Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluoxetin G.L. 20 mg-Filmtabletten
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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin G.L. beachten?
3. Wie ist Fluoxetin G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluoxetin G.L. und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin G.L. enthält den Wirkstoff Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin G.L. wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Verminderung von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf psychologische Behandlungsmaßnahmen anspricht. Fluoxetin G.L. ist einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung zu geben.

Wie Fluoxetin G.L. 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 G.L. 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 beschwerdefrei sind.

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

Fluoxetin G.L. 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 von Fluoxetin G.L. und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.**
- wenn Sie an **Herzschwäche** leiden und gleichzeitig das Blutdruckmittel **Metoprolol** einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.
- wenn Sie bestimmte **andere Arzneimittel** einnehmen, die als **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer** bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann.

Eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer begonnen werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. ist erforderlich,

- falls Sie an **Krampfanfällen** (Epilepsie) leiden oder gelitten haben. Teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Treten Krampfanfälle neu auf oder nimmt die Häufigkeit von Krampfanfällen zu, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet darüber, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- bei derzeitiger **Elektrokrampftherapie**.
- bei **Depressionen** oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin G.L. kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Fluoxetin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei **Manie** (aktuell oder in der Vergangenheit). Teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Sollte bei Ihnen eine mehrere Tage andauernde übersteigerte Erregtheit (manische Episode) auftreten, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie **Probleme mit dem Herzen** haben.
- bei geringer **Ruheherzfrequenz** und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem **Salzverlust** wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden.

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika (**Entwässerungstabletten**), besonders, wenn Sie älter sind.
- wenn Sie an **Diabetes** (Zuckerkrankheit) leiden. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpassen muss.
- bei **Glaukom** (erhöhter Augeninnendruck).
- bei **Blutungsstörungen** in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen, oder wenn Sie derzeit **schwanger** sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- bei derzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur **Blutverdünnung** (siehe „Einnahme von Fluoxetin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei derzeitiger Behandlung mit **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von Fluoxetin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- beim Auftreten von einem Gefühl der **Ruhelosigkeit** und bei nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer Fluoxetindosis kann das verschlechtern.
- bei 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 (siehe Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit Fluoxetin G.L. beendet werden muss.
- 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 Filmtabletten und setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

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, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung 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. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Behandlung mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich einen 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.

Arzneimittel wie Fluoxetin G.L. (so genannte SSRI/SNRI) können **sexuelle Funktionsstörungen** verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche
Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, auflehnendes Verhalten und Wut). Fluoxetin G.L. 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 Behandlungsmaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin G.L. 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 G.L. bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen Behandlungsmaßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin G.L. verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetin G.L. einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

Einnahme von Fluoxetin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- **Bestimmte Monoaminoxidase-Hemmer** („Irreversible nichtselektive MAO-Hemmer“), manche angewendet zur Behandlung einer Depression. Diese MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin G.L. angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt 2. „Fluoxetin G.L. darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Eine Fluoxetin-Behandlung ist nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) zu beginnen. Gleichermaßen haben zumindest 5 Wochen nach einer Fluoxetin-Behandlung zu verstreichen, bevor mit einem irreversiblen nicht-selektiven MAOI begonnen wird. Wenn Fluoxetin G.L. über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, wird Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- **Tramadol, Buprenorphin, Triptane, Selegilin, sogenannte „reversible MAO-Hemmer“ und Antidepressiva** wie Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin, Trimipramin, Tryptophan, Lithium, Johanniskraut: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines „Serotoninsyndroms“ (unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten. Ihr Arzt wird auch häufigere Kontrollen durchführen und, wenn eine gemeinsame Verabreichung nicht vermieden werden kann, eine geringere Dosis eines MAO-Hemmers Typ A einsetzen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin G.L. die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin G.L. gegeben wird.

