

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen
Angaben

Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,
bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluoxetin-RPh® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin-RPh® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin-RPh® 20 mg aufzubewahren?

**Fluoxetin-RPh® 20 mg
Hartkapseln**

Wirkstoff: Fluoxetin (als Hydrochlorid)

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Fluoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Dimeticon 350, Gelatine, Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), Patentblau V (E 131), Titandioxid (E 172)

Darreichungsform und Inhalt

Fluoxetin-RPh® 20 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

- 1. Was ist Fluoxetin-RPh® 20 mg und wofür wird es angewendet?**

1.1 Fluoxetin-RPh® 20 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)).

1.2 von:
Dr. Lach Pharma Consulting e.K.
Bahnhofstr. 6
79359 Riegel
Tel.: 07642 / 92613 31
Fax : 07642 / 92613 32

hergestellt von:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

1.3 Fluoxetin-RPh® 20 mg wird angewendet zur Behandlung von - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg beachten?

2.1 Fluoxetin-RPh® 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (ebenfalls Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) behandelt werden oder bis vor kurzem behandelt wurden.

Die Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer begonnen werden.
Sie kann einen Tag nach Beendigung der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid begonnen werden. (siehe 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg ist erforderlich:

- Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:
Wenn Sie depressiv sind, 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 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

- wenn ein *Ausschlag* oder andere *allergische Erscheinungen* auftreten, für die keine andere Ursache erkennbar ist. In diesem Fall muss Fluoxetin-RPh® 20 mg abgesetzt werden (siehe 4. Nebenwirkungen).
- wenn Sie in der Vergangenheit *Krampfanfälle* hatten. Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte sollte eine Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg nur mit Vorsicht begonnen werden. Wenn Krampfanfälle neu auftreten oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Eine Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg sollte bei Patienten mit instabilen Anfallsleiden / Epilepsie vermieden werden. Patienten mit einer gut eingestellten Epilepsie müssen sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine *Manie / Hypomanie* (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten. Fluoxetin-RPh® 20 mg muss abgesetzt werden, wenn ein Patient in eine manische Phase kommt.
- *wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.* Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion wird eine niedrigere Dosis, z.B. die Einnahme an jedem zweiten Tag empfohlen.
- *wenn Sie an akuten Herzerkrankungen leiden,* da hier die Erfahrungen mit der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg begrenzt sind.
- wenn Sie Diabetiker sind, da während der Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg ein erniedrigter Blutzuckerspiegel, nach Beendigung der Behandlung ein erhöhter

Blutzuckerspiegel auftreten kann. Es kann notwendig sein, die Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums von Ihrem Arzt anpassen zu lassen.

- da es während der Behandlung zu einem *Gewichtsverlust* kommen kann, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.
- da es während der ersten Wochen der Behandlung, wie bei allen Antidepressiva, möglicherweise noch nicht zu einer Besserung kommt. Bei depressiven Erkrankungen gehört das *Risiko eines Selbstmordversuchs* zum Krankheitsbild. Es kann bis zum Einsetzen einer deutlichen Besserung fortbestehen und während der frühen Phase der Besserung zunehmen. Daher sollten die Patienten in dieser Zeit engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das *Blutungsrisiko* erhöhen können (z.B. orale Antikoagulantien, atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazin-Derivate, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika) oder in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten.
- wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten, da es zur Zunahme von serotonergen Wirkungen, wie z.B. einem Serotoninsyndrom, kommen kann.
- wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg eine *Elektrokrampfbehandlung* erhalten. Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben.

Selten wurde im Zusammenhang mit einer Fluoxetin-Behandlung über die Entwicklung eines *Serotoninsyndroms* oder von Ereignissen berichtet, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähnelten, besonders, wenn Fluoxetin zusammen mit anderen serotonergen (unter anderem L-Tryptophan) und/oder neuroleptischen Arzneimitteln gegeben wurde. Da diese Syndrome möglicherweise lebensbedrohlich sein können, muss beim Auftreten folgender Ereignisse die Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg abgesetzt und von Ihrem Arzt eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden: gemeinsames Auftreten von Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur (Hyperthermie), Muskelstarre (Rigor), Muskelzuckungen (Myoklonus), Instabilität des autonomen Nervensystems mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustands einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer motorischer Unruhe (Agitiertheit) fortschreitend bis zu Delirium und Koma.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Fluoxetin-RPh® 20 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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-RPh® 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-RPh® 20 mg 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-RPh® 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüberhinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin-RPh® 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Schwangerschaft

