

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln**

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

### **1. Was ist Fluoxetin STADA® und wofür wird es angewendet?**

Fluoxetin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Antidepressiva), die als selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden.

#### **Fluoxetin STADA® wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren und älter) zur Behandlung von**

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimia nervosa (eine Essstörung). Fluoxetin STADA® wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

#### **bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von**

- mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Fluoxetin STADA® sollte bei einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression jedoch nur in

Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?

### Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht oder Lippen oder Atemnot sein.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die als irreversible, nicht-selektive **Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer** bezeichnet werden, wie z.B. Iproniazid. MAO-Hemmer werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, der Parkinson-Krankheit oder von Infektionen angewendet. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob es sich bei Ihren anderen Arzneimitteln um solche MAO-Hemmer handelt.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol einnehmen, welche bei Herzinsuffizienz angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin STADA® einnehmen, insbesondere wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder unter folgenden Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben:

- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Fluoxetin STADA® kann eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als anaphylaktoide Reaktion bezeichnet wird. Diese Reaktionen können die Haut und bestimmte innere Organe (Nieren, Leber, Lungen) betreffen. Mögliche Symptome sind Schwellung der Haut im Gesicht, Schwellungen der Lippen, der Zunge und des Rachens sowie Atembeschwerden.

Wenn bei Ihnen eine solche Reaktion auftritt, müssen Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses

- **Krämpfe (Krampfanfälle)**: Es besteht das Risiko, dass Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® Krampfanfälle bekommen. Wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten, wird Ihr Arzt die Behandlung vorsichtig einleiten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie viel Fluoxetin STADA® Sie einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?).

Sie dürfen Fluoxetin STADA® nicht einnehmen:

- wenn Sie ein Krampfleiden haben, das mit Arzneimitteln nicht gut (nicht stabil) eingestellt ist.

Sie müssen die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beenden:

- wenn bei Ihnen zum ersten Mal Krampfanfälle auftreten
- wenn die Häufigkeit Ihrer Krampfanfälle zunimmt.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Fluoxetin STADA® engmaschig überwachen:

- wenn Sie Epilepsie haben (eine Erkrankung, die Krampfanfälle hervorruft), aber Arzneimittel einnehmen, die die Krampfanfälle erfolgreich unterdrücken

- **Elektrokrampfbehandlung (EKT):** Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Fluoxetin STADA® einnehmen
- **Manie** (rastlose Aktivität und Ideenflut): Wenn Sie schon einmal manische Phasen hatten, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin STADA® muss dann eventuell abgesetzt werden
- **Leber- oder Nierenfunktionsstörung:** Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen. Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, wird es wahrscheinlich nicht notwendig sein, die Dosis zu senken. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis und wie oft Sie diese einnehmen müssen
- Laufende Behandlung mit **Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie eine reduzierte Dosis einnehmen sollen.
- **Diuretika:** Wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) anwenden, insbesondere wenn Sie älter sind, kann der Natriumspiegel im Blut erniedrigt sein
- **Gewichtsverlust:** Während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab
- **Diabetes:** Die Behandlung mit Fluoxetin STADA® kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann der Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigen. Ihr Arzt wird daher möglicherweise die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder anderen psychiatrischen Erkrankung:** Wenn Sie depressiv sind und/oder eine andere psychiatrische Erkrankung haben, 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 oder unter einer anderen psychiatrischen Erkrankung 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 andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert, 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
- **Blutungen** (Hämorrhagie): Bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Fluoxetin STADA® (so genannte selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer [SSRI]) können ungewöhnliche Hautblutungen auftreten. Dazu gehören so genannte Ekchymosen oder Purpura, die in Form kleiner blauer oder purpurfarbener fleck- oder punktförmiger Einblutungen in die Haut auftreten. Ekchymosen (kleinflächige Hautblutungen) wurden unter der Behandlung mit Fluoxetin berichtet, treten aber nicht häufig auf.

Selten treten andere Blutungen auf, wie z.B.:

- Scheidenblutungen
- Magen-Darm-Blutungen (diese äußern sich in Bluterbrechen oder blutigen Stühlen)
- andere Blutungen der Haut oder der Schleimhaut in Mund oder Nase.

Sie müssen besonders vorsichtig sein

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die die

- Blutgerinnung beeinflussen, wie z.B.:
  - orale Antikoagulanzen (z.B. Warfarin)
  - Clozapin (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen)
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine, die bei geistig-seelischen Erkrankungen angewendet werden
  - die meisten trizyklischen Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Clomipramin)
  - Acetylsalicylsäure (ein Schmerzmittel)
  - nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR)
- Wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder früher einmal hatten

- **Absetzreaktionen:** Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, können bestimmte Beschwerden, so genannte Absetzreaktionen, auftreten. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den möglichen Absetzreaktionen zählen:

- Schwindelgefühl
- Empfindungsstörung (einschließlich Missempfindungen [Parästhesien])
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume)
- Erregtheit oder Angst
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Zittern
- 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 klingen diese Symptome innerhalb von 2 Wochen ab, können aber auch länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie in Ihrem Alltagsleben beeinträchtigen.

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom): Ihre Pupillen können sich erweitern (Mydriasis). Dann ist Vorsicht geboten und Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen.
- **Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln:** Ein Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln, werden durch die übermäßige Freisetzung des körpereigenen Botenstoffs Serotonin hervorgerufen. Symptome bei einem Serotonin-Syndrom 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 Bewusstseinstörung) und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe Abschnitt 4.).

