

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln**
Fluoxetin hydrochlorid

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 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Fluoxetin hydrochlorid ist ein so genannter selektiver Serotoninwiederaufnahmehemmer. Dieser wirkt auf das zentrale Nervensystem und ist zur Behandlung von Verstimmungszuständen (Depressionen, Zwangsstörung, Ess-Brechsucht) geeignet.

Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln werden angewendet:

- bei depressiven Verstimmungen unterschiedlicher Ursache (Major-Depression),
- bei Zwangsstörungen (gekennzeichnet durch anhaltende Zwangsvorstellungen, -gedanken, -empfindungen und/oder ausgeprägtes Zwangsverhalten),
- bei Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa), als Ergänzung einer Psychotherapie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln BEACHTEN?**Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin hydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sind,
- gleichzeitig mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen). Es muss ein ausreichender Zeitraum beim Wechsel zwischen den beiden Medikamenten gegeben sein, da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann. Dieser Wechsel darf nur gegen ärztliche Verschreibung erfolgen.

Eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. darf frühestens zwei Wochen nach einer Behandlung mit einem irreversiblen MAOI-Hemmer (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden.

Eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter MAOIs, die reversible MAOI-A genannt werden (z.B. Moclobemid), begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. beendet haben keine MAOIs ein. Wenn Fluoxetin G.L. über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen. Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich

- wenn ein Hautausschlag oder andere allergische Erscheinungen auftreten. Teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- Falls Sie an Krampfanfällen leiden oder gelitten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Treten Krampfanfälle neu auf oder nimmt die Häufigkeit von Krampfanfällen zu, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet darüber, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- bei in der Vergangenheit stark aufgetretenen schwankenden Stimmungslagen. Teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Sollte bei Ihnen eine mehrere Tage andauernde übersteigerte Erregtheit auftreten, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Fluoxetin G.L. wird weitgehend in der Leber abgebaut und über die Nieren ausgeschieden. Im Falle von beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion entscheidet der Arzt über eventuelle erforderliche Anpassungen der Dosis bzw. des Dosierungsabstandes.
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, da die Erfahrungen mit Fluoxetin G.L. begrenzt sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretikum) einnehmen, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Arzneimittel wie Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln können die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Über eine eventuell erforderliche Dosisanpassung des Insulins und/oder Antidiabetikums zum Einnehmen entscheidet der behandelnde Arzt.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika) bzw. das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe „Bei Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin G.L. eine Elektrokrampftherapie erhalten, da verlängerte Krampfanfälle möglich sind.
- bei der Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten, da verstärkt unerwünschte Wirkungen möglich sind.
- bei der Anwendung von ähnlich wirkenden Arzneimitteln. Es besteht das Risiko eines sogenannten Serotoninsyndroms. Dies kann zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. Beim Auftreten von Symptomen wie Erhöhung der Körpertemperatur, Muskelstarre, Muskelzuckung, autonome Instabilität mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer Erregtheit fortschreitend zu Delirium

und Koma ist unverzüglich ärztliche Hilfe notwendig. Der Arzt entscheidet über die erforderliche Behandlung.

Bei der Einnahme von Fluoxetin kann es zu Gewichtsverlust kommen, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Fluoxetin G.L. keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Vom Arzt eventuell vorgesehene Leberfunktions-, Natrium- und Blutbildkontrollen sind einzuhalten.

Alkohol ist während der Behandlung zu meiden, obwohl es in speziellen Untersuchungen zu keiner Verstärkung der Alkoholwirkung durch Fluoxetin G.L. gekommen ist.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt sofort zu melden!

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

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sollten 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 G.L. 20 mg-Kapseln verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln 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 G.L. 20 mg-Kapseln einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Medikamente gleichzeitig einnehmen dürfen.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- MAO-Hemmern (angewendet zur Behandlung einer Depression). Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin G.L. angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe auch Abschnitt „Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,...“). MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie): Da Fluoxetin G.L. die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin G.L. gegeben wird.
- Arzneimitteln wie Clozapin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen angewendet), Tramadol (ein Schmerzmittel) oder Triptane (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhten Blutdruck.
- Lithium und Tryptophan: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin G.L. eingenommen werden. Wenn Fluoxetin G.L. zusammen mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimitteln, die über dasselbe Stoffwechselsystem abgebaut werden wie Fluoxetin G.L. (trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer, Flecainid, Encainid, Carbamazepin). Da Fluoxetin G.L. die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin G.L. behandelt werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Warfarin): Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit Fluoxetin G.L. behandelt werden, nicht damit beginnen, das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut einzunehmen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin G.L. bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

Bei Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sollten Sie Alkohol meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sagen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich, dass Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaft

Es gibt einige Berichte von Babies, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln eingenommen haben und ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler aufwiesen, insbesondere solche, die das Herz betreffen.

