

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fluoxetine EG 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Fluoxetin

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

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Fluoxetine EG und wofür wird es angewendet?

Fluoxetine EG gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), einer Untergruppe der Antidepressiva.

##### Fluoxetine EG wird angewendet:

###### bei Erwachsenen zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
- Zwangsstörungen (wiederkehrende Zwangsgedanken mit unkontrollierbarem Verhalten; obsessiv-kompulsive Störung – OCD).
- Bulimia nervosa (Ess-Brech-Sucht). Fluoxetine EG wird als Zusatztherapie während einer Psychotherapie verabreicht und dient zur Besserung von Heißhungerattacken mit anschließendem Erbrechen.

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

- mäßig schweren bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn diese nicht auf eine Psychotherapie anspricht (nach 4 bis 6 Sitzungen). Der Arzt wird einem Kind oder Jugendlichen mit mäßig schwerer oder schwerer Depression eine medikamentöse Therapie mit Antidepressiva nur in Kombination mit einer gleichzeitigen Psychotherapie anbieten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetine EG beachten?

##### Fluoxetine EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ am Ende dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sog. irreversiblen, nicht-selektiven **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer; ebenfalls zur Behandlung von Depressionen), z.B. Iproniazid, einnehmen oder irgendwann in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt

wird Ihnen sagen, wie Sie nach Beendigung der Behandlung mit dem MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluoxetine EG beginnen sollen. Ebenso müssen Sie mindestens 5 Wochen warten, wenn Sie Ihre Behandlung von Fluoxetine EG auf einen Monoaminoxidase-Hemmer umstellen wollen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt

- wenn Sie das Arzneimittel Metoprolol, das bei Herzinsuffizienz eingesetzt wird, einnehmen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetine EG einnehmen, insbesondere dann, wenn Sie zurzeit an einer der folgenden Erkrankungen bzw. Störungen leiden oder in der Vergangenheit irgendwann einmal daran gelitten haben:

- **Hautausschlag oder andere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen.** Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion wie z.B. Juckreiz oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals auftritt (manchmal mit Atemnot oder Schluckbeschwerden), muss die Behandlung mit Fluoxetine EG beendet werden. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die nächste Notaufnahme auf.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit irgendwann einmal einen Anfall gehabt haben. Sollte bei Ihnen ein Anfall auftreten oder die Anfallshäufigkeit zunehmen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt; die Anwendung von Fluoxetin muss in diesem Fall möglicherweise beendet werden.
- **Elektrokrampftherapie (EKT).** Die Elektrokrampftherapie ist eine Behandlung für Depressionen. Wenn eine EKT während einer Behandlung mit Fluoxetin durchgeführt wird, können die ausgelösten Krampfanfälle länger andauern als normal. Sie müssen daher Ihre Ärzte darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer **Manie** gelitten haben; im Falle einer manischen Episode wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt; möglicherweise muss die Anwendung von Fluoxetin beendet werden.
- **Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.** Wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet, muss möglicherweise Ihre Fluoxetine EG-Dosis verringert werden.
- **Derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs).** Siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Herzkrankheiten.** Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, ist bei der Einnahme von Fluoxetine EG Vorsicht geboten. Möglicherweise muss Ihre Fluoxetine EG-Dosis verringert werden.
- **Gewichtsverlust.** Während der Behandlung mit Fluoxetine EG werden Sie möglicherweise an Gewicht abnehmen.
- **Diabetes.** Die Behandlung mit Fluoxetine EG kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark absinkt. Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG beenden, kann es umgekehrt zu einem Anstieg des Blutzuckers auf zu hohe Werte kommen. Möglicherweise muss daher Ihr Arzt die Dosis Ihrer Antidiabetika verändern.
- **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung.** Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können bei Ihnen manchmal Gedanken an eine Selbstverletzung oder einen Selbstmord auftreten. Dies kann besonders zu Beginn einer erstmaligen Behandlung mit einem Antidepressivum der Fall sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger, bis sie wirken.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien ergaben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbstmordverhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken sollten, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.**

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder einem guten Freund erzählen, dass**

Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden und diese Person(en) bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, oder wenn sie Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken, die sie beunruhigen.

