GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

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

1. Was ist Fluoxetin Genericon und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin Genericon enthält Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene
- Depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin Genericon wird – als Ergänzung zur Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre und älter
- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin Genericon soll einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

Wie Fluoxetin Genericon wirkt
Alle Menschen haben in ihrem Gehirn eine Substanz, die Serotonin genannt wird. Personen, die an einer Depression, Zwangsstörung oder Bulimie leiden, weisen niedrigere Serotonin-Werte auf als andere. Es ist unklar, wie Fluoxetin Genericon und anderer SSRIs wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen.
Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass sich Ihr Zustand nicht verbessert, sondern verschlechtert, und dann schwieriger zu behandeln ist.
Es ist möglich, dass Sie für einige Wochen oder Monate behandelt werden müssen, um sicherzustellen, dass Sie symptomfrei sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin Genericon beachten?

Fluoxetin Genericon 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, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als irreversible nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmer oder reversible Monoaminooxidase-Hemmer Typ A bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAO-Hemmer sind Nialamid, Iproniazid, Selegelin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.
- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Eine Behandlung mit Fluoxetin Genericon darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon beendet haben, keine irreversiblen MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin Genericon über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin Genericon einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Probleme mit dem Herzen;
- 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 möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss;
- Manie (rastlose Aktivität und Ideenflut); aktuell oder in der Vergangenheit: wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin Genericon abgesetzt werden muss;
- Blutungsstörungen oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen in der Vorgeschichte oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Epilepsie oder Krampfanfälle: wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben, oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss;
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie) zur Behandlung einer Depression;
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs; siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie): eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis kann dies verschlechtern;
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst);
- Lebererkrankung: es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss;
- geringe Ruhepulsfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen oder wegen der Anwendung von Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) leiden;
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind;

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck);
- Gewichtsverlust.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken kommen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren
Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin Genericon darf 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 gegeben 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, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, Fluoxetin Genericon bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen Behandlungsmaßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, Ihr Arzt Ihnen Fluoxetin Genericon 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 Genericon einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

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

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu fünf Wochen vorher) oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen sie Fluoxetin Genericon nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Bestimmte irreversible, nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), manche angewendet zur Behandlung einer Depression): Irreversible nicht-selektive MAO-Hemmer (z.B. Ipronazid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin Genericon angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin Genericon darf nicht eingenommen werden"). Eine Fluoxetin-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht selektiven MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon beendet haben, keine irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin Genericon über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- Metoprolol, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Fluoxetin Genericon kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da Fluoxetin Genericon den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- Monoaminoxidase Hemmer Typ A (MAOI-A) einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniniumchlorid, (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufene Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos für schwerwiegende oder sogar tödliche Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO Hemmers Typ A einsetzen.
- Mequitazin (gegen Allergien); da die Einnahme zusammen mit Fluoxetin Genericon das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin Genericon gegeben wird.
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen), Opioide wie Tramadol oder Buprenorphin (zur Behandlung von starken Schmerzen); Triptane (zur Behandlung von Migräne), Tryptophan (eine Nahrungsergänzung); Selegilin (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit); das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen); es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, insbesondere Halofantrin, spezielle Antihistaminika (z.B. Astemizol, Mizolastin, Mequitazin), da die Einnahme eines oder mehrer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- Antikoagulantien (Warfarin), nicht-steroidale Entzündungshemmer (Antirheumatika oder NSAR) (wie Ibuprofen, Diclofenac), Acetylsalicylsäure und andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): Fluoxetin Genericon kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Genericon begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.

- Cyproheptadin (zur Behandlung von allergisch bedingten Reaktionen) setzt die antidepressive Wirksamkeit von Fluoxetin herab.
- Arzneimittel, die zu niedrigem Natriumspiegel im Blut führen können (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel möglicherweise das Risiko erhöhen, den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden.
- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Bupropion, Mefloquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Malaria), Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen) oder Antipsychotika wie Phenothiazine oder Butyrophenone; da Fluoxetin Genericon bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann. Flecainid, Encainid, Propafenon oder Nebivolol (zur Behandlung von Herzerkrankungen); Clozapin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen); Atomoxetin (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung); Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin); Risperidon (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin Genericon behandelt werden.