In der allgemeinen Bevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Babies mit einem Herzfehler geboren. Dieser Anteil erhöht sich bei Müttern, die Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln eingenommen haben, auf ungefähr 2 von 100 Babies.

Nach Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln während der Schwangerschaft, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Fluoxetin G.L.-Kapseln einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Fluoxetin G.L.-Kapseln das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln allmählich zu stoppen während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln weiter nehmen.

Stillzeit

Fluoxetin G.L. 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 G.L. verschreiben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Obwohl bisher keine Berichte über eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln vorliegen, ist wie bei jedem Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche beim Bedienen von Maschinen und beim Lenken von Kraftfahrzeugen Vorsicht geboten bzw. sollten Sie derartige Tätigkeiten erst aufnehmen, wenn Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist. Besprechen Sie sich diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

3. WIE SIND Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln EINZUNEHMEN?

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

Für alle Anwendungsgebiete gilt

Die empfohlene Dosis kann vom behandelnden Arzt entsprechend dem Anwendungsgebiet und den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden.

Einnahmen von mehr als einer Kapsel pro Tag können je nach Verträglichkeit als Einzeldosis oder in Teilgaben erfolgen. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sind nur zum Einnehmen für Erwachsene bestimmt.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Erwachsene Depressionen

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene 1 bis 3 Kapseln Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln (20 bis 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg (1 Kapsel) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt nach drei Wochen schrittweise bis auf 60 mg erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigst wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen Depressionen beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Symptome kommt.

Die Behandlung sollte mindestens 6 Monate lang dauern.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 1 bis 3 Kapseln Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln (20 bis 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg (1 Kapsel) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt nach zwei Wochen schrittweise bis auf 60 mg erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln überdacht werden. Wenn sich Ihr Zustand verbessert hat, ist es vernünftig, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortzusetzen. Ihr Arzt passt die Dosis Ihren persönlichen Bedürfnissen an bzw. wird von Zeit zu Zeit die Notwendigkeit der Behandlung überprüfen. Eventuell empfiehlt er eine begleitende Verhaltenstherapie.

Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa)

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 3 Kapseln Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln (60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Kinder

Die Anwendung von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre) wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird der behandelnde Arzt eine Dosiserhöhung nur mit besonderer Vorsicht vornehmen. Die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder bei Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin G.L. kommen kann, wird der behandelnde Arzt eine niedrigere Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen (z.B. 20 mg jeden 2.Tag) in Betracht ziehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wie verwenden Sie Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln?

Die Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten,

informieren Sie sofort einen Arzt/Notarzt.

Nach Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Erbrechen, Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (von Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), beeinträchtigte Lungenfunktion sowie zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin nicht bevor Ihr Arzt Ihnen das sagt. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen die Kapseln nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie aufhören, Fluoxetin G.L. einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadeln), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregtsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin G.L. 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 G.L. aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzerscheinungen zu vermindern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- 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 und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen, nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetindosis 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 und dann Schuppen oder Blasen bildet. Dies kommt selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten).
- Schwächegefühle, Benommenheit, Verwirrtheit; meist bei älteren Patienten und bei Patienten, die Tabletten zur Entwässerung einnehmen.
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion.
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt und Sie erheblich beeinträchtigt oder längere Zeit anhält.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- 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 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sind im Allgemeinen gut verträglich. Schweregrad und Häufigkeit von Nebenwirkungen können im Verlauf der Behandlung abnehmen und führen im Allgemeinen nicht zu einem Abbruch der Behandlung.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln auftreten:

Stoffwechsel-, Elektrolyt- und Ernährungsstörungen

Selten: zu geringer Natriumgehalt des Blutes (rückgängig nach Behandlungsende). Die meisten Berichte betrafen ältere Patienten, Patienten, die Arzneimittel zur Entwässerung einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Flüssigkeitsmangel hatten.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Halluzinationen, Verwirrung, Erregung, Angst und damit zusammenhängende Symptome (z.B. Nervosität), Aggressivität, Gedanken an Selbstmord.