- **Metoprolol** (ein Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Bei bestehender Herzschwäche dürfen Sie Metoprolol nicht gemeinsam mit Fluoxetin G.L. einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Fluoxetin G.L. darf nicht eingenommen werden“).
- **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-Mittel, insbesondere Halofantrin, spezielle Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).
- **Flecainid, Propafenon, Nebivolol** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Atomoxetin** (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung – ADHS), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie), **trizyklische Antidepressiva**, **Risperidon** (Neuroleptikum): Da Fluoxetin G.L. die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn sie mit Fluoxetin G.L. behandelt werden.
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs): Da Fluoxetin G.L. 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 Behandlung in Erwägung zieht.
- **Nicht-steroidale Entzündungshemmer** (NSAR, wie Ibuprofen, Diclofenac) oder andere Arzneimittel, die die **Blutgerinnung** beeinflussen (sogenannte orale Antikoagulanzien wie Warfarin; Thrombozytenaggregationshemmer einschließlich Acetylsalicylsäure): Fluoxetin G.L. kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. begonnen oder beendet wird, während Sie orale Antikoagulanzien einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- **Mequitazin** (gegen Allergien): Bei gemeinsamer Einnahme ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.
- **Cyproheptadin** (gegen Allergien): Bei gemeinsamer Verabreichung ist eine Wirkungsverminderung von Fluoxetin möglich.
- Arzneimittel, die einen **verminderten Natriumspiegel** im Blut (Hyponatriämie) bewirken: Hyponatriämie ist eine unerwünschte Nebenwirkung von Fluoxetin. Bei der Kombination mit anderen Arzneimitteln, die Hyponatriämie bewirken können (z.B. **wassertreibende Arzneimittel** (Desmopressin), Carbamazepin und Oxcarbazepin), ist das Risiko dieser Nebenwirkung möglicherweise erhöht.
- **Krampfschwelle-senkende Arzneimittel**: Krampfanfälle sind eine unerwünschte Nebenwirkung von Fluoxetin. Bei der Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen können (z.B. Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer oder Bupropion, Mefloquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Malaria), Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen) oder Antipsychotika wie Phenothiazine, oder Butyrophenone), ist das Risiko dieser Nebenwirkung möglicherweise erhöht.

Einnahme von Fluoxetin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Fluoxetin G.L. mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten. Meiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Fluoxetin G.L..

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
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt so rasch wie möglich mit, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Es gibt einige Berichte von Babys, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate Fluoxetin eingenommen haben und ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler aufwiesen, insbesondere solche, die das Herz betreffen.

In der allgemeinen Bevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Babys mit einem Herzfehler geboren. Dieser Anteil erhöht sich bei Müttern, die Fluoxetin eingenommen haben, auf ungefähr 2 von 100 Babys.

Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Fluoxetin G.L. das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

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 entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Einnahme von Fluoxetin G.L. allmählich zu beenden während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie Fluoxetin G.L. weiter nehmen.

Wenn Sie Fluoxetin G.L. gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Fluoxetin G.L. einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.

Die Anwendung während der Schwangerschaft hat mit 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.

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 G.L. verschreiben.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Obwohl bisher keine Berichte über eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens während einer Behandlung mit Fluoxetin vorliegen, ist wie bei jedem Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche beim Bedienen von Maschinen und beim Lenken von Kraftfahrzeugen Vorsicht geboten bzw. nehmen Sie derartige Tätigkeiten erst auf, wenn Sie sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

Fluoxetin G.L. 20 mg-Filmtabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Fluoxetin G.L. 20 mg-Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel **enthält weniger als 1 mmol Natrium** (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fluoxetin G.L. 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.

Erwachsene

- **Depressionen**
  Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (20 mg Fluoxetin) pro Tag.
  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 Filmtabletten (60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden. Die Dosis ist vorsichtig zu erhöhen, 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 Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sind mindestens 6 Monate lang zu behandeln.
- **Zwangsstörung**
  Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (20 mg Fluoxetin) pro Tag.
  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 Filmtabletten (60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, ist die Behandlung mit Fluoxetin G.L. zu überdenken.
- **Ess-Brechsucht (Bulimie)**
  Die empfohlene Dosis beträgt 3 Filmtabletten (60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression

Die Behandlung soll unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin pro Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann der Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin pro Tag erhöhen. Die Dosis ist vorsichtig zu erhöhen, 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 Behandlung besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

Bei älteren Patienten wird der behandelnde Arzt eine Dosiserhöhung nur mit besonderer Vorsicht vornehmen. Die tägliche Dosis soll im Allgemeinen 2 Filmtabletten (40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 Filmtabletten (60 mg Fluoxetin) täglich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder bei Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin G.L. kommen kann, wird der behandelnde Arzt eine niedrigere Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen (z.B. 20 mg Fluoxetin jeden 2.Tag) in Betracht ziehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung dieses Arzneimittels auf (siehe weiter unten „Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. abbrechen“).

