

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Felicism 20 mg Kapseln

Wirkstoff: Fluoxetin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Felicism und wofür wird es angewendet?

Felicism gehört zur Gruppe der Antidepressiva, genannt selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Felicism wird angewendet

- bei Erwachsenen zur Behandlung von
 - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
 - Zwangsstörung (OCD)
 - Bulimia nervosa (eine Essstörung). Felicism dient **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von
 - Mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Felicism sollte bei einem Kind oder Jugendlichen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felicism beachten?

Felicism darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer bezeichnet werden (z.B. zur Behandlung von depressiven

Erkrankungen) einschließlich Iproniazid oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von Felicium beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie auch mindestens fünf Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit Felicium eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol einnehmen, welche bei Herzinsuffizienz angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Felicium einnehmen, speziell wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder unter folgenden Beschwerden leiden, früher einmal gelitten haben oder diese während der Behandlung auftreten bzw. wenn folgende Bedingungen auf Sie zutreffen:

- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Felicium kann eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als anaphylaktoide Reaktion bezeichnet wird. Diese Reaktionen können die Haut und bestimmte innere Organe (Nieren, Leber, Lunge) betreffen. Mögliche Beschwerden sind Schwellung der Haut im Gesicht, Schwellungen der Lippen, der Zunge und des Rachens sowie Atembeschwerden.

Wenn bei Ihnen eine solche Reaktion auftritt, müssen Sie die Einnahme von Felicium abbrechen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.

- **Krampfanfälle (Epilepsie)**: Es besteht das Risiko, dass Sie während der Behandlung mit Felicium Krampfanfälle bekommen. Wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten, wird Ihr Arzt die Behandlung vorsichtig einleiten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen wieviel Felicium Sie einnehmen sollen (siehe dazu auch Abschnitt 3 „Wie ist Felicium einzunehmen?“).

Sie dürfen Felicium nicht einnehmen:

- wenn Sie an Krampfanfällen leiden, die mit Arzneimitteln nicht gut kontrollierbar sind.

Sie müssen die Behandlung mit Felicium beenden:

- wenn bei Ihnen zum ersten Mal Krampfanfälle auftreten
- wenn die Häufigkeit Ihrer Krampfanfälle zunimmt.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Felicium engmaschig überwachen:

- wenn Sie Epilepsie haben (eine Erkrankung, die Krampfanfälle hervorruft), aber Arzneimittel einnehmen, die die Krampfanfälle erfolgreich unterdrücken.

- **Elektrokrampfbehandlung** (EKT): Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Manie** (rastlose Aktivität und Ideenflut): wenn Sie schon einmal manische Phasen hatten, dürfen Sie Felicium nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Felicium muss dann eventuell abgesetzt werden.

- **Leber- oder Nierenfunktionsstörung:** Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Felicium verordnen. Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, wird es wahrscheinlich nicht notwendig sein, die Dosis zu senken. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis und wie oft sie diese einnehmen müssen.
- Laufende Behandlung mit **Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): siehe Abschnitt „Einnahme von Felicium zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie unter einer Herzerkrankung (z.B. angeborenes Long-QT-Syndrom) leiden, dürfen Sie Felicium nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
- **Gewichtsverlust:** Während der Behandlung mit Felicium nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
- **Diabetes:** Die Behandlung mit Felicium kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt wird daher die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel möglicherweise anpassen.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder anderen psychiatrischen Erkrankung:** Wenn Sie depressiv sind und/oder eine andere psychiatrische Erkrankung haben, 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 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 oder unter einer anderen psychiatrischen Erkrankung leiden. Bitten Sie diese Person, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert, oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei sich selbst machen.

- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- **Wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder hatten, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“) oder wenn Sie unter der Behandlung Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen** (Hämorrhagie) entwickeln: Bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Felicium können ungewöhnliche Blutungen auftreten. Dazu gehören so genannte Ekchymosen oder Purpura, die in Form kleiner blauer oder purpurfarbener fleck- oder punktförmigen Einblutungen in die Haut auftreten.

Ekchymosen (kleinflächige Hautblutungen) wurden unter der Behandlung mit Fluoxetin berichtet, treten aber nicht häufig auf.

