

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**FLUXOMED® 20 mg Kapseln**  
**Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid**

**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 sind FluxoMed 20 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind FluxoMed 20 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

FluxoMed 20mg Kapseln enthält den Wirkstoff Fluoxetinhydrochlorid ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der so genannten selektiven Serotoninwieder-aufnahmehemmer. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

*Erwachsene*

- bei depressiven Verstimmungen unterschiedlicher Ursache (Episoden einer Major-Depression),
- bei Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa), als Ergänzung einer Psychotherapie, zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen,
- bei Zwangsstörungen (gekennzeichnet durch anhaltende Zwangsvorstellungen, -gedanken, -empfindungen und/oder ausgeprägtes Zwangsverhalten).

*Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter:*

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 – 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. FluxoMed sollte einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression **nur** in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln beachten?**

**FluxoMed 20 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetinhydrochlorid 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 einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt) oder Buprenorphin/Opioid-haltige

---

Arzneimittel, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z.B. Iproniazid zur Behandlung einer Depression).

Eine Behandlung mit FluxoMed 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 FluxoMed beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn FluxoMed über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln einnehmen, insbesondere wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn ein Hautausschlag oder andere **allergische Erscheinungen** auftreten (Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) beenden Sie sofort die Einnahme und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- falls Sie an **Krampfanfällen** oder 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 in der Vergangenheit stark aufgetretenen **schwankenden Stimmungslagen**. Teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Sollte bei Ihnen eine mehrere Tage andauernde übersteigerte Erregtheit auftreten, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- bei **Leber- und Nierenfunktionsstörungen**. Fluoxetin wird weitgehend in der Leber abgebaut und über die Nieren ausgeschieden. Im Falle von beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion entscheidet der Arzt über eine eventuell erforderliche Anpassung der Dosis bzw. des Dosierungsabstandes.
- wenn Sie an einer **akuten Herzerkrankung** leiden, da die Erfahrungen mit Fluoxetin begrenzt sind.
- bei **Diabetes** (Zuckerkrankheit). Arzneimittel wie FluxoMed 20 mg-Kapseln können die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Über eine eventuelle erforderliche Dosisanpassung des Insulins und/oder Antidiabetikums zum Einnehmen entscheidet der behandelnde Arzt.
- bei Patienten mit **Blutungen** in der Vergangenheit oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), da während der Behandlung mit Arzneimitteln wie FluxoMed 20 mg-Kapseln Blutungen auftreten können. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur **Blutverdünnung** (siehe „Einnahme von FluxoMed gemeinsam mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.
- wenn Sie unter erhöhtem **Augeninnendruck** leiden (Glaukom).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika (**Tabletten zur Entwässerung**), besonders, wenn Sie älter sind.
- bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine **Elektrokrampftherapie** erhalten, da verlängerte Krampfanfälle möglich sind.
- bei der Anwendung von ähnlich wirkenden oder Buprenorphin/Opioid-haltigen Arzneimitteln. Es besteht das Risiko eines so genannten Serotoninsyndroms. Dies kann zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. Beim Auftreten von Symptomen wie Erhöhung der Körpertemperatur, Muskelstarre, Muskelzuckung, autonome Instabilität mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer Erregtheit fortschreitend zu Delirium und

---

Koma ist unverzüglich ärztliche Hilfe notwendig. Der Arzt entscheidet über die erforderliche Behandlung.

- bei derzeitiger Behandlung mit **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Gefühl der **Ruhelosigkeit** und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer FluxoMed-Dosis 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.

**Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

Bei der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln kann es zu Gewichtsverlust kommen, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.

Vom Arzt eventuell vorgesehene Leberfunktions-, Natrium- und Blutbildkontrollen sind einzuhalten. Alkohol ist während der Behandlung zu meiden, obwohl es in speziellen Untersuchungen zu keiner Verstärkung der Alkoholwirkung durch FluxoMed gekommen ist.

Arzneimittel wie FluxoMed 20 mg Kapseln (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 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. 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.

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

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin 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 bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit

---

psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin 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 einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

### **Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Nehmen Sie FluxoMed nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:**

- Bestimmte **Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer)**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression. Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer und Buprenorphin/Opioid-haltige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit FluxoMed angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „FluxoMed 20mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“). Eine FluxoMed-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 FluxoMed beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn FluxoMed 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.

### **FluxoMed kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):**

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da FluxoMed 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 schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und eventuell eine geringere Dosis eines MAO Hemmers Typ A einsetzen.
- **Mequitazin** (gegen Allergien); da die Einnahme zusammen mit Fluoxetin das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da FluxoMed die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit FluxoMed gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tryptophan, Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonindyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit FluxoMed 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-Medikamente**, insbesondere Halofantrin, oder spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher

---

Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.

- **Antikoagulantien** (wie Warfarin), **Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR)** (wie Ibuprofen, Diclofenac), **Thrombozytenaggregationshemmer einschließlich Acetylsalicylsäure und andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können** (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen, Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva). FluxoMed kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit FluxoMed 20 mg Kapseln begonnen oder beendet wird, während Sie orale Antikoagulantien einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von Fluoxetin vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel das Risiko erhöhen den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit FluxoMed 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 FluxoMed bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.
- **Flecainid**, Propafenon, Nebivolol oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **Atomoxetin** oder **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin**, **Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn sie mit FluxoMed behandelt werden.

