

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Flux Hexal Tabs 20 mg – Tabletten

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

1. Was ist Flux Hexal und wofür wird es angewendet?

Flux Hexal ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene:

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Flux Hexal wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Verminderung 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 – 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Flux Hexal darf einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression **nur** in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flux Hexal beachten?

Flux Hexal 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 Tabletten und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann. Eine Behandlung mit Flux Hexal 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 Flux Hexal beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Flux Hexal über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, wird Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- wenn Sie Metoprolol einnehmen (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Flux Hexal 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 die Anwendung von Flux Hexal beendet werden muss.
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Flux Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn Sie einen Krampfanfall haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Flux Hexal beendet werden muss.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs; siehe „Einnahme von Flux Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Erhöhung der Flux Hexal-Dosis kann dies verschlechtern.
- Wenn Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- wenn Sie eine geringe Ruhepulsfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise an einem Salzverlust leiden, der wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) auftreten kann
- derzeitige Behandlung mit Diuretika, besonders, wenn Sie älter sind
- wenn Sie an einer Pupillenerweiterung und/oder einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- Gewichtsverlust

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

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-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel 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. 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 Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

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). Flux Hexal darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Flux Hexal in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Flux Hexal einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in dessen bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Flux Hexal 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 Flux Hexal einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

Einnahme von Flux Hexal 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.

Nehmen Sie Flux Hexal nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression. Irreversible, nicht-

selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Flux Hexal angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Flux Hexal darf nicht eingenommen werden“). Eine Flux Hexal-Behandlung darf 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 Flux Hexal beendet haben, keine irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Flux Hexal über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, wird 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.

Flux Hexal kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da Flux Hexal den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, ist es möglich, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Monoaminoxidase-Hemmer Typ A (MAOI-A)** einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniumchlorid (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Schädigung des Bluts, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher 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** (zur Behandlung von Allergien); da die Einnahme zusammen mit Flux Hexal das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (zur Behandlung der Epilepsie): Da Flux Hexal den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Flux Hexal gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) **und Tryptophan**; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Flux Hexal eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- 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 oder spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Flux Hexal das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann
- **Antikoagulantien** (wie Warfarin), **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac), **Acetylsalicylsäure** und **andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können** (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen). Flux Hexal kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Flux Hexal begonnen oder beendet wird, während Sie „Blutverdünner“ (Antikoagulantien wie Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von Flux Hexal vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (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 Flux Hexal 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 Flux Hexal bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.

- **Flecainid, Propafenon** oder **Nebivolol** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie), **Atomoxetin** oder **trizyklische Antidepressiva** (z. B. **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie); da Flux Hexal die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit Flux Hexal verordnet werden.

Flux Hexal hat eine lange Wirkungsdauer, deshalb besteht auch bis zu 5 Wochen nach Absetzen von Flux Hexal die Möglichkeit von Wechselwirkungen.

Einnahme von Flux Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Flux Hexal Tabletten sind nach einer Mahlzeit einzunehmen. Alkohol ist während der Behandlung zu vermeiden.

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:

Teilen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich mit, wenn Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Bei Säuglingen, deren Mütter Flux Hexal während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. 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 Flux Hexal einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Flux Hexal das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Beschwerden 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 Flux Hexal schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Flux Hexal weiter anzuwenden.

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.

Wenn Sie Flux Hexal 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 Flux Hexal einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit:

Flux Hexal 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 Flux Hexal verschreiben.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit bei 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 Flux Hexal auf Sie wirkt.

Flux Hexal enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Flux Hexal 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.

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

Erwachsene:

Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entspricht 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 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten.

Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sind mindestens 6 Monate lang zu behandeln.

Bulimie

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entspricht 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 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, ist die Behandlung mit Flux Hexal zu überdenken.