Selten treten andere Blutungen auf, wie z.B.:

- Scheidenblutungen
 - Magen-Darm-Blutungen (diese äußern sich in Bluterbrechen oder blutigen Stühlen)
 - andere Blutungen der Haut oder der Schleimhaut in Mund oder Nase
- Wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt „Einnahme von Felicium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - Wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder früher einmal hatten
 - **Erhöhter Augeninnendruck** (Glaukom): Ihre Pupillen können sich erweitern (Mydriasis). Dann ist Vorsicht geboten und Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen.
 - Arzneimittel wie Felicium (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.
 - **Serotonin-Syndrom** oder Ereignisse, die einem **malignen neuroleptischen Syndrom** ähneln, werden durch die übermäßige Freisetzung des körpereigenen Botenstoffs Serotonin hervorgerufen. Sie treten selten auf, können aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Beschwerden bei einem Serotonin-Syndrom sind:
 - Fieber
 - Muskelsteifheit
 - Muskelzuckungen (Myoklonus)
 - schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
 - psychische Veränderungen wie z.B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (Denkstörungen, unzusammenhängendes Sprechen und Bewusstseinsstrübung) und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn bei Ihnen Zeichen oder Beschwerden eines Serotonin-Syndroms auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel beendet werden muss.

- **Behandlung mit bestimmten Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs)**, z.B. zur Behandlung von Depression: Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) eingenommen haben. Die Beschwerden dieser möglichen Wechselwirkung entsprachen denen eines Serotonin-Syndroms. Daher darf Felicium nicht in Kombination mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden. Sie dürfen eine Behandlung mit Felicium frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Felicium abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen (Siehe Abschnitt: Einnahme von Felicium zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Kinder und Jugendliche

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

Felicium darf bei 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.

Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Felicium bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Felicium 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 Felicium einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Felicium in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Einnahme von Felicium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Einnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst in Ihrer Wirkung durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z.B.:

- **Einige Monoaminoxidase-Hemmer** (irreversible, nicht-selektive (MAO)-Hemmer, siehe auch Abschnitt „Felcium darf NICHT eingenommen werden“) wie Iproniazid. Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) eingenommen haben. Bei diesen Fällen kam es zu Erscheinungen wie bei einem Serotonin-Syndrom.

Für Beschwerden bei dieser Wechselwirkung siehe Abschnitt „**Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln**“ (weiter oben): Sie dürfen deshalb eine Behandlung mit Felcium frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer (wie Iproniazid) beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen. Wenn Ihnen Felcium längere Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, muss Ihr Arzt eine längere Wartezeit in Betracht ziehen. Ändern Sie Ihre Medikation nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Metoprolol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz): Das Risiko für Nebenwirkungen von Metoprolol kann erhöht sein.
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung“ bezeichneten psychiatrischen Erkrankung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** wie z.B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne), **Tryptophan** (z.B. in schlaffördernden Arzneimitteln), **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), **Linezolid**, **Methylthioniumchlorid (Methylenblau)**, **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein

pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen und einigen Arzneimitteln enthalten ist: Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Felicium besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn Felicium in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen. Außerdem wird Ihr Arzt bei einigen Arzneimitteln die Dosis senken müssen (z.B. bei MAO-A-Hemmern, einschließlich Linezolid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]), und häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie diese zusammen mit Felicium einnehmen.

- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Felicium die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Phenytoin zusammen mit Felicium angewendet wird.
- **Flecainid** und **Propafenon** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Nebivolol** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung und bei Herzerkrankungen), **Atomoxetin** (zur Behandlung von ADHS), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen) und **Risperidon** (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen): Da Felicium die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Felicium behandelt werden.
- **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.
- **Mequitazin** (zur Behandlung von Allergien und Entzündung der Nasenschleimhaut [Rhinitis]): Das Risiko für Nebenwirkungen von Mequitazin kann durch Fluoxetin erhöht sein.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z.B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III**, **Antipsychotika** (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Arzneimittel, insbesondere Halofantrin, spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin).
- **orale Antikoaganzien** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z.B. Warfarin)
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z.B.
 - **Phenothiazine** und **atypische Neuroleptika** (z.B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
 - **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen)
 - so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.
- **Cyproheptadin** (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Körper senken** (z.B. Diuretika [„Wassertabletten“], Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsenken**, wie **trizyklische Antidepressiva**, andere **SSRI**, **Phenothiazin**, **Butyrophenone**, **Mefloquin**, **Chloroquin**, **Bupropion**, **Tramadol**.

Einnahme von Felicium zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Felicium keinen Alkohol trinken.

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

Bei Babys, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Felicium einnahmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Missbildungen, vorrangig des Herzens, festgestellt. In der allgemeinen Bevölkerung kommt eines von 100 Babys mit einem Herzschaden zur Welt. Dieses Risiko erhöht sich auf 2 von 100 Babys bei Müttern, die Felicium einnahmen. Sie und Ihr Arzt könnten entscheiden, Felicium kontinuierlich abzusetzen während Sie schwanger sind. Abhängig von den Umständen kann Ihr Arzt jedoch auch vorschlagen, dass Sie Felicium weiterhin einnehmen sollen.