Fluoxetin wurde bereits bei einer großen Anzahl von Schwangerschaften angewendet. Dabei zeigten sich keine Missbildungen verursachenden Wirkungen. Fluoxetin-RPh® 20 mg kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Schwangerschaft eingenommen werden, allerdings mit Vorsicht, insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Geburt, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, niedrige Muskelspannung, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Stillzeit

Fluoxetin und sein wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über und können beim Säugling unerwünschte Wirkungen haben. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg für notwendig gehalten wird, sollte in Absprache mit Ihrem Arzt ein Abstillen in Betracht gezogen werden. Wenn Sie jedoch weiterhin stillen, sollte Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin-RPh® 20 mg verschrieben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche kann das Urteilsvermögen oder die Fertigkeiten beeinflussen. Sie sollten solange nicht Autofahren oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Monoaminoxidasehemmer:

Bei Patienten, die einen MAO-Hemmer zusammen mit oder kurz nach der Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmememmer einnahmen, kam es zu schwerwiegenden, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen wie z.B. einem Serotoninsyndrom (gleichzeitiges Auftreten von Veränderungen des Bewusstseins und der neuromuskulären Funktionen, zusammen mit Störungen des autonomen Nervensystems). Daher darf Fluoxetin-RPh® 20 mg nicht zusammen mit einem nichtselektiven MAO-Hemmer angewendet werden. Nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg sollten mindestens 5 Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit einem MAO-Hemmer begonnen wird. Wenn Fluoxetin-RPh® 20 mg über lange Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, sollte ein längerer Zeitraum in Betracht gezogen werden.

Die Kombination mit einem reversiblen MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid) wird nicht empfohlen (siehe 2.1 Fluoxetin-RPh® 20 mg darf nicht eingenommen werden:). Bei der gleichzeitigen Einnahme von MAO-B Hemmern (z.B. Selegilin) kann möglicherweise ein Serotoninsyndrom auftreten. Eine ärztliche Überwachung wird empfohlen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Phenytoin* (Arzneistoff zur Behandlung der Epilepsie) und Fluoxetin-RPh® 20 mg können erhöhte Mengen von Phenytoin im Blut und Phenytoin bedingte Nebenwirkungen, in einigen Fällen bis hin zu Vergiftungserscheinungen, auftreten. Die Dosis von Phenytoin sollte vom Arzt vorsichtig eingestellt und der klinische Zustand des Patienten überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-RPh® 20 mg und *Lithium*, *L-Tryptophan* oder Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung (z. B. *Tramadol* (Schmerzmittel), *Triptane* (Arzneimittel zur Behandlung einer Migräne) kann ein Serotoninsyndrom auftreten. Daher darf Fluoxetin-RPh® 20 mg nur mit Vorsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden. Wird Fluoxetin-RPh® 20 mg zusammen mit Lithium angewendet, ist eine engere und häufigere klinische Überwachung erforderlich.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen besteht das zusätzliche Risiko einer Verengung von Herzkranzgefäßen und Bluthochdruck.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die hauptsächlich durch dasselbe Enzym (CYP 2D6) verstoffwechselt werden und eine enge therapeutische Breite haben (z. B. *Flecainid* und *Encainid* (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), *Carbamazepin* und *trizyklische Antidepressiva*), sollte die Dosis dieser Arzneimittel am unteren Ende ihres Dosisbereichs liegen. Dies trifft auch zu, wenn Fluoxetin-RPh® 20 mg in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-RPh® 20 mg und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung wurde gelegentlich über eine Änderung der blutgerinnungshemmenden

Wirkung berichtet, auch mit einer Zunahme von Blutungen. Bei Patienten, die mit *Warfarin* behandelt werden, muss der Blutgerinnungsstatus sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg begonnen oder beendet wird (siehe 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg ist erforderlich).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-RPh® 20 mg und Arzneimitteln, die *Johanniskraut* (*Hypericum perforatum*) enthalten, kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu einer Zunahme von Nebenwirkungen (z.B. einem Serotoninsyndrom) führen können.

Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben. Daher ist Vorsicht geboten.

Da Fluoxetin eine lange Verweildauer im Blut hat, sollte auch nach Abschluss einer Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg noch die Möglichkeit von Wechselwirkungen beachtet werden, z. B. beim Umstellen von Fluoxetin-RPh® 20 mg auf ein anderes Antidepressivum.

2.4 Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg keinen Alkohol zu trinken.

3. Wie ist Fluoxetin-RPh® 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin-RPh® 20 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Depressive Erkrankungen

Erwachsene und ältere Patienten: 1 bis 3 Hartkapseln (entsprechend 20 mg bis 60 mg Fluoxetin) täglich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach drei Wochen von Ihrem Arzt eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen.

Entsprechend einer Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) sollten Antidepressiva mindestens 6 Monate lang angewendet werden.