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin G.L. eingenommen haben als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie einen Arzt.
- Nehmen Sie die Fluoxetin G.L.-Packung mit, wenn Sie können.

Nach Überdosierung wurden folgende Beschwerden beobachtet: Erbrechen, Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (von Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), beeinträchtigte Lungenfunktion sowie Veränderungen des Bewusstseins, von Erregung bis hin zum Koma.

Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. abbrechen

- Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen die Filmtabletten nicht ausgehen.

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

Bei den meisten Menschen sind die Beschwerden nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin G.L. leicht 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 G.L. aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzerscheinungen 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 einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Filmtabletten und informieren Sie einen Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Sitzunruhe (Akathisie) haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin G.L.-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Benachrichtigen Sie einen Arzt sofort, wenn Ihre Haut sich rötet, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

Die häufigsten Nebenwirkungen (**sehr häufige Nebenwirkungen**, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit und
- Müdigkeit oder Kraftlosigkeit.

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 bei älteren 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 Herzfunktion hinweisen könnten.

Wenn eine der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst, Ruhelosigkeit, sich angespannt fühlen, Aufmerksamkeitsstörungen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (Impotenz, Erektionsstörung einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)

- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Albträume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Gähnen
- Geschmacksstörung
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautrötung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare Blutungen aus der Scheide
- Schüttelfrost
- Zittern

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl neben sich zu stehen, Unwohlsein, anormales Gefühl
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Anormal gehobene Stimmungslage
- Sonderbares Denken
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Überaktives Verhalten, Störung des Bewegungsablaufs oder der Koordination, Gleichgewichtsstörung, Muskelzuckungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Zähneknirschen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl (erhöht Risiko von Blutungen oder Blutergüssen), Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Reaktionen des Abwehrsystems (Anaphylaktische Reaktion, Serumkrankheit)
- Störung der Ausschüttung eines Hormons, welches hilft den Harn zu konzentrieren (antidiuretische Hormon)
- Gehobene Stimmung und gesteigerter Antrieb, Halluzinationen, Erregtheit, Panikattacken, Verwirrtheit, Stottern, Aggression
- Herzrhythmusstörungen
- Krampfanfälle, Bewegungsdrang, grundlose Kau- und Schluckbewegungen, evtl. auch Schmatzen

- Eine Kombination von Beschwerden wie Durchfall, Fieber, schneller Puls, Schwitzen, Verwirrung, Zittern und Muskelzuckungen die bei einem schweren Verlauf auch einen tödlichen Ausgang nehmen kann (Serotoninsyndrom)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle, kleinflächige, flecken- oder punktförmige Blutung der Haut oder Schleimhaut, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, schnell auftretende, entzündliche Erkrankungen der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom))
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Gefäßerweiterung
- Leberentzündung
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Rachenentzündung
- Lungenprobleme (Atemnot)
- Muskelschmerzen
- Harnverhalten
- Absonderung von Milch aus der Brust, erhöhter Prolaktinspiegel im Blut, anhaltende schmerzhafte Erektion
- Erhöhte Leberfunktionswerte

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

- Gefäßerkrankung der Arme und Beine (Erythromelalgie)
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

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

Knochenbrüche

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8 bis 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben angeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin G.L. das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Selbstmordversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Fluoxetin G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 G.L. 20 mg- Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxy-methylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Macrogol 6000, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Polyacrylat Dispersion 30%.

Wie Fluoxetin G.L. 20 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Fluoxetin G.L. 20 mg-Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 14 und 28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30875

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Symptome

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, kardiovaskuläre Störungen, von asymptomatischen Arrhythmien (einschließlich Knoten-Arrhythmien und ventrikulären Arrhythmien) oder EKG-Veränderungen, die auf eine QTc-Verlängerung hinweisen, bis hin zum Herzstillstand (einschließlich sehr seltener Fälle von Torsade de pointes), Lungeninsuffizienz und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis hin zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Therapie

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

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. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosis von trizyklischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz davor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeit eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.