolol** (alle zur Behandlung von Herzerkrankungen), **bestimmte Arzneimittel, bei denen die übliche Dosis schrittweise erreicht wird, Atomoxetin** (bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**), **Risperidon** (zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen): 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-neuraxpharm behandelt werden.
- **Cyproheptadin** (bei Allergien) kann die antidepressive Wirkung von Fluoxetin-neuraxpharm vermindern.
- **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.
- Arzneimittel, die die Blutstillung beeinflussen (**orale Antikoagulantien** [z. B. Warfarin, Phenprocoumon]), **Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen** (einschließlich Clozapin, Acetylsalicylsäure und NSAR). Wenn eine

Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm begonnen oder beendet wird, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis dieser Arzneimittel anpassen muss. Wenn Sie orale Antikoagulantien einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.

- Arzneimittel, die die Natriummenge im Blut beeinflussen (z. B. **Diuretika** [Tabletten zur Entwässerung], **Desmopressin** [verringert die Urinproduktion], **Carbamazepin** oder **Oxcarbazepin** [beide bei Epilepsie]).
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen können (z. B. **trizyklische Antidepressiva, SSRIs** [Arzneimittel, die zur gleichen Gruppe wie Fluoxetin-neuraxpharm gehören], **Phenothiazine** oder **Butyrophenone** [beide zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen], **Mefloquin** oder **Chloroquin** [beide bei Malaria], Bupropion [bei Depressionen], **Tramadol**).

Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- Sie können Fluoxetin-neuraxpharm mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, wie Sie möchten.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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 Fluoxetin-Behandlung beizubehalten.

Wenn Sie Fluoxetin-neuraxpharm gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Fluoxetin-neuraxpharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm 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

Fluoxetin-neuraxpharm 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 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. Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist:

- **Depression**: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 3 Kapseln (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 Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

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 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 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 Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Fluoxetin-neuraxpharm kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelgaben, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie, wenn möglich, die entsprechende Fluoxetin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen

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

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

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 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 Erektionen.
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

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

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Gedächtnisstörungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unwohlsein
- Sich abnormal fühlen
- Sich heiß oder kalt fühlen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht; verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen; verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Rachenentzündung
- Lungenprobleme

- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung,
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautblutungen
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Abnormale Leberfunktionswerte

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2

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

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

Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm

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 Personen können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

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

Kinder und Jugendliche (8 - 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisches wildes Verhalten und Nasenbluten wurden 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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetinhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127). Tinte: Kaliumhydroxid, Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Fluoxetin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Grün-violette Hartkapseln

Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg ist in Packungen mit 20, 50, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Weitere Darreichungsformen:

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg, Tabletten
Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg T, teilbare Tabletten
Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg, viertelbare Filmtabletten