Die empfohlene Dosis kann von Ihrem Arzt erhöht oder reduziert werden. Dosen von mehr als 4 Hartkapseln (entsprechend 80 mg Fluoxetin) täglich wurden nicht systematisch untersucht.

Fluoxetin-RPh® 20 mg kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelgaben, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie die Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Wenn die Einnahme beendet wird, verbleibt für Wochen noch wirksame Substanz im Körper. Dies sollte bei Beginn oder Beendigung einer Behandlung bedacht werden. Eine ausschleichende Dosierung ist bei den meisten Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin-RPh® 20 mg kommen kann, kann die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen ausreichen (z. B. jeden zweiten Tag 1 Hartkapsel, entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die tägliche Dosis im Allgemeinen 2 Hartkapseln (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich. Bei einer Dosiserhöhung wird zur Vorsicht geraten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Fluoxetin-RPh® 20 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg ist erforderlich:“).

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin-RPh® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herz-Kreislauf-Störungen (von symptomlosen Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), Einschränkung der Lungenfunktion und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Ist es zu einer Überdosierung gekommen, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, der dann über die weiteren Behandlungsschritte entscheidet.

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen unterstützenden Maßnahmen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nach einer Behandlungsdauer von etwa 2 Wochen werden in der Regel gleichbleibende Blutspiegel erreicht. Falls Sie dann die Einnahme einzelner Hartkapseln versäumen, sollten Sie diese nicht später zusätzlich einnehmen. Wegen der langen Verweildauer von Fluoxetin im Blut bleiben auch in diesem Fall die Blutspiegel weitgehend unverändert.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg abgebrochen wird:

Wird die Behandlung mit Fluoxetin-RPh® 20 mg vorzeitig abgebrochen, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Selten wurde bei Absetzen der Behandlung über Schwindelgefühl, Missempfindungen z.B. Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit berichtet, die im Allgemeinen nicht schwerwiegend waren und ohne Behandlung zurückgingen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin-RPh® 20 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten,	Unbekannte Häufigkeit: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*

einschließlich Einzelfälle	
-------------------------------	--

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin-RPh® 20 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg“)

4.1 Nebenwirkungen

Allgemeine Störungen: Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, anaphylaktoide Reaktion, Gefäßentzündung, serumkrankheitsähnliche Reaktion, Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)), Schüttelfrost, Serotoninsyndrom, Lichtüberempfindlichkeit, sehr selten bestimmte Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, selten von der Norm abweichende Leberfunktionstests, sehr selten Fälle von Leberentzündung aufgrund einer Überempfindlichkeit.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schlafstörungen (z. B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Benommenheit), Euphorie, vorübergehende anomale Bewegungen (z. B. Zucken, Koordinationsstörungen, Zittern, Zuckungen einzelner Muskeln), Krampfanfälle und psychomotorische Unruhe. Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrung, Erregung, Angst und damit zusammenhängende Symptome (z.B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z. B. Depersonalisationsempfindungen), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), sehr selten Serotoninsyndrom.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Störungen der Sexualfunktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, fehlender Orgasmus), schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung, Milchfluss.

Erkrankungen der Atemwege: Selten Rachenentzündung, Atemnot oder Wirkungen an der Lunge (einschließlich entzündlicher Prozesse mit unterschiedlichen Gewebeeränderungen und/oder Vermehrung des Bindegewebes). Atemnot kann das einzige vorübergehende Symptom sein.

Verschiedene: Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung), Schwitzen, Gefäßerweiterung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus liegender Position, kleinflächige Hautblutungen, selten andere Formen von

Blutungen (z.B. gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen).

Selten wurde über zu niedrige Natriumwerte im Blut (einschließlich Serumnatriumwerten unter 110 mmol/l) berichtet, die sich nach Absetzen von Fluoxetin-RPh® 20 mg wieder zu normalisieren schienen. Einige Fälle waren möglicherweise durch eine Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons verursacht. Die meisten Berichte betrafen ältere Patienten, Patienten, die Arzneimittel zur Entwässerung einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten.

Bei einer Beendigung der Behandlung wurden im Zusammenhang mit SSRIs Absetzsymptome wie Schwindelgefühl, Missempfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit berichtet. Die verfügbaren Daten deuten jedoch nicht darauf hin, dass dies durch eine Abhängigkeit bedingt ist. Die Absetzsymptome sind in den meisten Fällen leicht und vorübergehend. Im Zusammenhang mit Fluoxetin traten solche Symptome nur selten auf.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Treten bei Ihnen nach Einnahme von Fluoxetin-RPh® 20 mg unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nur in seltenen Fällen ist es erforderlich, die Therapie zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Fluoxetin-RPh® 20 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

Mai 2009