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

Die Behandlung ist unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes zu beginnen und von diesem zu überwachen. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis wird im Allgemeinen 2 Tabletten (entspricht 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Eingeschränkte Leberfunktion:

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

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, Flux Hexal Tabs Tabletten in etwa ½ Glas Wasser zerfallen zu lassen und nach einer Mahlzeit einzunehmen. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tagesdosis von 20 mg ist einmal täglich, am besten morgens, einzunehmen. Dosierungen über 20 mg pro Tag sind auf Einzelgaben (z. B. morgens und abends) aufzuteilen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Die Behandlung mit Flux Hexal kann über längere Zeit erforderlich sein.

Die Wirkung von Flux Hexal Tabs 20 mg tritt allmählich in Erscheinung (ca. 2 - 4 Wochen nach Beginn der Einnahme) und lässt sich nicht durch schnelle Dosissteigerung herbeiführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flux Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie die Flux Hexal Packung mit, wenn Sie können.

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

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung findet dieser am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Flux Hexal 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 Flux Hexal abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Flux Hexal nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören, Flux Hexal einzunehmen:

Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadeln), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe und Aufgeregtsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen

Bei den meisten Menschen sind die Beschwerden nach Beendigung einer Behandlung mit Flux Hexal 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 Flux Hexal aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu verringern. 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 und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen, nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Flux Hexal-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 Muskelzittern, 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 Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten

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

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Angst
- Nervosität
- Ruhelosigkeit
- Angespanntheit
- verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeiten, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Erektionsstörung
- Ejakulationsstörung
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schwindel
- Geschmacksveränderung
- Lethargie
- Zittern
- verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlags, verlängertes QT-Intervall im EKG
- Hautrötung
- Gähnen
- Erbrechen
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit
- Hautauschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenksschmerzen
- häufiges Wasserlassen
- unerklärliche vaginale Blutungen
- Gefühl der Nervosität
- Schüttelfrost
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl, neben sich zu stehen
- gehobene Stimmung, abnormal gehobene Stimmungslage
- sonderbares Denken
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen

- Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Muskelzuckungen
- Störung der Bewegungskoordination
- abnormale Bewegungen und Bewegungshyperaktivität
- Gleichgewichtsstörung
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-/Darm-Trakt
- Haarausfall
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (erschwerter, schmerzhafter Blasenentleerung)
- Störung der Sexualfunktion
- Unwohlsein
- Gefühlsstörungen
- Hitzegefühl, Kältegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchenzahl, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- Mangel an neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Reaktionen
- Serumkrankheit
- Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons (ein Hormon zur Regulation der Weite der Blutgefäße)
- niedrige Natriumwerte im Blutspiegel
- Hypomanie, Manie
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern (krampfartige Sprachstörung)
- Aggression
- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, still sitzen zu können
- unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom)
- Serotoninsyndrom (niedriger Serotoninspiegel im Blut)
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes)
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Gefäßerweiterung
- Rachenentzündung
- Lungenprobleme
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung
- Angioödem (schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund, und/oder Kehle)
- flächenförmige Blutungen der Haut
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- kleinfleckige Kapillarblutungen der Haut

- schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythema multiforme), schwere Erkrankung der Haut mit Störung des Allgemeinbefindens, möglicherweise fortschreitend zu schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom)
- Muskelschmerzen
- Harnverhalt, Störung beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- Dauererektion
- Schleimhautblutungen
- abnormale Leberfunktionswerte

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

- Beeinträchtigung der Konzentration
- Erkrankung der Nerven und Blutgefäße, die durch Rötung, Schmerzen und erhöhte Hauttemperatur an den Gliedmaßen gekennzeichnet ist (Erythromelalgie)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

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

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

Kinder und Jugendliche (8 - 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Flux Hexal das Wachstum verlangsamen und möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Versuche, sich das Leben zu nehmen oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurden häufig bei Kindern berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Flux Hexal 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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 Flux Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Pflaumenaroma, Pfefferminzaroma

Wie Flux Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 14 und 30 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-24069

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome:

Überdosierungen von Fluoxetin alleine 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 QT-Verlängerung hinweisen, bis hin zum Herzstillstand (einschließlich sehr seltener Fälle von Torsade de Pointes), Lungeninsuffizienz und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Behandlung:

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

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion haben 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.