Gelegentlich: Euphorie, erhöhte Stimmungslage.

Selten: Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z.B. Verlust des natürlichen Persönlichkeitsgefühls), Panikattacken (diese Erscheinungen können mit der Grunderkrankung zusammenhängen).

Bei Patienten mit starken Stimmungsschwankungen (bipolarer affektiver Störung) kann während der Behandlung mit Fluoxetin plötzlich eine stark erhöhte Stimmung (Hypomanie bzw. Manie) auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schlafstörungen (z.B. Alpträume, Schlaflosigkeit).

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Benommenheit), Zittern.

Selten: Bewegungsstörungen (Zucken, Gangstörungen, Muskelzucken), Krampfanfälle und verstärkter Bewegungsdrang. Bewegungsstörungen können besonders bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Parkinson-Erkrankung) auftreten oder sich verschlimmern.

Sehr selten: Serotoninsyndrom (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich“).

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Erweiterung der Pupillen.

Selten: Druckerhöhung im Auge, Verschlechterung eines grünen Stars.

Endokrine Erkrankungen

Selten: Anstieg eines bestimmten Hormons (Prolactin) im Blut, Milchfluss, erniedrigter Blutzuckerspiegel (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Mangel an Blutplättchen und Störungen der Blutplättchenfunktion, verlängerte Blutungszeit. Bei einigen Patienten kam es zu kleinflächigen Hautblutungen, Magen-Darm-Blutungen, gynäkologischen Blutungen, Nasenblutungen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich“).

Sehr selten: Mangel an weißen Blutkörperchen.

Herz- und Kreislauferkrankungen

Gelegentlich: Gefäßerweiterung, Blutdruckregulationsstörung, Blutdruckabfall.

Selten: Entzündung der Blutgefäße.

Sehr selten : Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzfähigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gähnen.

Selten: Halsentzündung, Atemnot, Veränderungen an der Lunge, Atemnot kann das einzige vorübergehende Symptom sein.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Gewichtsabnahme, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, verminderter Speichelfluss.

Selten: Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: von der Norm abweichende Leberfunktionstests.

Sehr selten: Entzündung der Leber.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Übermäßiges Schwitzen.

Selten: Haarausfall, Haut- oder Schleimhautblutungen, Schleimhautblutungen im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln ist erforderlich“), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Lichtüberempfindlichkeit.

Sehr selten: großflächige Blasenbildung und Ablösen der Haut mit Fieber und grippeähnlichen Symptomen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

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

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Häufig: Harnverhalten, häufiges Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Störungen der Sexualfunktion (verzögerter oder fehlender Samenerguss, fehlender Orgasmus, verminderte Libido), verlängerte und schmerzhaftere Erektion.

Selten: Milchfluss.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beteiligung von Organen wie Lunge, Leber, Niere, Gefäße, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, allergische Reaktionen, örtliche Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwäche.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin G.L.

Bei einer Beendigung der Behandlung wurden im Zusammenhang mit SSRIs Absetzerscheinungen berichtet. Zu den häufigen Symptomen gehören Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiven Träumen), Zittern, Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit und/oder Erbrechen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin G.L. nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen

Fluoxetin G.L. könnte zu Wachstumsverzögerung und verzögerter sexueller Reifung führen.

Viele dieser Erscheinungen sind auch Symptome der depressiven Erkrankung, sodass die meisten Beschwerden im Laufe der Behandlung abklingen. Es ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden, ob es sich um auf Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln rückführbare Nebenwirkungen handelt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetin hydrochlorid. 1 Kapsel enthält Fluoxetin hydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dimeticon, Maisstärke, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Patentblau V (E131), Gelatine.

Wie Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Fluoxetin G.L. 20 mg-Kapseln sind hellgrün-elfenbeinfarbene, undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln mit weißem Pulver im Inneren.

Packungsgrößen: 14, 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24603

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

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

Maßnahmen bei Überdosierung:

Zu empfehlen ist die Überwachung der Herz-Kreislaufsituation in Verbindung mit allgemeinen symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, 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 davor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeit eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.