Die Anwendung während der Schwangerschaft hat mit hoher Vorsicht zu erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Felicium einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Felicium in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten eingenommen werden, kann das Risiko für einen dauerhaften Lungenhochdruck erhöht sein. Ihr Baby atmet schneller und die Hautfarbe wird bläulich. Diese Beschwerden beginnen üblicherweise binnen der ersten 24 Stunden nachdem das Baby geboren wurde. Wenn dies auf Ihr Baby zutrifft, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, die Hebamme oder das Krankenhaus.

Wenn Sie Felicium 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 Felicium einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollen Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn Sie jedoch weiter stillen, muss Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Felicium verschreiben, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Fluoxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Felicium enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Felicium daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Felicium 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 verschrieben hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene:

Behandlung von Episoden einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Felicium (entsprechend 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 3 Kapseln Felicium (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtig erhöhen, damit sichergestellt wird, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sollen mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

Behandlung von Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Felicium (entsprechend 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 3 Kapseln Felicium (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Felicium überdenken.

Behandlung der Bulimie

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln Felicium (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

Für alle Anwendungsgebiete

Die empfohlene Dosis kann vom Arzt erhöht oder reduziert werden. Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung mit einer Dosis von mehr als 80 mg Fluoxetin täglich wurden bisher nicht ausreichend untersucht. Hohe Dosierungen werden daher vom Arzt nur verordnet, wenn der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression:

Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich (Felicium ist hierfür wegen der zu hohen Wirkstärke nicht geeignet; für diese Dosierung stehen andere Arzneizubereitungen mit Fluoxetin zur Verfügung).

Kinder mit einem geringeren Körpergewicht benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen, damit sichergestellt wird, dass das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält.

Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn innerhalb von 9 Wochen keine Besserung erkennbar ist.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen wird der Arzt jede Dosiserhöhung mit besonderer Vorsicht vornehmen und die tägliche Dosis soll im Allgemeinen 40 mg Fluoxetin (entsprechend 2 Kapseln Felicium) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg Fluoxetin (entsprechend 3 Kapseln Felicium) pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder zusätzlich andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben können, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Felicium verordnen oder Ihnen empfehlen, Felicium in größeren Abständen (z.B. 20 mg jeden 2. Tag) einzunehmen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

Felicium kann als Einzeldosis oder geteilte Dosis, mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie mehr als 1 Kapsel pro Tag einnehmen müssen, nehmen Sie die gesamte Tagesdosis auf einmal ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Felicium eingenommen haben, als Sie sollten:

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Nehmen Sie die Felicium Packung möglichst mit.

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

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Felicium 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, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Einnahme nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Behandlung mit Felicium abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Felicium **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich etwas besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

Stellen Sie stets sicher, dass Sie immer genügend Kapseln vorrätig haben.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Felicium wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen vermindern, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Felicium abbrechen, kann es zu bestimmten Beschwerden kommen. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Absetzsymptome schließen ein: Schwindelgefühl; Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln oder Taubheitsgefühle); Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Erregtheit; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angst; Übelkeit und/oder Erbrechen; Zittern oder Kopfschmerzen.

Im Allgemeinen sind diese Beschwerden leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein.

Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Felicium auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Beschwerden von selbst zurück und bessern sich innerhalb von zwei Wochen. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden schwerwiegend sind oder Sie stark beeinträchtigen. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- wenn Sie einen Hautausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, schnelles Anschwellen von Nacken, Gesicht, Mund, Lippen und/oder Zunge (Angioödem) oder keuchendes Atmen/Atemnot bekommen. Beenden Sie die Einnahme der Kapseln unverzüglich.
- wenn Sie unruhig sind und nicht still sitzen oder stehen können. In diesem Fall haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Durch eine Erhöhung Ihrer Felicium-Dosis können Sie sich schlechter fühlen (siehe Abschnitt 2).
- wenn sich Ihre Haut rötet, Sie eine andere Hautreaktion bekommen, Ihre Haut beginnt, Blasen zu bilden oder sich zu schälen oder wenn sich Blasen auf Lippen, Augen oder Mund bilden und Sie Fieber bekommen. Dies sind mögliche Anzeichen einer selten auftretenden schweren lebensbedrohlichen Hautreaktion (Erythema multiforme, das sich weiterentwickeln kann zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse).