- **Akathisie (Unfähigkeit, still zu sitzen) oder psychomotorische Unruhe (quälende Ruhelosigkeit mit dem ständigen Drang, herumzulaufen).** Sie können eine unangenehme oder quälende Ruhelosigkeit und das ständige Bedürfnis entwickeln, herumzulaufen. Häufig stellen Sie gleichzeitig fest, dass Sie nicht still sitzen oder stehen können. Die Wahrscheinlichkeit dieser Störung ist in den ersten Wochen der Behandlung am größten. Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer **Blutungsstörung** gelitten haben oder wenn Sie **blaue Flecken** bekommen oder bei Ihnen **auffällige Blutungen** auftreten, z.B. Vaginalblutungen, Bluterbrechen oder Blutabgang mit dem Stuhl, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).** Es kann zu einer Weitstellung der Pupillen (Mydriasis) kommen. Es ist Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt
- Wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifigkeit oder Zittern sowie psychische Veränderungen wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und starke Erregung auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem sog. **Serotonin-Syndrom** oder **malignen neuroleptischen Syndrom**. Dieses Syndrom ist zwar selten, aber es kann zu lebensgefährlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich deshalb beim Auftreten derartiger Beschwerden sofort an Ihren Arzt; möglicherweise muss die Behandlung mit Fluoxetin beendet werden.
  - *Behandlung mit bestimmten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer), einige davon werden zur Behandlung von Depressionen eingesetzt.* Es sind einige Fälle von schwerwiegenden und manchmal tödlichen Nebenwirkungen bei Patienten berichtet worden, die einen SSRI in Verbindung mit einem irreversiblen nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer erhalten haben.

Diese Fälle zeigten Merkmale, die dem Serotonin-Syndrom ähneln. Deshalb darf Fluoxetine EG nicht zusammen mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden. Wegen der noch für 2 Wochen anhaltenden Wirkung des letzteren, sollte die Behandlung mit Fluoxetin erst 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit einem irreversiblen nicht-selektiven MAO-Hemmer beginnen. Ebenso sollte mindestens 5 Wochen nach dem Absetzen von Fluoxetine EG gewartet werden, bevor die Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer begonnen wird. Siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Arzneimittel wie Fluoxetine EG (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Fluoxetine EG sollte normalerweise nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Eine Ausnahme bilden Kinder und Jugendliche zwischen 8 und 18 Jahren, die an mäßig schweren bis schweren Episoden einer Major Depression leiden.

Außerdem müssen Sie wissen, dass die Einnahme von Arzneimitteln aus dieser Substanzklasse bei Patienten unter 18 Jahren mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und feindseliges Verhalten (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) verbunden ist. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetine EG verschreiben, wenn er zu dem Schluss gelangt, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist, oder wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind bzw. einen Jugendlichen zwischen 8 und 18 Jahren mit einer mäßig schweren oder schweren Episode einer Major Depression handelt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetine EG verschrieben hat und Sie mit ihm darüber sprechen möchten, suchen Sie ihn bitte erneut auf. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei

einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetine EG einnimmt, eins der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus liegen noch keine gesicherten Daten zu den langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetine EG auf Wachstum und Reifung sowie auf die Entwicklung von kognitiven Fähigkeiten und Verhalten bei dieser Altersgruppe vor.

### **Einnahme von Fluoxetine EG 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. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie irgendwelche pflanzlichen Heilmittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Beachten Sie, dass Fluoxetin nach Beendigung der Einnahme noch lange Zeit im Körper vorhanden ist. Das bedeutet, dass es noch bis zu 5 Wochen nach Beendigung einer Fluoxetin-Behandlung zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann.

