

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Positivum* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Fluoxetin hilft bei der Behandlung schwerer Verstimmungszustände (Depressionen, Zwangsstörungen, Ess-Brechsucht). Die Wirkung setzt nur langsam ein, es ist daher wichtig, die vom Arzt vorgeschriebene Therapie genau zu befolgen und sie nicht vorzeitig abzubrechen.

Anwendungsgebiete:

Positivum darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden und eignet sich zur Behandlung von

- depressiven Verstimmungen unterschiedlicher Ursache (wie z.B. endogene, neurotische, reaktive und Alters-Depressionen)
- Angstsymptomen bei Depressionen
- Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa)
- Zwangsstörungen (gekennzeichnet durch anhaltende, zwanghafte Vorstellungen, Gedanken, Empfindungen und/oder ausgeprägtes Zwangsverhalten)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Positivum* beachten?

***Positivum* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- bei sehr schweren Nierenstörungen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als nicht-selektive **Monoaminoxidase Hemmer** oder reversible Monoaminoxidase Hemmer Typ A bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAO-Hemmer sind Nialamid, Iproniazid, Selegelin,

Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton. .

Eine Behandlung mit *Positivum* darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von *Positivum* beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn *Positivum* 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

Besprechen Sie jede Änderung der Behandlung vorher mit Ihrem behandelnden Arzt. Ein plötzliches Absetzen von *Positivum* kann zu einem Wiederauftreten der depressiven Symptome führen. Die Wirkung setzt langsam ein, eine ausreichende Behandlungsdauer ist wichtig. Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit *Positivum* nicht ohne ärztliche Anweisung beendet werden, um eine Verschlimmerung oder ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden. Wenn Ihnen zusätzliche Medikamente verschrieben werden - auch von anderen Ärzten - besprechen Sie dies vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Probleme mit dem Herzen
- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss;
- Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode (übersteigerte Erregtheit) auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass *Positivum* abgesetzt werden muss;
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst);
- Lebererkrankung, Nierenerkrankung (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss);
- Geringe Ruheherzfrequenz 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 (Entwässerungstabletten) auftreten kann;
- Herzerkrankung;
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck);
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind;
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie);
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnliche Blutungen;
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von *Positivum* zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von *Positivum* zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer *Positivum* -Dosis kann das verschlechtern;
- 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.

Zu Beginn der Therapie kann besonders bei höheren Dosen, wie im Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" erwähnt, Müdigkeit auftreten.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder 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 **jünger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von selbstmörderischem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre 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

Die Anwendung von Fluoxetin bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen. 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).

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von *Positivum* in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, *Positivum* 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 *Positivum* 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 *Positivum* einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Positivum (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4).

In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Einnahme von *Positivum* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder

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

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder bestimmter Nahrungsmittel oder Genussmittel verändert werden. Dieses wird als Wechselwirkung bezeichnet. Berichten Sie daher Ihrem Arzt welche Medikamente Sie regelmäßig oder fallweise einnehmen. Er wird entscheiden, ob Sie die Medikamente gleichzeitig einnehmen dürfen.

Nehmen Sie Positivum 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 Positivum angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „*Positivum darf nicht eingenommen werden*“). Eine Fluoxetin-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmers (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von *Positivum* beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn *Positivum* 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.

Positivum kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): da *Positivum* 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 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 könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO-Hemmers Typ A einsetzen.
- **Mequitazin (gegen Allergien)**; da die Einnahme zusammen mit *Positivum* das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin (gegen Epilepsie)**: da *Positivum* den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt eventuell vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit *Positivum* 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 *Positivum* 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 *Positivum* 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). *Positivum* kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit *Positivum* begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.

- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von *Positivum* 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 *Positivum* 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 *Positivum* 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 *Positivum* die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit *Positivum* verordnet werden.
- Sie sollten, während Sie mit *Positivum* behandelt werden, nicht damit beginnen, das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** einzunehmen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit *Positivum* bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.

Einnahme von Positivum zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Hinweise über Wechselwirkungen mit Alkohol liegen bisher nicht vor, trotzdem ist Alkohol während der Behandlung mit *Positivum* zu meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich, dass Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen. Stellen Sie auch sicher, dass Ihre Hebamme weiß, dass Sie *Positivum* einnehmen.

