Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

fluoxetin-biomo® 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind fluoxetin-biomo 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind fluoxetin-biomo 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind fluoxetin-biomo 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem 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-biomo 20 mg sollte einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression **nur** in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN-BIOMO 20 MG TABLETTEN BEACHTEN?

fluoxetin-biomo 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Fluoxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von fluoxetin-biomo 20 mg sind (siehe Abschnitt 6). **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer oder reversible Monoaminoxidase Hemmer Typ A bezeichnet werden (MAOIs), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.

Eine Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg 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 MAOIs (z. B. Moclobemid) begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg beendet haben, **keine** MAOIs ein. Wenn fluoxetin-biomo 20 mg über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg ist erforderlich

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-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg 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.
- 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.
- Derzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).
- Derzeitige Behandlung von Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs), (siehe „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg beendet werden muss.
- **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 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.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren</u>
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-biomo 20 mg darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von fluoxetin-biomo 20 mg in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der fluoxetin-biomo 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

fluoxetin-biomo 20 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Bei Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. fluoxetin-biomo 20 mg kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:

- bestimmte **Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs**, angewendet zur Behandlung einer Depression).
Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „fluoxetin-biomo 20 mg darf nicht eingenommen werden“). Eine fluoxetin-biomo 20 mg –Behandlung darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden. Allerdings kann die Behandlung mit Fluoxetin einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid) begonnen werden. Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.

- **Lithium, Tryptophan:** Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.

- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da fluoxetin-biomo 20 mg die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg gegeben wird.

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

- **Flecainid** oder **Ecainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel **Imipramin**, **Desipramin** und **Amitriptylin**): Da fluoxetin-biomo 20 mg die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit fluoxetin-biomo 20 mg behandelt werden.

- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil fluoxetin-biomo 20 mg die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt wird die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum in Erwägung ziehen.

- **Warfarin, nicht-steroidale Entzündungshemmer** oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden (einschließlich von Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und **Acetylsalicylsäure**): fluoxetin-biomo 20 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.

- Sie sollten, während Sie mit fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

Bei Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie können fluoxetin-biomo 20 mg mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, wie Sie möchten.
Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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, insbesondere solche des Herzens erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, 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 das Bedienen von Maschinen
fluoxetin-biomo 20 mg 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 SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie fluoxetin-biomo 20 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.
Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Erwachsene
Die übliche Dosis ist:
- **Depression**: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3-4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die

Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Tabletten (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 Tabletten (60 mg) täglich.
- **Zwangsstörung**: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (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 Tabletten (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 Tabletten (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg) täglich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf fluoxetin-biomo 20 mg haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, fluoxetin-biomo 20 mg jeden zweiten Tag einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von fluoxetin-biomo 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende fluoxetin-biomo 20 mg-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-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg abbrechen

- Beenden Sie die Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg **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-biomo 20 mg einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbelgefühle 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 Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg 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 Anwendung von fluoxetin-biomo 20 mg haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann fluoxetin-biomo 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen/eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer fluoxetin-biomo 20 mg Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort,** wenn 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 Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten):
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Anwender von 10
Häufig:	1 bis 10 Anwender von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Anwender von 1.000
Selten:	1 bis 10 Anwender von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Anwender von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der fluoxetin-biomo 20 mg-Behandlung berichtet:

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

Häufig (1 bis 10 Anwender von 100)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen

- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts oder Koordinationsprobleme
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen

Selten (1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Absonderung von Milch aus der Brust

Sehr selten (weniger als 1 Anwender von 10.000)
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Gedächtnisstörungen
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Verwirrtheit
- Stottern
- Nasenbluten
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen

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.

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

Kindern und Jugendlichen (8 – 18 Jahre)
Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann fluoxetin-biomo 20 mg das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

- Sie dürfen fluoxetin-biomo 20 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
  Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was fluoxetin-biomo 20 mg enthält:
Der **Wirkstoff** ist Fluoxetinhydrochlorid.

Jede Tablette fluoxetin-biomo 20 mg enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium

Wie fluoxetin-biomo 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

fluoxetin-biomo 20 mg sind weiße, runde Tabletten, mit einseitiger Bruchkerbe.

fluoxetin-biomo 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH,
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Telefon: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2013.