### **Die folgenden Arzneimittel können Fluoxetin beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden:**

- Einige Monoaminoxidase-Hemmer (irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer, siehe auch „Fluoxetine EG darf NICHT eingenommen werden“), wie Iproniazid. Es sind einige Fälle von schwerwiegenden und manchmal tödlichen Nebenwirkungen bei Patienten berichtet worden, die einen SSRI in Verbindung mit einem irreversiblen nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer erhalten haben. Diese Fälle zeigten Merkmale, die dem Serotonin-Syndrom ähneln. Zu den Symptomen einer solchen Wechselwirkung gehören u.a.:
  - Hyperthermie (abnorm hohe Körpertemperatur)
  - Rigidity (Muskelsteifheit)
  - Myoklonus (unwillkürliche Muskelzuckungen)
  - schnelle Fluktuationen bei den Vitalzeichen (plötzliche Änderungen bei der Herzschlaghäufigkeit, Atemfrequenz, oder beim Blutdruck)
  - Mentale Veränderungen, einschließlich Verwirrtheit, Gereiztheit und extreme Erregung, bis hin zum Delirium (Wandern der Gedanken mit unzusammenhängender Sprache, und vermindertem Bewusstsein) und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Deshalb:

- Nehmen Sie Fluoxetine EG frühestens 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmer (wie Iproniazid) ein.
- Ebenso müssen Sie warten, wenn Sie die Behandlung mit Fluoxetin auf einen Monoaminoxidase-Hemmer umstellen. In diesem Fall dürfen Sie den Monoaminoxidase-Hemmer frühestens 5 Wochen nach der letzten Fluoxetine EG-Dosis einnehmen. Wenn Fluoxetine EG über eine lange Zeit und/oder in hoher Dosierung eingenommen wurde, muss Ihr Arzt ein längeres Intervall in Betracht ziehen. Ändern Sie Ihre Arzneimittel nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt.
- Metoprolol, das bei Herzinsuffizienz eingesetzt wird; das Risiko für Metoprolol-Nebenwirkungen kann erhöht sein
- Lithium (zur Behandlung einer bipolaren Störung, einer Geisteskrankheit), Buprenorphin (als Schmerzmittel), Tramadol (als Schmerzmittel), Triptane, z.B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung von Migräne), Tryptophan (z.B. in Schlafmitteln), Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Linezolid, Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Produkt, das in vielen Kräuter-Heilmitteln und in einigen Arzneimitteln vorkommt); wenn diese Mittel zusammen mit Fluoxetine EG verabreicht werden, besteht ein erhöhtes Risiko für ein Serotonin-Syndrom. Wenn Fluoxetine EG zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Untersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird vielleicht auch die Dosis bestimmter Medikamente (z.B. MAO-Hemmer Typ A, einschließlich Linezolid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) senken und engmaschige klinische Kontrollen durchführen müssen, wenn diese mit Fluoxetine EG verabreicht werden.
- Phenytoin zur Behandlung der Epilepsie, weil Fluoxetine EG den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann; Ihr Arzt muss die Behandlung mit Phenytoin mit größerer Vorsicht beginnen und Untersuchungen durchführen, wenn Phenytoin zusammen mit Fluoxetine EG gegeben wird.
- Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von Herzbeschwerden), Nebivolol (zur Senkung des

Blutdrucks und zur Behandlung von Herzbeschwerden), Atomoxetin (zur Behandlung des Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivität-Syndroms), Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie), trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), und Risperidon (zur Behandlung von Geisteskrankheiten); weil Fluoxetine EG möglicherweise die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt vielleicht deren Dosis erniedrigen müssen, wenn sie zusammen mit Fluoxetine EG verabreicht werden.

- Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); weil Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Abschwächung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, muss Ihr Arzt vielleicht andere antidepressive Behandlungen in Betracht ziehen
- Mequitazin (angewendet zur Behandlung von Allergien und Rhinitis); weil das Risiko für Mequitazin-Nebenwirkungen durch Fluoxetin erhöht sein kann
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Klasse Ia und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria Behandlung, insbesondere Halofantrin, bestimmte Antihistaminika (Astemizole, Mizolastin)
- Orale Antikoagulantien (zur Verlangsamung der Blutgerinnung, z.B. Warfarin)
- Arzneimittel, die für ihre Wirkung auf die Funktionen der Blutplättchen bekannt sind (sie können das Blutungsrisiko erhöhen), wie zum Beispiel
  - Phenothiazine und atypische Antipsychotika (wie Clozapin), die bei psychischen Störungen eingesetzt werden
  - Azetylsalicylsäure (zur Schmerzbekämpfung)
  - Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR; zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Cyproheptadin (angewendet zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- Arzneimittel, die Ihren Natrium-Spiegel im Blut senken (z.B. Diuretika (Wassertabletten), Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Arzneimittel die die Krampfschwelle senken können, wie trizyklische Antidepressiva, andere SSRI, Phenothiazine, Butyrophenone, Mefloquin, Chloroquin, Bupropion, Tramadol.

### **Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit Alkohol**

Während einer Behandlung mit Fluoxetine EG sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **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*

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate Fluoxetin eingenommen haben, wurde über einige Fälle, die auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler in Bezug auf das Herz hinweisen, berichtet. In der allgemeinen Bevölkerung wird etwa 1 von 100 Babys mit einem Herzfehler geboren. Diese Zahl wird auf etwa 2 von 100 Babys erhöht, wenn die Mutter Fluoxetin eingenommen hat. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Behandlung mit Fluoxetine EG während der Schwangerschaft, schrittweise abzusetzen. Je nach Ihren persönlichen Umständen, kann Ihr Arzt Ihnen jedoch empfehlen, die Einnahme von Fluoxetine EG fortzusetzen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Fluoxetine EG einnehmen. Arzneimittel wie Fluoxetine EG können bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die zu einer schnelleren Atmung und einer Blaufärbung beim Baby führt. Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Sie Fluoxetin während Ihrer Schwangerschaft

einnehmen können, aber es ist Vorsicht geboten, insbesondere in der späten Schwangerschaft und kurz vor dem Einsetzen der Wehen. Es liegen jedoch Berichte über folgende Wirkungen bei Neugeborenen vor: Reizbarkeit, Zittern, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Muskelschwäche, ständiges Schreien, Probleme beim Stillen oder beim Schlafen.

Wenn Sie Fluoxetine EG 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 Fluoxetine EG einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### *Stillzeit*

Fluoxetin tritt in die menschliche Muttermilch über. Über Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen wurde berichtet. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, nicht zu stillen, wenn Sie Fluoxetine EG einnehmen. Als Alternative kann es auch möglich sein, die niedrigste wirksame Dosis Fluoxetine EG einzunehmen und weiter zu stillen. Die Nebenwirkungen werden dadurch auf ein Minimum reduziert.

#### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Fluoxetin die Qualität des Spermias reduziert. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit beeinflussen, aber bisher wurde keine Wirkung auf die menschliche Fruchtbarkeit wahrgenommen.

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

Sie sollten darauf verzichten, ein Fahrzeug zu lenken oder gefährliche Maschinen zu bedienen, bis Sie ausreichend sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit durch das Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird. Fluoxetine EG kann – wie jedes Psychopharmakon – das Urteilsvermögen oder die Fertigkeiten beeinträchtigen, die Sie für solche Tätigkeiten benötigen.

#### **Fluoxetine EG enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Fluoxetine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Übliche Dosis bei Erwachsenen und älteren Menschen:**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich.

Wenn Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis nach drei bis vier Wochen erhöhen. Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten.

Möglicherweise werden Sie sich nach Beginn der medikamentösen Behandlung Ihrer Depression nicht gleich besser fühlen. Das ist normal, weil eine Besserung der depressiven Symptome meistens erst nach einigen Wochen eintritt.

Patienten mit Depression sollten mindestens 6 Monate behandelt werden.