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe wurden auch unter der Behandlung mit Felicium die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit (Insomnie)

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- geistige und körperliche Müdigkeit (Fatigue)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Angst, Nervosität
- Angespanntheit
- Ruhelosigkeit
- Schlafstörungen, z.B. abnormale Träume
- Müdigkeit (Somnolenz)
- schlechte Konzentrationsfähigkeit, Schwindel, Lethargie
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Zittern (Tremor)
- Verschwommensehen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- plötzliche Gesichtsrötung (Flush)
- Gähnen
- Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- trockener Mund
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- häufiges Wasserlassen
- unerklärliche vaginale Blutungen
- sexuelle Probleme, einschließlich eine Erektion für sexuelle Aktivität aufrecht zu halten (erektiler Dysfunktion), vorzeitige oder verzögerte Ejakulation (Ejakulationsstörung), verminderte Libido
- Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl neben sich zu stehen (Depersonalisation)
- sonderbare Gedanken
- Abnormal gehobene Stimmungslage (Euphorie)
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Gedanken an Selbstverletzung und Selbstmord, suizidales Verhalten
- Ruhelosigkeit mit dem Drang sich zu bewegen (motorische Hyperaktivität)
- Muskelzuckungen (Myoklonus), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie) oder Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Gedächtnisstörungen
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Nasenbluten
- Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Blutungen)
- Haarausfall
- erhöhte Blutungsneigung
- kalter Schweiß

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie)
- sexuelle Probleme (sexuelle Dysfunktion)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), abnormales Gefühl, Kältegefühl, Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- allergische (anaphylaktoide) Reaktionen
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz gemeinsam mit einigen der folgenden Anzeichen oder Beschwerden: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Beschwerden (Serum-Krankheit)
- niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie), einschließlich Natriumspiegel unter 110 mmol/l; Dies war in einigen Fällen möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriummenge, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird.
- extrem gesteigerte Stimmungslage, Energie und unübliche Gedanken (Manie), anhaltende freudige oder gereizte Stimmung (Hypomanie)
- Sehen oder Empfinden von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Erregtheit (Agitation)
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Krämpfe
- Unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom)
- Serotonin-Syndrom: hervorgerufen durch extrem hohe Serotoninspiegel (eine im Körper vorkommende Substanz), siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsades de pointes), abnormale EKG Werte (QT-Verlängerung)
- entzündete Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung und –fibrose (Bildung fibrotischen Gewebes in der Lunge). Sie könnten vor der Entwicklung dieser Beschwerden kurzatmig sein.
- Schmerzen in der Speiseröhre (oesophageale Schmerzen)
- Blutungen unter der Haut (Ekchymose)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnretention),
- Andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Hohe Prolaktinspiegel (ein körpereigenes Hormon, Hyperprolaktinämie), starke Milchproduktion in der Brust (Galaktorrhö)
- Schleimhautblutungen
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen sind Anzeichen einer Leberschädigung/Hepatitis
- Abnormale Leberwerte

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Brennender Schmerz und Hautrötung (Erythromelalgie)
- Herabgesetzte Druck- bzw. Berührungsempfindung
- Heiserkeit/Stimmstörung
- Zungenschmerz, -brennen
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

Andere mögliche Nebenwirkungen

Beschwerden beim Absetzen

Diese Beschwerden entwickeln sich, wenn Sie Fluoxetin plötzlich absetzen:

- Kribbeln (Parästhesie), Zittern, Kopfschmerzen
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwäche, Agitation, Angst
- Schwindel, Übelkeit, Erbrechen

Siehe auch Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Felicium abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten
- Manische Reaktionen, einschließlich extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster, als auch anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit (so genannte Hypomanie)
- Wachstumsverzögerungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts)
- Verzögerte sexuelle Entwicklung oder Störungen der Sexualfunktion
- Verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase
- Nasenbluten

Bei älteren Patienten über 50 Jahren

Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen bei Patienten die SSRIs oder trizyklische Antidepressiva erhielten.

Niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)

Dies war in einigen Fällen möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriummenge, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Felicium aufzubewahren?

Nicht über +30° C lagern.

Die Kapseln in der Originalverpackung (Durchdrückpackung und Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung unter „Verw. bis:“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Felicium enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin (als Fluoxetinhydrochlorid).
1 Kapsel enthält 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisenoxidhydrat gelb (E 172).

Wie Felicium aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbene Hartkapseln
Felicium ist in Blisterpackungen mit 14 und 28 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr. 1-21931

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:

Eine Überwachung der Herz- und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosis von tricyclischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz zuvor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeitdauer eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.