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Sie können Fluoxetin Genericon mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie 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
Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, wurde ein erhöhtes Risiko für Missbildungen, die das Herz betrafen, festgestellt. In der Allgemeinbevölkerung wird etwa 1 von 100 Säuglingen mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist.

Wenn Arzneimittel wie Fluoxetin während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, kann das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöht sein. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Symptome treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Säugling solche Anzeichen bemerken.

Es ist besser, diese Behandlung während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von Fluoxetin Genericon schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin Genericon weiter anzuwenden.

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

Wenn Sie Fluoxetin Genericon 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Fluoxetin Genericon einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit
Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher dürfen Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

Fortpflanzungsfähigkeit
In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung darauf beim Menschen bisher noch nicht 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 an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Fluoxetin Genericon auf Sie wirkt.

Fluoxetin Genericon enthält Lactose-Monohydrat
Eine Kapsel enthält 146,6 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Fluoxetin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin Genericon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungshinweise für alle Anwendungsgebiete
Für individuelle Dosierungen stehen auch Fluoxetin Genericon 40 mg Kapseln oder Fluoxetin Genericon 20 mg Tabletten zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
- Depression: Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 60 mg 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 dieses Arzneimittels 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 sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- Bulimie: Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg täglich.
- Zwangsstörungen: Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 60 mg täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin Genericon überdacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression
Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag (entspricht 2,5 ml Fluoxetinlösung zum Einnehmen).

Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg pro Tag erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringen Gewicht können eine niedrigere 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 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg täglich.

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

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht. Sie können Fluoxetin Genericon mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn möglich, nehmen Sie die Fluoxetin Genericon Packung mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon 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 Menge 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 Genericon abbrechen
- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels 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 Genericon einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln (wie Nadelstiche), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregtsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin Genericon 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 Genericon-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, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten:

- eine Kombination von Beschwerden (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 ältere Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- 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 genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten während der Behandlung mit Fluoxetin Genericon berichtet:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Übelkeit, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit, Erschöpfungssyndrom (Fatigue)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- 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
- Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittern oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)
- Gefühl, neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Abnormale Leberwerte
- Magen-/Darmblutungen
- Allgemeines Unwohlsein, abnormales Gefühl

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenanzahl, wodurch das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht wird
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) in Ihrem Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Aggression
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Krampfanfälle
- Verwirrtheit
- Stottern
- Anfälle
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre

- Entzündung des Rachens
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Probleme beim Wasserlassen
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Abnormale Testergebnisse bei Leberfunktionstests, erhöhte Leberenzyme
- Hauteinblutungen
- Schleimhautblutungen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom)
- Hohe Prolaktinspiegel, Absonderungen von Milch aus der Brust
- 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)
- Andauernde, schmerzhafte Erektion
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (Lyell-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Beeinträchtigung der Konzentration
- Erythromelalgie (eine seltene Erkrankung der Nerven und Blutgefäße der Haut im Bereich der Extremitäten, deren Anzeichen Rötungen, Schmerzen und erhöhte Hauttemperatur an den Extremitäten sein können)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“

Knochenbrüche: Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8–18 Jahre)
Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin Genericon das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisch wildes Verhalten und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern beobachtet.

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 Fluoxetin Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verw. 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 Fluoxetin Genericon 20 mg Kapseln enthalten:
Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
1 Kapsel enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (146,6 mg), mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Fluoxetin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Fluoxetin Genericon 20 mg Kapseln sind undurchsichtige, elfenbeinfarbige Hartkapseln.

Fluoxetin Genericon 20 mg Kapseln sind in Packungen mit 14 und 30 Kapseln in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz,
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-22540

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:
Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämoperfusion oder Austauschtransfusion hat wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch zusammen mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen wird empfohlen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Bei der Behandlung einer Überdosis ist auch die Beteiligung anderer Medikamente in Betracht zu ziehen.