##### ***Behandlung einer Zwangsstörung***

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich.

Wenn Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis nach zwei Wochen erhöhen. Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg täglich erhöht werden.

Wenn sich Ihr Zustand nach 10 Wochen nicht gebessert hat, wird Ihr Arzt überlegen, ob eine Fortsetzung der Behandlung mit Fluoxetin sinnvoll ist. Wenn Sie gut darauf ansprechen, kann Ihr Arzt die Behandlung nach 10 Wochen weiter fortsetzen. Ihre Dosis wird individuell eingestellt werden, so dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. In regelmäßigen Abständen wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Fortsetzung der Behandlung bei Ihnen erforderlich ist.

### ***Behandlung der Bulimia nervosa***

Für Erwachsene und ältere Menschen wird eine Dosierung von 60 mg pro Tag empfohlen.

### **Für die Behandlung aller genannten Störungen:**

Die empfohlene Dosis kann erhöht oder reduziert werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung mit Dosen von mehr als 80 mg pro Tag wurde bislang nicht gründlich untersucht. Hohe Dosen werden daher nur verordnet, wenn nach Einschätzung des Arztes der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

### **Anwendung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen:**

#### ***Behandlung mäßig schwerer und schwerer Episoden einer Major Depression***

Die Behandlung sollte durch einen Spezialisten eingeleitet und überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag. Der Arzt kann Kindern mit geringem Körpergewicht niedrigere Dosen verschreiben.

Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig und individuell anpassen, so dass das Kind bzw. der/die Jugendliche die niedrigste wirksame Dosis erhält. Nach ein bis zwei Wochen kann der Arzt die Dosis auf 20 mg pro Tag erhöhen.

Nach 6 Monaten wird der Arzt die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Fluoxetine EG überprüfen. Wenn sich der Zustand unter der Behandlung nicht innerhalb von 9 Wochen bessert, wird er eine Umstellung der Therapie in Erwägung ziehen.

### Ältere Menschen

Bei der Dosissteigerung ist Vorsicht geboten. Die Tagesdosis sollte 40 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 60 mg pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen kommen kann (Ihr Arzt weiß, um welche es sich handelt):

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis oder eine seltenere Einnahme verordnen.

### **Art der Anwendung**

Sie können die Tabletten während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Fluoxetine EG kann ganz mit etwas Wasser geschluckt oder in Wasser aufgelöst werden. Bitte trinken Sie die Suspension sofort und vollständig. Wenn Sie mehr als 1 Tablette täglich einnehmen müssen, können Sie die Gesamtdosis aufteilen oder sie auf einmal einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierung führt zu folgenden Beschwerden: Übelkeit; Erbrechen; Anfälle; Herzbeschwerden, die von unregelmäßigem Herzschlag ohne Symptome bis zum Herzanfall (Herzstillstand) reichen können; Lungenfunktionsstörungen, die mit Atemnot verbunden sein können; Störungen des Zentralnervensystems (ZNS), z.B. in Form von Erregungszuständen und Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie möglichst die Packung von Fluoxetine EG mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit Ihre nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihre Medizin jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, ist es leichter, immer an die regelmäßige Einnahme zu denken.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG abbrechen**

Bitte beenden Sie die Einnahme von Fluoxetine EG nur auf Anweisung Ihres Arztes. Am Ende der Behandlung sollte Ihre Dosis Fluoxetine EG schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten verringert werden. Dadurch kann das Auftreten von Absetzreaktionen reduziert werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG beenden, können Beschwerden auftreten (Absetzsymptome). Besonders häufig ist dies der Fall, wenn Fluoxetine EG plötzlich abgesetzt wird. Folgende Absetzsymptome können auftreten: Schwindel, Missempfindungen (z.B. Prickeln und Stechen), Schlafstörungen bis hin zur Schlaflosigkeit (Insomnie) und intensives Träumen, Schwäche, Erregungs- oder Angstzustände, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

