

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**  
**FLUOXETIN AB 20 mg Hartkapseln**  
*Fluoxetin*

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

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Fluoxetin AB Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin AB Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Fluoxetin AB Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluoxetin AB Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS SIND FLUOXETIN AB HARTKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Fluoxetin AB 20 mg Hartkapseln enthält den Wirkstoff Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

*Erwachsene:*

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin AB wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbsterbeigeführtem Erbrechen und Laxieren angewendet.

*Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren:*

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4-6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin AB sollte einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

**Wie Fluoxetin AB wirkt**

Alle Menschen haben in ihrem Gehirn eine Substanz, die Serotonin genannt wird. Personen, die an einer Depression, Zwangsstörung oder Bulimie leiden, weisen niedrigere Serotonin-Werte auf als andere. Es ist unklar, wie Fluoxetin AB und anderer SSRIs wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen.

Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass sich Ihr Zustand nicht verbessert, sondern verschlechtert, und dann schwieriger zu behandeln ist.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN AB HARTKAPSELN BEACHTEN?

### Fluoxetin AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen** (wie, Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) **entwickeln, nehmen Sie die Kapseln nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer bezeichnet werden (MAOIs) da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z.B. Phenelzin zur Behandlung einer Depression).

Eine Behandlung mit Fluoxetin AB darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO Hemmer begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin AB beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAOIs ein. Wenn Fluoxetin AB über längere Zeit und/ oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin AB beendet werden muss;
- Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin AB abgesetzt werden muss;
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst);
- Lebererkrankungen (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss);
- Herzerkrankungen;
- Geringe Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden;
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- Derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) besonders, wenn Sie älter sind;
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie);
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnliche Blutungen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“<sup>2</sup>);
- Derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs), (siehe „Einnahme von Fluoxetin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxetin AB kann dieses verschlechtern;
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit: es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin AB beendet werden muss.

- Wenn Sie buprenorphinhaltige Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin AB kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Fluoxetin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Arzneimittel wie Fluoxetin (SSRIs) können Symptome sexueller Dysfunktion verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen haben sich diese Symptome nach Beendigung der Behandlung fortgesetzt.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

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

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

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

### ***Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren :***

- Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin AB darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.
- Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin AB in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstums, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin AB bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin AB 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 AB einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

### **Einnahme von Fluoxetin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Nehmen Sie Fluoxetin AB nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:**

- Bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs)**, von denen einige zur Behandlung einer Depression angewendet werden. Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin AB angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „*Fluoxetin AB darf nicht eingenommen werden*“). Eine Fluoxetin AB-Behandlung darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin AB beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin AB über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- **Metoprolol**, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Fluoxetin AB kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluoxetin AB den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Monoaminoxidase Hemmer Typ A (MAOI-A)** einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniniumchlorid, (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufene Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO Hemmer Typ A-Arzneimittel einsetzen. **Mequitazin** (gegen Allergien); da die Einnahme zusammen mit Fluoxetin AB das Risiko für Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen kann.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): da Fluoxetin AB den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt eventuell vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin AB gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Buprenorphin, Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) **und Tryptophan**: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin AB eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf die Herzfrequenz haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, einige **antimikrobiellen Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Anti-Malaria-Medikamenten**, insbesondere Halofantrin oder einige **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin) da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin AB das Risiko für Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen kann.
- **Antikoagulantien** (wie Warfarin), **Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** (wie Ibuprofen, Diclofenac), **Aspirin** und **andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können** (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen). Fluoxetin AB kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin AB begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von Fluoxetin AB vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (einschließlich Arzneimittel die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel das Risiko erhöhen den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit Fluoxetin AB eingenommen werden.
- **Antidepressiva** wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Bupropion, **Mefloquin** oder **Chloroquin** (zur Behandlung

von Malaria), **Tramadol** (zur Behandlung starker Schmerzen) oder **Antipsychotika** wie Phenothiazine oder Butyrophenone; da Fluoxetin AB bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.

- **Flecainid Propafenon, Nebivolol** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **Atomoxetin** oder **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie): Da Fluoxetin AB die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn Sie zusammen mit Fluoxetin AB verordnet werden.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Fluoxetin AB verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Fluoxetin AB keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- buprenorphinhaltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Fluoxetin AB in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

#### **Einnahme von Fluoxetin AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Fluoxetin AB mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten, wie Sie möchten.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

##### *Schwangerschaft*

Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.

Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin AB während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde.

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

Es ist besser, diese Behandlung während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von Fluoxetin AB schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin AB weiter anzuwenden.

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte mit Vorsicht erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen oder Schlafen.

Wenn Sie Fluoxetin AB das gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Fluoxetin AB einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### *Stillzeit*

Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit bei Menschen bisher noch nicht beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Fluoxetin AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapseln, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE SIND FLUOXETIN AB HARTKAPSELN 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 Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

#### ***Erwachsene:***

- **Depression:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

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

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. (verabreicht als 2,5 ml Fluoxetin Lösung zum Einnehmen)

Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/ Tag werden erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

#### ***Ältere Patienten:***

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

#### ***Eingeschränkte Leberfunktion:***

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

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

- Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/ 245.245), oder gehen Sie bitte sofort zur Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses.
- Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende Fluoxetin AB-Packung mit.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AB vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin AB abbrechen**

- **Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin AB nicht**, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen die Kapseln nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin AB einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbelgefühle wie mit Nadeln, Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregt sein; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?**

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

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen/ eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/ Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin AB Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt sehr selten vor.

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

Einige Patienten hatten:

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als „Serotoninsyndrom“) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten);
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit;
- Herzprobleme, wie schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten berichtet die Fluoxetin AB Einnahmen:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen

- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zwitterigkeit oder Schüttelfrost

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Abnormale Leberwerte

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust

**Häufigkeit nicht bekannt**

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft<sup>2</sup> in Abschnitt 2

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

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

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre)**

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin AB das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Selbstmordversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245). Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. WIE SIND FLUOXETIN AB HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Es gibt keine besonderen Lagerbedingungen für dieses Arzneimittel

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fluoxetin AB Hartkapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist Fluoxetinhydrochlorid.

Jede Kapsel enthält 22,357 mg Fluoxetinhydrochlorid, äquivalent zu 20 Milligramm (mg) Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile der Kapseln sind vorverkleisterte Stärke (Maisstärke).

Die Kapselhülle enthält Eisenoxidgelb (E172), Patentblau V (E131), Titandioxid (E171), Gelatine und Natriumlaurylsulfat

Drucktinte die Schellack (E904), Eisenoxidschwarz (E172), Kaliumhydroxid (E525).

### **Wie Fluoxetin AB Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Hartkapseln

Deckende grüne Kappe / gelber Körper, Größe "4" Hartgelatine kapsel gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Puder und aufgedruckt mit "J" auf undurchsichtiger grüner Kappe und "96" auf gelbem Körper mit schwarzer Tinte.

Fluoxetin AB 20 mg Hartkapseln sind in einer transparenten PVC / PVdC -Aluminiumfolie-Blisterpackung und in einer HDPE-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Watte.

Blisterpackung: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 98 Kapseln  
HDPE-Flasche: 250 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

FLUOXETIN AB 20 mg Hartkapseln - Blisterpackung BE531555  
FLUOXETIN AB 20 mg Hartkapseln – HDPE-Flasche BE531564

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

BE: Fluoxetin AB 20 mg Hartkapseln  
NL: Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules  
PL: Fluoxetine Aurovitas  
PT: Fluoxetina Ritisca  
ES: Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**