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 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 Hypertension 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 soll mit Vorsicht erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Steifheit und/ oder Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schläfrigkeit, Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung der Spermien. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit bei Menschen bisher noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Berichte über eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter *Positivum* liegen nicht vor. Wie jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche kann *Positivum* Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie sollen daher solange nicht Auto fahren oder gefährlich Maschinen bedienen, bis Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist

***Positivum* enthält Lactose (Milchzucker)**

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

3. Wie ist *Positivum* 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, beträgt die empfohlene Dosis:

Depression:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kapsel *Positivum* (das sind 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 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 3 Kapseln *Positivum* (60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Zwangsstörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel *Positivum* (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 *Positivum* überdacht werden.

Spezielle Patientengruppen:

Bei älteren Patienten oder Patienten mit geringem Körpergewicht, mit schweren Leberfunktionsstörungen oder mit Nierenstörungen wird die Gesamttagesdosis vom Arzt individuell festgelegt. Üblicherweise werden 20 mg Fluoxetin von älteren Menschen (über 65 Jahre) gut vertragen, die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

Art der Anwendung:

Eine Tagesdosis von 1 Kapsel sollte am besten morgens eingenommen werden. Dosen von mehr als einer Kapsel pro Tag, vor allem bei Zwangsstörungen (bis zu 60 mg Fluoxetin pro Tag, das sind 3 Kapseln *Positivum*), sollten in mehreren Einzelgaben über den Tag verteilt erfolgen. Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, ein Einnehmen mit einer Mahlzeit ist möglich.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Positivum* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle und Zeichen einer gesteigerten ZNS-Erregbarkeit auftreten. Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Positivum* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie *Positivum* zum nächsten Zeitpunkt wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Positivum* abbrechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören *Positivum* einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, 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 *Positivum* 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 *Positivum* 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der angeführten Nebenwirkungen können auch mit Ihrer Erkrankung zusammenhängen und vergehen im Laufe 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 Positivum 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 (älteren) 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Fluoxetin beobachtet:

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

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit; Antriebslosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gewichtsverlust; Nervosität, Angst, Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit, angespannt fühlen; verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten); Schwindel; Geschmacksveränderungen; unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen; verschwommenes Sehen, Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages; Hautrötung; Müdigkeit, Gähnen; Verdauungsstörung, Erbrechen, Mundtrockenheit; Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz; starkes Schwitzen, Gelenkschmerzen; häufigeres Wasserlassen; unerklärliche vaginale Blutungen; Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Träume, Gleichgültigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 behandelten betreffen)

Verminderter Appetit; Gefühl neben sich zu stehen; sonderbares Denken; abnormal gehobene Stimmungslage; Orgasmusprobleme; Zähneknirschen; Selbstmordgedanken oder Gedanken, sich zu verletzen; Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme, Gedächtnisstörungen; vergrößerte (erweiterte) Pupillen; Ohrensausen, Nasenbluten; niedriger Blutdruck; Atemnot; Schwierigkeiten beim Schlucken; Haarausfall; erhöhte Neigung zu Blutergüssen; kalter Schweiß, Unwohlsein; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; sich heiß oder kalt fühlen; gastrointestinale Blutung Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
Neutropenie, Leukopenie

niedrige Salzwerte im Blut; untypisches wildes Verhalten (Hypomanie, Manie) ; Halluzinationen; Erregtheit; Panikattacken, Verwirrtheit, Aggression; Stottern; Krampfanfälle; Herzrhythmusstörungen; Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes); Lungenprobleme; Schmerzen

in der Speiseröhre, Rachenentzündung; Leberentzündung; Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Muskelschmerzen; Absonderung von Milch aus der Brust; Erhöhung der Leberwerte; Dauerhafte Erektionen; Schleimhautblutungen; Harnverhalt, Störungen beim Wasserlassen; Nasenbluten; abnormale Leberfunktionswerte;

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Erythromelalgie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung; ,

Sprechen Sie beim Auftreten der angeführten Symptome mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob es sich um Nebenwirkungen handelt und, wenn erforderlich, für kurze Zeit zusätzliche Medikamente wie Beruhigungs- oder Schlafmittel verordnen.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

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

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

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

5. Wie ist Positivum aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den Letzten Tag des 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 Positivum enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetinhydrochlorid
1 Kapsel enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, hochdisperse Kieselsäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Farbstoffe der Kapselhülle (E 104, E 132, E 171, E 172).

Wie *Positivum* aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne Hartkapseln in PVC/PVDC/-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
14 und 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien
Tel: 01 / 270 03 70
Fax: 01 / 270 03 70 20
E-mail: office@wabosan.at

Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, Absam

Z.Nr.: 1-22958

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt:

Überdosierung

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 zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

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 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.