Im Allgemeinen sind diese Beschwerden von leichter bis mäßiger Intensität. Sie können aber auch schwer sein. In der Regel treten sie in den ersten Tagen nach Behandlungsende auf und bessern sich innerhalb von 2 Wochen. Sie können jedoch auch 2 bis 3 Monate oder noch länger andauern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eins dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt oder sich störend auf Ihr tägliches Leben auswirkt. Er wird Sie dann möglicherweise auffordern, die Tabletteneinnahme wieder aufzunehmen und die Dosis langsamer zu reduzieren als vorher.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die auftretenden Nebenwirkungen können bei fortgesetzter Behandlung seltener und weniger schwer werden. Nebenwirkungen bedeuten nicht unbedingt, dass die Behandlung beendet werden muss.

Ebenso wie bei anderen gleichartigen Arzneimitteln wurden unter Fluoxetine EG folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- weicher Stuhl (Diarrhö), Übelkeit
- geistige oder physische Müdigkeit (Fatigue)

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- fehlendes Hungergefühl (verminderter Appetit)
- Gewichtsverlust
- Angst, Nervosität
- Angespanntheit
- Unruhe
- Schlafanomalitäten (Schlafstörungen), z.B. abnormale Träume
- Müdigkeitsgefühl (Somnolenz)

- Schlechte Konzentrationsfähigkeit (Aufmerksamkeitsstörung), Benommenheit, Lethargie
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Zittern (Tremor)
- verschwommenes Sehen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- plötzliche Gesichtsröte (Flush)
- Gähnen
- Übelkeit (Erbrechen), Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- exzessives Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- häufiges Wasserlassen
- unerklärte Vaginalblutung (gynäkologische Blutung)
- sexuelle Probleme, einschließlich der Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu erhalten (erektile Dysfunktion), vorzeitige Ejakulation oder verzögerte Ejakulation (Ejakulationsstörung), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido)
- Gefühl von Zitterigkeit mit Schüttelfrost

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Gefühl, neben sich zu stehen (Depersonalisierung)
- sonderbares Denken (abnormales Denken)
- abnormal gehobene Stimmungslage (Euphorie)
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen (Bruxismus)
- Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung (Suizidgedanken) und suizidales Verhalten
- eine quälende Unruhe mit dem fortdauernden Drang, sich zu bewegen (psychomotorische Hyperaktivität)
- Muskelzuckungen (Myoklonus), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie) oder Probleme mit dem Gleichgewicht (Gleichgewichtsstörungen) oder mit der Koordination (Ataxie)
- erweiterte (dilatierete) Pupillen (Mydriasis)
- Schwierigkeit, sich an Dinge zu erinnern (Gedächtniseinschränkung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Darmblutung (gastrointestinale Hämorrhagie)
- Haarausfall (Alopezie)
- verstärkte Neigung zu blauen Flecken
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie)
- Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit (sexuelle Dysfunktion)
- allgemeines Unbehagen (Malaise), sich nicht normal, kalt, oder heiß fühlen

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- verminderte Anzahl an Blutplättchen, was zu erhöhter Blutungsneigung oder vermehrt zu blauen Flecken führt (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Neutropenie)
- erniedrigte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukopenie)
- allergische (anaphylaktoide) Reaktion
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz, zusammen mit einigen der folgenden Zeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schwellung der Lymphknoten und/oder Grippe-ähnliche Symptome (Serumkrankheit)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), einschließlich der Natriumspiegel im Serum, bis hin zu Werten unter 110 mmol/l. In einigen Fällen bestand die Ursache dafür möglicherweise in dem sog. Syndrom der unzureichenden Sekretion von Antidiuretischem Hormon. Das Risiko

hierfür ist am höchsten bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig Wassertabletten (Diuretika) einnehmen. Nach dem Absetzen der Behandlung bessern sich die Symptome in der Regel.