Ein Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähneln, können während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® auftreten. Diese Beschwerden treten häufiger auf, wenn Sie folgende andere Arzneimittel gleichzeitig anwenden:

- Linezolid (ein Antibiotikum)
- andere Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Antidepressiva)
- L-Tryptophan
- Neuroleptika (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).

Wenn bei Ihnen Zeichen oder Symptome eines Serotonin-Syndroms auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel 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 Serotonin-Syndroms. Daher darf Fluoxetin STADA® nicht in Kombination mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden. Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Arzneimittel wie Fluoxetin STADA® (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 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 STADA® darf bei 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 STADA® in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® bei einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® 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 STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

### **Einnahme von Fluoxetin STADA® 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 Einnahme 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 in Ihrer Wirkung 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. Für Symptome bei dieser Wechselwirkung siehe Abschnitt „**Serotonin-Syndrom oder Ereignisse, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln**“ (weiter oben):

Deswegen:

- Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® 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 STADA® 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.

- **Lithium, Tramadol, Triptane, Tryptophan, Selegilin, Linezolid, Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), Johanniskraut:** Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Fluoxetin STADA® besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn Fluoxetin STADA® 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, Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), und häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie diese zusammen mit Fluoxetin STADA® einnehmen. Während Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden, sollten Sie nicht mit der Einnahme des **pflanzlichen Arzneimittels Johanniskraut** beginnen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin STADA® bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Phenytoin zusammen mit Fluoxetin STADA® angewendet wird
- **Clozapin** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), **Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung der Migräne; hierbei besteht ein erhöhtes Risiko eines Blutdruckanstiegs)
- **Flecainid** und **Propafenon** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Nebivolol** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung und bei Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **Atomoxetin** (zur Behandlung von ADHS), **trizyklische Antidepressiva** (z.B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin) und **Risperidon** (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin STADA® 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).
- **Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen**, wie orale Antikoagulanzen, Acetylsalicylsäure (ein Schmerzmittel) und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)
- **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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Fluoxetin STADA® mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, je nachdem, was Ihnen lieber ist.

Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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 am Herzen erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Neugeborenen in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Neugeborenen hin, 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 STADA® 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.

Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft eingenommen 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, Blutdruckabfall, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

### **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, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verschreiben.

### **Zeugungsfähigkeit**

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**

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **Fluoxetin STADA® enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Fluoxetin STADA® 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 Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene

### **Behandlung von Episoden einer Major Depression**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Fluoxetin STADA® (entsprechend 20 mg Fluoxetin) 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 Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtig erhöhen, damit sichergestellt wird, dass 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. Dies 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.

### **Behandlung von Zwangsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Fluoxetin STADA® (entsprechend 20 mg Fluoxetin) 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 Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

### **Behandlung der Bulimie**

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln Fluoxetin STADA® (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

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

Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin täglich (gegeben als 2,5 ml Fluoxetin Lösung; Fluoxetin STADA® 20 mg ist hierfür wegen der zu hohen Wirkstärke nicht geeignet). Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen, damit sichergestellt wird, dass das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält.

Kinder mit einem geringeren Körpergewicht benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn

keine Besserung erkennbar ist.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird der Arzt jede Dosiserhöhung mit besonderer Vorsicht vornehmen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg Fluoxetin nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg Fluoxetin pro Tag.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder zusätzlich andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin STADA® haben könnten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen oder Ihnen empfehlen, Fluoxetin STADA® jeden zweiten Tag einzunehmen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

Fluoxetin STADA® kann als Einzeldosis oder geteilte Dosis, mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Fluoxetin STADA®-Packung möglichst mit.

Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® vergessen haben**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, selbst wenn Sie sich etwas besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

Stellen Sie stets sicher, dass Sie immer genügend Kapseln vorrätig haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, kann es sein, dass Sie bestimmte Beschwerden bemerken: Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Erregtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern oder Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Beendigung der Behandlung Beschwerden auftreten.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin STADA® wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduzieren, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- wenn Sie einen **Hautausschlag** oder eine **allergische Reaktion** wie Juckreiz, Schwellung von Lippen oder Zunge oder keuchendes Atmen/Atemnot bekommen. Beenden Sie die Einnahme der Kapseln unverzüglich
- wenn Sie **unruhig** sind und **nicht still sitzen oder still stehen können**. In diesem Fall haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin STADA®-Dosis können Sie sich schlechter fühlen
- wenn sich Ihre **Haut rötet**, Sie eine **andere Hautreaktion** bekommen oder Ihre **Haut beginnt, Blasen zu bilden oder sich zu schälen**. Dies tritt sehr selten auf.

Fluoxetin STADA® kann folgende Nebenwirkungen haben

##### **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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Herabgesetzte Berührungsempfindung
- Heiserkeit/Stimmstörung
- Brennen/Kribbeln im Mund (Glossodynie)
- Brennender Schmerz und Hautrötung (Erythromelalgie)
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit

Knochenbrüche

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln 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 STADA 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 extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster (Manie), als auch anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit (so genannte Hypomanie)
- 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 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](http://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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Fluoxetin.

1 Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

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

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbene, opake Kapsel mit weißem Pulverinhalt.

Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln ist in Blisterpackungen aus Kunststoff und Aluminiumfolie mit 20, 48, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### Hersteller

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

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

Deutschland: Fluoxetin STADA® 20 mg Hartkapseln

Österreich: Fluoxetine STADA 20 mg Kapseln

Italien: Fluoxetina EG 20 mg capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

---

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

Therapie einer Intoxikation:

Eine Überwachung der Herz- und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosis von trizyklischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz zuvor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeitdauer eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.