### **Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können FluxoMed mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten.
- Sie sollten während der Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln Alkohol vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Berichte, die auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hinweisen, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung werden 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. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Einnahme von Fluoxetin schrittweise zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Allerdings kann unter gegebenen Umständen Ihr Arzt empfehlen, dass es besser für Sie ist, die Therapie mit Fluoxetin fortzuführen.

Wenn Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, können Arzneimittel wie Fluoxetin das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertonie bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. 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.

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

#### *Stillzeit*

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

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit 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.

FluxoMed 20 mg-Kapseln können Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

#### **FluxoMed 20 mg-Kapseln enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. FluxoMed 20 mg-Kapseln sind nur zum Einnehmen für Erwachsene bestimmt. Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten. Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

#### *Erwachsene:*

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Depression**

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

---

- **Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa):**

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 3 Kapseln FluxoMed (60 mg Fluoxetin) pro Tag.

- **Zwangsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit FluxoMed überdacht werden.

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

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag (2,5 ml orale Fluoxetinlösung, diese ist nicht unter FluxoMed in Österreich erhältlich). Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

Einnahmen von mehr als einer Kapsel pro Tag können je nach Verträglichkeit als Einzeldosis oder in Teilgaben erfolgen. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn die Einnahme beendet wird, verbleibt für Wochen noch wirksame Substanz im Körper. Dies wird von Ihrem Arzt bei Beginn oder Beendigung der Behandlung berücksichtigt.

Bei **älteren Patienten** wird der behandelnde Arzt eine Dosiserhöhung nur mit besonderer Vorsicht vornehmen. Die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von FluxoMed 20 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Nach Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Erbrechen, Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (von Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), beeinträchtigte Lungenfunktion sowie zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung unbedingt einen Arzt!

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

**Wenn Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln vergessen haben**

---

Falls Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt FluxoMed 20 mg-Kapseln wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhaft 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzeffekten zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. FluxoMed 20 mg-Kapseln sind im Allgemeinen gut verträglich. Schweregrad und Häufigkeit von Nebenwirkungen können im Verlauf der Behandlung abnehmen und führen im Allgemeinen nicht zu einem Abbruch der Behandlung.

- 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 FluxoMed 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 bei älteren Patienten und bei Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhaftere 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.**



---

Folgende weitere Nebenwirkungen können während der Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln auftreten:

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10):

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Benommenheit)

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Appetitverlust, Gewichtsabnahme
- Schlafstörungen (ungewöhnliche Träume), Müdig- oder Schläfrigkeit
- Angst und damit assoziierte Symptome (z.B. Nervosität)
- Schwindel
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung)
- Gähnen
- Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- Starkes Schwitzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Unerklärbare vaginale Blutungen

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Abnormal gehobene Stimmungslage (Euphorie)
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Sonderbares Denken
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Atemnot
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen, kalter Schweiß
- niedriger Blutdruck
- Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- Sexuelle Funktionsstörung (z.B. verzögerte oder ausbleibende Ejakulation, Orgasmusstörung)
- Gefühl neben sich zu stehen

- 
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
  - Ohrensausen
  - Nasenbluten
  - Unwohlsein
  - abnormale Leberwerte

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Halluzinationen
- manische Reaktion, untypisch wildes Verhalten
- Erregungszustände
- Panikattacken
- Rachenentzündung, Schmerzen in der Speiseröhre
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Lichtüberempfindlichkeit
- 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))
- Störung der Ausschüttung eines Hormons, welches hilft den Harn zu konzentrieren (antidiuretische Hormon)
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Muskelschmerzen

**Nicht bekannt**

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.
- Gefäßerkrankung der Arme und Beine (Erythromelalgie)
- Ein erhöhtes Risiko für **Knochenbrüche** wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

*Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre)*

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann FluxoMed 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.

Viele dieser Erscheinungen sind auch Anzeichen der depressiven Erkrankung, sodass die meisten Beschwerden im Laufe der Behandlung abklingen. Es ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden, ob es sich um auf FluxoMed 20 mg Kapseln rückführbare Nebenwirkungen handelt. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker jede Ihnen auffallende nicht angeführte Nebenwirkung mit.

**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 und Gesundheit  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

## 5. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ist in FluxoMed 20 mg-Kapseln enthalten

- Der **Wirkstoff** ist: Fluoxetinhydrochlorid. 1 Kapsel enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb (E-172), Chinolingelb (E-104), Indigocarmin (E-132).

### Wie FluxoMed 20 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

FluxoMed 20 mg-Kapseln sind zweifarbige grün-elfenbeinfarbene Kapseln.

Packungsgrößen: 14 und 28 Stück.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.MED, 1220 Wien  
[smed@smed.at](mailto:smed@smed.at)

**Z. Nr.: 1-22957**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Überdosierung

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

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämoperfusion 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.