- extrem gehobene Stimmungslage, extrem hohes Energieniveau, und ungewöhnliche Denkmuster (Manie), anhaltend beschwingte oder erregte Gemütslage (Hypomanie)
- etwas sehen oder fühlen, was nicht existiert (Halluzinationen)
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern (Dysphemie)
- Aggressivität
- Anfälle (Konvulsionen)
- Unfähigkeit, still zu sitzen (Akathisie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Unkontrollierbare Bewegungen des Munds, der Zunge und der Extremitäten (buccoglossales Syndrom)
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die durch einen Überschuss an Serotonin, einer chemischen Substanz im Körper, verursacht wird (bezüglich der Symptome siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))
- lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie einschließlich Torsades de pointes), abnormaler EKG-Verlauf (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm)
- entzündete Blutgefäße (Vaskulitis)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Heiserkeit (Pharyngitis)
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung und Fibrose (Bildung von fibrösem Gewebe in den Lungen). Bevor diese Anzeichen einer Erkrankung sich bemerkbar machen, kann Kurzatmigkeit auftreten.
- Schmerzen in der Speiseröhre (Ösophagus-Schmerz)
- schnelles Anschwellen der Gewebe im Nacken, Gesicht, Mund und/oder Hals (Angioödem)
- subkutane Hautblutungen (Ekchymosen)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- purpurfarbene oder rote, stecknadelförmige Flecken in der Haut (Purpura)
- schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder am Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen für ein Erythema multiforme) mit möglichem Übergang zum Stevens-Johnson-Syndrom oder zu einer toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom, bezüglich der Symptome siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt), Blasenentleerungsstörungen
- andauernde, schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Hohe Spiegel eines Hormons, das Prolaktin genannt wird (Hyperprolaktinämie), übermäßige Milchproduktion durch die Brustdrüse (Galaktorrhö)
- Schleimhautblutungen (Mukosa-Hämorrhagie)
- Gelbverfärbung von Haut und Augenskleren als Zeichen einer Leberfunktionsstörung / Leberentzündung
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasen, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase)

**Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

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

**Sonstige mögliche Nebenwirkungen:**

- Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko eines Knochenbruchs wahrgenommen.

### **Absetzsymptome**

Diese treten insbesondere dann auf, wenn Sie die Anwendung von Fluoxetin plötzlich abbrechen. Die Symptome umfassen:

- Kribbeln und das Gefühl von Nadelstichen (Parästhesien), Zittern, Kopfschmerzen
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit, Angst
- Schwindel, Übelkeit und/oder Erbrechen

(siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG abbrechen“)

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

In klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen registriert:

- Selbstmordgedanken, Selbstmordverhalten und feindseliges Verhalten
- manische Reaktionen mit extrem gehobener Stimmung, hohem Energieniveau und ungewöhnlichen Denkmustern (Manie) und anhaltend gehobener oder erregter Stimmung (Hypomanie)
- Wachstumsverzögerungen (verminderte Zunahme von Körpergröße und Gewicht)
- verzögerte sexuelle Reifung oder Störungen der Sexualfunktion
- Verminderung der alkalischen Phosphatase im Blut

### **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 anzeigen über: **Belgien:** 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) **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fluoxetine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Fluoxetine EG nicht über 30 °C lagern.

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 Fluoxetine EG enthält**

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

1 Fluoxetin 20 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

### **Wie Fluoxetine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Fluoxetine EG 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße, runde

Tabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Fluoxetine EG 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind als Blisterpackungen aus Kunststoff und Aluminiumfolie erhältlich.

Packungsgrößen:

Es sind Blisterpackungen mit 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

**Hersteller**

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel Deutschland
- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Niederlande
- SANICO NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien Österreich

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

AT: Felicium 20 mg Tabletten

BE/LU: Fluoxetine EG 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / comprimés dispersibles

DE: Fluoxetine STADA 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

NL: Fluoxetine CF 20 mg tabletten

SE: Fluoxetine Stada 20 mg dispergerbar tablett

**Zulassungsnummer:** BE280481

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2024 / 08/2024.**