

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluoxetin AL 20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren
Fluoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Fluoxetin AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressivum) und gehört zu der Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Fluoxetin AL wird angewendet:

- bei Erwachsenen zur Behandlung von:
 - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
 - Zwangsstörung (wiederholt auftretende zwanghafte Gedanken und unkontrollierbare Handlungen).
 - Bulimie (eine Essstörung). Fluoxetin AL wird als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von:
 - mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Der behandelnde Arzt wird einem Kind oder Jugendlichen mit

einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression eine Arzneimitteltherapie mit einem Antidepressivum jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnen.

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

Fluoxetin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden (die auch zur Behandlung von depressiven Erkrankungen eingesetzt werden einschließlich Iproniazid) oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluoxetin AL beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie ebenfalls mindestens 5 Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin AL eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol einnehmen, welche bei Herzinsuffizienz angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben:

- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Wenn eine allergische Reaktion während der Behandlung auftritt wie beispielsweise Juckreiz oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (manchmal mit Atem- oder Schluckbeschwerden verbunden), muss die Behandlung mit Fluoxetin AL beendet werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.
- Wenn Sie unter einer **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit **Krampfanfälle** hatten: Wenn ein Krampfanfall neu auftritt oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eventuell muss die Behandlung mit Fluoxetin abgebrochen werden.
- **Elektrokrampfbehandlung (EKT)**: Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin AL eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Fluoxetin AL anwenden
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Manie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten: Wenn Sie in eine manische Phase kommen,

wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin AL muss dann eventuell abgesetzt werden.

- **Leberfunktionsstörung:** Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin AL verordnen.
- Laufende Behandlung mit **Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin AL nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
- **Gewichtsverlust:** Während der Behandlung mit Fluoxetin AL nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
- **Diabetes:** Die Behandlung mit Fluoxetin AL kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums anpasst.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/anderen psychiatrischen Erkrankung:** Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten

Behandlungswochen auf. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie eine **Blutungsstörung** haben oder hatten, oder wenn Sie unter der Behandlung Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen (z.B. Scheidenblutungen, Bluterbrechen oder blutige Stühle) entwickeln.
- Wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt 3. „Einnahme von Fluoxetin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Erhöhter Augeninnendruck** (Glaukom): Ihre Pupillen können sich erweitern (Mydriasis). Dann ist Vorsicht geboten und Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen.
- Wenn **Fieber, Muskelsteifheit, Zittern oder psychische Veränderungen** wie z.B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem so genannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit Fluoxetin AL beendet werden muss.
 - **Behandlung mit bestimmten Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs)**, z.B. zur Behandlung von Depression: Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) eingenommen haben. Die Symptome dieser möglichen Wechselwirkung entsprachen denen eines Serotoninsyndroms. Daher darf Fluoxetin AL nicht in Kombination mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden. Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin AL frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen (Siehe Abschnitt: Anwendung von Fluoxetin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln)

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren

Fluoxetin AL darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Ausnahme von Patienten im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression angewendet werden.

Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend

Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist, um mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahren zu behandeln. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin AL 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 AL 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin AL in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Fluoxetin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Tabletteneinnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z.B.:

- **Irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** (z.B. zur Behandlung von Depression) (z.B. Iproniazid): Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) eingenommen haben. Bei diesen Fällen kam es zu Erscheinungen wie bei einem Serotonin-Syndrom. Symptome bei dieser Wechselwirkung sind z.B.:
 - Fieber
 - Muskelsteifheit
 - Muskelzuckungen (Myoklonus)
 - schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
 - psychische Veränderungen, wie z.B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (Denkstörungen, unzusammenhängendes Sprechen und Bewusstseinsstrübung) und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
 - Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin AL frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer (wie Iproniazid) beginnen. Umgekehrt

müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen. Wenn Ihnen Fluoxetin AL längere Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, muss Ihr Arzt eine längere Wartezeit in Betracht ziehen. Ändern Sie Ihre Medikation nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Metoprolol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz): Das Risiko für Nebenwirkungen von Metoprolol kann erhöht sein.
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung“ bezeichneten psychiatrischen Erkrankung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** wie z.B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne), **Tryptophan** (z.B. in schlaffördernden Arzneimitteln), **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), **Linezolid**, **Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)**, **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen und einigen Arzneimitteln enthalten ist: Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Fluoxetin AL besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn Fluoxetin AL in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen. Außerdem wird Ihr Arzt bei einigen Arzneimitteln die Dosis senken müssen (z.B. bei MAO-A-Hemmern, einschließlich Linezolid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), und häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie diese zusammen mit Fluoxetin AL einnehmen.
- **Flecainid** und **Propafenon** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Nebivolol** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung und bei Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **Atomoxetin** (zur Behandlung von ADHS), **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen) und **Risperidon** (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen): Da Fluoxetin AL die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Fluoxetin AL behandelt werden
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin AL die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt wird die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum in Erwägung ziehen.
- **Mequitazin** (Zur Behandlung von Allergien und Entzündung der Nasenschleimhaut [Rhinitis]): Das Risiko für Nebenwirkungen von Mequitazin kann durch Fluoxetin erhöht sein.
- 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, spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin).
- **orale Antikoagulanzen** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z.B. **Warfarin**).

- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z.B.:
 - **Phenothiazine und atypische Neuroleptika** (z.B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
 - **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen).
 - so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).
- **Cyproheptadin** (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Körper senken** (z.B. Diuretika [„Wassertabletten“], Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsetzen**, wie **trizyklische Antidepressiva**, andere **SSRI**, **Phenothiazin**, **Butyrophenone**, **Mefloquin**, **Chloroquin**, **Bupropion**, **Tramadol**.

Einnahme von Fluoxetin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin AL keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei 1 Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von 2 Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder (unter bestimmten Umständen) die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

Arzneimittel wie Fluoxetin AL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft angewendet werden, allerdings mit Vorsicht. Vorsicht ist insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Entbindung geboten, da die

folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Stillzeit

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Behandlung mit Fluoxetin AL abzustillen. Wenn Sie jedoch weiter stillen sollen, muss Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin AL verordnet werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie ausreichend sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist. Fluoxetin AL kann, wie jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche, das Urteilsvermögen und die Fertigkeiten beeinflussen, die für derartige Tätigkeiten erforderlich sind.

Fluoxetin AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Fluoxetin AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluoxetin AL einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Patienten

Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise innerhalb von etwa 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL) pro 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 Anwendung dieses Arzneimittels gegen Depressionen 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.

Behandlung der Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise nach etwa 2 Wochen erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg Fluoxetin (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL) pro Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung über die Dauer von 10 Wochen hinaus fortsetzen. Dabei wird er die Dosis individuell anpassen, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung in bestimmten Abständen regelmäßig überprüfen.

Behandlung der Bulimie

Für Erwachsene und ältere Patienten wird eine Dosis von 60 mg Fluoxetin täglich (entspr. 3 Tabletten Fluoxetin AL pro Tag) empfohlen.

Für alle Anwendungsgebiete

Die empfohlene Dosis kann vom Arzt erhöht oder reduziert werden. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Behandlung mit einer Dosis von mehr als 80 mg Fluoxetin täglich wurden bisher nicht ausreichend untersucht. Hohe Dosierungen werden daher vom Arzt nur verordnet, wenn er der Auffassung ist, dass der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren

Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines speziell dafür ausgebildeten Arztes begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin pro Tag. Für Kinder mit einem geringen Körpergewicht verordnet der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig und individuell anpassen, damit das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin täglich (entspr. 1 Tablette Fluoxetin AL pro Tag) erhöhen.

Der Arzt überprüft nach 6 Monaten die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Fluoxetin AL. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn es dem Kind bzw. Jugendlichen auch 9 Wochen nach Behandlungsbeginn noch nicht besser geht.

Ältere Menschen

Jede Dosiserhöhung ist mit Vorsicht vorzunehmen und die tägliche Dosis sollte 40 mg (entspr. 2 Tabletten Fluoxetin AL pro Tag) nicht überschreiten. Die maximal empfohlene Dosis liegt bei 60 mg Fluoxetin pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzliche andere Arzneimittel anwenden, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin AL kommen kann (darüber kann Ihnen Ihr Arzt Auskunft geben).

Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Anwendung einer niedrigeren Dosis oder die Anwendung in größeren Abständen.

Art der Anwendung

Die Tabletten können zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie können die Tabletten entweder als Ganzes mit Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) schlucken oder in Wasser zerfallen lassen. Die so entstandene Suspension sollte sofort und vollständig getrunken werden.

Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag nehmen müssen, können Sie Ihre Dosis entweder 1-mal täglich einnehmen oder auf mehrere Einzelgaben aufteilen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoxetin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (von unregelmäßigem Herzschlag, der keinerlei Beschwerden verursacht, bis hin zum Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion möglicherweise mit Atembeschwerden, Veränderungen im zentralen Nervensystem (z.B. Erregungszustände oder Bewusstseinsveränderung/Koma).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung von Fluoxetin AL möglichst mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die übliche Dosis am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Anwendung nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin AL sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AL abbrechen, kann es zu bestimmten Beschwerden (Absetzreaktionen) kommen. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den mögliche Beschwerden zählen Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie stark beeinträchtigen. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die zuletzt eingenommene Dosis erneut anzuwenden, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

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.

Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen können manchmal im Verlauf der Behandlung abnehmen. Das Auftreten von Nebenwirkungen bedeutet also nicht unbedingt, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe wurden auch unter der Behandlung mit Fluoxetin AL die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- geistige und körperliche Müdigkeit (Fatigue)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Angst, Nervosität
- Angespanntheit
- Ruhelosigkeit
- Schlafstörungen, z.B. abnormale Träume
- Müdigkeit (Somnolenz)
- schlechte Konzentrationsfähigkeit, Benommenheit, Lethargie
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Zittern (Tremor)
- Verschwommensehen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- plötzliche Gesichtsrötung (Flush)
- Gähnen
- Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- trockener Mund
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- häufiges Wasserlassen
- unerklärbare vaginale Blutungen
- sexuelle Probleme, einschließlich eine Erektion für sexuelle Aktivität aufrecht zu halten (erektile Dysfunktion), vorzeitige oder verzögerte Ejakulation (Ejakulationsstörung), verminderte Libido
- Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl neben sich zu stehen (Depersonalisation)
- sonderbare Gedanken
- Abnormal gehobene Stimmungslage (Euphorie)
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Gedanken an Selbstverletzung und Selbstmord, suizidales Verhalten
- Ruhelosigkeit mit dem Drang sich zu bewegen (motorische Hyperaktivität)
- Muskelzuckungen (Myoklonus), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie) oder Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Gedächtnisstörungen
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Nasenbluten
- Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Blutungen)
- Haarausfall
- erhöhte Blutungsneigung
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie)
- sexuelle Probleme (sexuelle Dysfunktion)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), abnormales Gefühl, Kältegefühl, Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- allergische (anaphylaktoide) Reaktionen
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz gemeinsam mit einigen der folgenden Anzeichen oder Symptomen: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome (Serum-Krankheit)
- niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie), einschließlich Natriumspiegel unter 110 mmol/l; Dies war in einigen Fällen möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriummenge, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird
- extrem gesteigerte Stimmungslage, Energie und unübliche Gedanken (Manie), anhaltende freudige oder gereizte Stimmung (Hypomanie)

- Sehen oder Empfinden von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Erregtheit (Agitation)
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Krämpfe
- Unvermögen still zu sitzen (Akathisie, siehe Abschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom)
- Serotonin-Syndrom: hervorgerufen durch extrem hohe Serotoninspiegel (eine im Körper vorkommende Substanz), siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsades de pointes), anormale EKG Werte (QT-Verlängerung)
- entzündete Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung und -fibrose (Bildung fibrotischen Gewebes in der Lunge). Sie könnten vor der Entwicklung dieser Krankheitsbilder kurzatmig sein.
- Schmerzen in der Speiseröhre (oesophageale Schmerzen)
- Schnelles Anschwellen von Nacken, Gesicht, Mund und/oder Zunge (Angioödem)
- Blutungen unter der Haut (Ekchymose)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- Schwere lebensbedrohliche Hauterkrankungen einschließlich Rötung, roter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen eines Erythema multiforme, das sich weiterentwickeln kann zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse).
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnretention), Beschwerden beim Wasser lassen
- Andauernde, schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Hohe Prolaktinspiegel (ein körpereigenes Hormon, Hyperprolaktinämie), starke Milchproduktion in der Brust (Galaktorrhö)
- Schleimhautblutungen
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen sind Anzeichen einer Leberschädigung/Hepatitis
- Anormale Leberwerte

- **Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar** Eingeschränkte Aufmerksamkeit

Sonstige Nebenwirkungen

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Symptome beim Absetzen

Diese Symptome entwickeln sich, wenn Sie Fluoxetin plötzlich absetzen:

- Kribbeln (Parästhesie), Zittern, Kopfschmerzen
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwäche, Agitation, Angst
- Schwindel, Übelkeit, Erbrechen

Siehe auch Abschnitt 3: Wenn Sie Einnahme von Fluoxetin AL abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten.
- Manische Reaktionen, einschließlich Manien (extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster) als auch so genannte Hypomanie (anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit).
- Wachstumsstörungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts).
- Verzögerte Geschlechtsreifung oder Störungen der Sexualfunktion.
- - Verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Fluoxetin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoxetin AL 20 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Fluoxetin AL 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab).

Fluoxetin AL 20 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Flustad 20 mg
Deutschland: Fluoxetin AL 20 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.