Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln

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

1. Was ist *Fluoxetin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene
- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie (*Fluoxetin-ratiopharm®* wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem Erbrechen angewendet)

Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren
- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4-6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. *Fluoxetin-ratiopharm®* 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.

Wie *Fluoxetin-ratiopharm®* wirkt
Alle Menschen haben in ihrem Gehirn eine Substanz, die Serotonin genannt wird. Personen, die an einer Depression, Zwangsstörung oder Bulimie leiden, weisen niedrigere Serotonin-Werte auf als andere. Es ist unklar, wie *Fluoxetin-ratiopharm®* und anderer SSRIs wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen.
Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass sich Ihr Zustand nicht verbessert, sondern verschlechtert, und dann schwieriger zu behandeln ist.

Es ist möglich, dass Sie für einige Wochen oder Monate behandelt werden müssen, um sicherzustellen, dass Sie symptomfrei sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® beachten?

***Fluoxetin-ratiopharm*® 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, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, nehmen Sie die Kapseln nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z. B. Iproniazid oder Tranylcypromin, beide zur Behandlung einer Depression).
  Eine Behandlung mit *Fluoxetin-ratiopharm*® darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer begonnen werden.
  Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn *Fluoxetin-ratiopharm*® über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- wenn Sie Metoprolol zur Behandlung der Herzinsuffizienz (eine Erkrankung, bei der der Herzmuskel nicht so gut funktioniert, wie er eigentlich sollte) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Fluoxetin-ratiopharm*® einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Herzerkrankungen,
- Manie aktuell oder in der Vergangenheit,
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“,
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® mit anderen Arzneimitteln“),
- Epilepsie oder Krampfanfälle aktuell oder in der Vergangenheit,
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie),
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® mit anderen Arzneimitteln“),
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst),
- Lebererkrankungen (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss),
- geringe Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) leiden,
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind,
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- derzeitige Anwendung jeglicher anderer Arzneimittel (siehe „Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit *Fluoxetin-ratiopharm*® folgende Symptome auftreten:

- Herzerkrankungen,
- blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen,

- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotonin-Syndrom 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-ratiopharm®* beendet werden muss.
- wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, **wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt**. Es kann sein, dass *Fluoxetin-ratiopharm®* abgesetzt werden muss.
- wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, **wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt**. Es kann sein, dass *Fluoxetin-ratiopharm®* abgesetzt werden muss.
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von *Fluoxetin-ratiopharm®* kann dieses verschlechtern.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung
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 zwei 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 Suizidgedanken bei jungen Erwachsenen im Alter bis zu 25 Jahren 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 Packungsbeilage 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.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren
Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). *Fluoxetin-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.
Dennoch kann Ihr Arzt *Fluoxetin-ratiopharm®* bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist.
Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Fluoxetin-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.
Fluoxetin-ratiopharm® darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie *Fluoxetin-ratiopharm®* (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 *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* **eingenommen werden**, da es zu schwerwiegenden oder manchmal tödlichen Reaktionen (Serotonin-Syndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „*Fluoxetin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden*“).
- **Metoprolol**, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass ihr Herzschlag verlangsamt wird.

***Fluoxetin-ratiopharm®* kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):**
- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 A** (MAOI-A) einschließlich **Moclobemid, Linezolid** (ein Antibiotikum) und **Methylthioniniumchlorid** (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen 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, allerding 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): da *Fluoxetin-ratiopharm®* die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit *Fluoxetin-ratiopharm®* gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut,** Opioide (Schmerzmittel wie z. B. **Tramadol** oder **Buprenorphin**), **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) **und Tryptophan**; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit *Fluoxetin-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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). *Fluoxetin-ratiopharm®* kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit *Fluoxetin-ratiopharm®* verordnet werden.

Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm®* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können *Fluoxetin-ratiopharm®* mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten.
Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung 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.
Arzneimittel wie *Fluoxetin-ratiopharm®* können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei 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.
Es ist besser, diese Behandlung während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von *Fluoxetin-ratiopharm®* schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, *Fluoxetin-ratiopharm®* weiter anzuwenden.
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.
Wenn Sie *Fluoxetin-ratiopharm®* 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 *Fluoxetin-ratiopharm®* einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit
Fluoxetin 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 Fluoxetin verschreiben.

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
Psychopharmaka wie *Fluoxetin-ratiopharm®* können Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie *Fluoxetin-ratiopharm®* auf Sie wirkt.

***Fluoxetin-ratiopharm®* enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Fluoxetin-ratiopharm®* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Fluoxetin-ratiopharm®* 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. Nehmen Sie nicht mehr Hartkapseln ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Erwachsene

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- *Depressive Erkrankungen bei Erwachsenen*
  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) täglich 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 Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- *Bulimie*
  Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.
- *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, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit depressiven Erkrankungen
Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. 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 neu überdenken.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf *Fluoxetin-ratiopharm*® haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, *Fluoxetin-ratiopharm*® jeden zweiten Tag einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Fluoxetin-ratiopharm*® 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 wenn möglich die entsprechende Packung von *Fluoxetin-ratiopharm*® mit.
Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

Wenn Sie die Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® 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 *Fluoxetin-ratiopharm*® einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbelgefühle wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Aufgeregt sein; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit/Erbrechen; Zittern; Kopfschmerzen.
Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit *Fluoxetin-ratiopharm*® leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Symptome auftreten.
Wenn Sie mit der Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Fluoxetin-ratiopharm*® beachten?“ unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung“).

- 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 *Fluoxetin-ratiopharm*® 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, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt selten vor.

Die häufigsten Nebenwirkungen (sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Müdigkeit.

Einige Patienten hatten
- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotonin-Syndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten);
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit;
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Gedächtnisstörungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Magen-Darm-Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unwohlsein
- Sich abnormal fühlen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- abnormale Leberwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Rachenentzündung
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautblutungen
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Schleimhautblutungen

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

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2).

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

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

Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre)
Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Selbstmordversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurden auch häufig bei Kindern berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Fluoxetin-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie *Fluoxetin-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne Gelatinekapseln.

Fluoxetin-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z13