

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluoxone Divule 20 mg überzogene Tabletten

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

1. Was ist Fluoxone Divule und wofür wird es angewendet ?

Fluoxone Divule besteht aus einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Antidepressiva.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um folgende Zustände zu behandeln:

Erwachsene:

Episoden einer Major Depression

Kinder und Heranwachsende im Alter von mindestens 8 Jahren:

Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach einer Psychotherapie von 4–6 Sitzungen nicht anschlägt. Fluoxone Divule darf Kindern oder jungen Personen mit mittelgradiger bis schwerer Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer Psychotherapie verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxone Divule beachten?

Fluoxone Divule darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann sich durch Hautausschlag, Juckreiz, ein geschwollenes Gesicht/geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit ausdrücken.
- wenn Sie Metoprolol, das bei Herzinsuffizienz genutzt wird, einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als irreversible nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer (z.B. Iproniazid), nichtselektive Monoaminoxidasehemmer oder reversible Monoaminoxidasehemmer des Typs A (auch MAOIs genannt) bekannt sind, welche auch zur

Behandlung von Depressionen angewendet werden, da dies schwere Reaktionen auslösen und sogar zum Tod führen kann.

Die Behandlung mit Fluoxetin darf erst 2 Wochen nach Absetzung irreversibler MAOIs (beispielsweise Tranylcypromin) begonnen werden.

Allerdings kann die Behandlung mit Fluoxetin an dem der Absetzung folgenden Tag bestimmter MAOIs, die reversible MAOI-A genannt werden (beispielsweise Moclobemid), begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens fünf Wochen, nachdem Sie die Anwendung von Fluoxone Divule beendet haben, keinerlei MAOIs ein. Wenn Fluoxone Divule über einen langen Zeitraum und/oder in einer hohen Dosis verschrieben wurde, muss von Ihrem Arzt ein längerer Abstand in Betracht gezogen werden. Beispiele solcher MAOIs sind: Nialamid, Iproniazid, Selegelin, Moclobemid, Linezolid, Methylenblau, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxone Divule anwenden.

Seien Sie sehr vorsichtig mit Fluoxone Divule und sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie:

- Einen Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder ein geschwollenes Gesicht oder Kurzatmigkeit) entwickeln, wobei Sie die Behandlung sofort absetzen und so schnell wie möglich Ihren Arzt informieren müssen;
- Epilepsie haben oder früher einen solchen Anfall hatten; einen Anfall (Attacke) haben oder eine Zunahme der Anfallsfrequenz beobachten, wonach so schnell wie möglich Ihr Arzt informiert und die Anwendung von Fluoxetin möglicherweise unterbrochen werden muss;
- Früher an Manie litten; Wenn Sie eine manische Episode haben, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, die Anwendung von Fluoxetin muss möglicherweise unterbrochen werden;
- Diabetes haben, Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis Ihres Insulins oder anderweitiger Antidiabetika anpassen;
- Leberprobleme haben (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen);
- Herzprobleme haben;
- Diuretika (harntreibende Tabletten) anwenden, besonders wenn Sie älter sind;
- einer EKT (Elektrokrampftherapie) unterzogen werden;
- eine Anamnese von Blutungsstörungen haben, Blutergüsse entwickeln oder ungewöhnliche Blutungen auftreten oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“);
- Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinträchtigen (siehe „Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit Fluoxone Divule“);
- Tamoxifen einnehmen (wird in der Behandlung von Brustkrebs angewendet) (siehe „Anwendung von Fluoxone Divule zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie Zeichen von Herzrhythmusstörungen während der Behandlung mit Fluoxone haben. Eine medizinische Untersuchung ist erforderlich und die Anwendung von Fluoxone muss eventuell abgebrochen werden.
- Gefühl der Ruhelosigkeit, Unfähigkeit still sitzen oder stehen zu können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxone kann die Symptome verschlimmern.
- Fieber, Muskelversteifungen oder Zittern, Änderungen Ihres Geisteszustands wie Verwirrung, Reizbarkeit und extreme Unruhe erfahren; Sie können das sogenannte Serotoninsyndrom oder maligne neuroleptische Syndrom bekommen. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen führen, wonach so schnell wie möglich Ihr Arzt informiert und die Anwendung von Fluoxetin möglicherweise unterbrochen werden muss.
- Sie eine Erhöhung des Augeninnendrucks haben oder das Risiko haben, ein akutes Engwinkelglaukom zu entwickeln.

- Sie irreversible nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer (z.B. Iproniazid) einnehmen (siehe „Anwendung von Fluoxone Divule zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken bei Ihnen aufkommen. Dies kann verstärkt werden, wenn Antidepressiva erstmals angewendet werden, da diese Arzneimittel immer eine gewisse Zeit benötigen, bevor sie wirken, normalerweise etwa zwei Wochen, aber teils auch länger.

Diese Gedanken können bei Ihnen stärker sein, wenn Sie:

- Bereits zuvor Selbstmord- oder Selbstverletzungsgedanken hatten.
- Ein junger Erwachsener sind. Klinische Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Erwachsenen ergeben, die unter 25 Jahre alt sind und an psychiatrischen Störungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt wurden.
- Falls Sie Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder direkt an eine Klinik.

Es kann Ihnen helfen, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und ihn darum bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können ihn auch bitten, Ihnen zu sagen, ob sich Ihre Depression seiner Meinung nach verschlechtert oder ob er sich Sorgen um Ihr verändertes Verhalten macht.

Kinder und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren:

Patienten unter 18 haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, suizidale Gedanken und Selbstablehnung (vor allem aggressives Verhalten und Wut gegen sich selbst), wenn Sie diese Arzneimittelkategorie anwenden. Fluoxone Divule darf nur von Kindern und Heranwachsenden im Alter von 8 bis 18 Jahren für die Behandlung mittelgradiger bis sehr schwerer depressiver Episoden einer Major Depression (in Verbindung mit einer Psychotherapie) und nicht für andere Indikationen angewendet werden.

Außerdem gibt es in dieser Altersgruppe nur bedingt Informationen zur langfristigen Sicherheit von Fluoxone Divule bei Wachstum, Pubertät und geistiger, emotionaler und verhaltensmäßiger Entwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxone Divule für Patienten unter 18 mit mittelgradigen bis sehr schweren depressiven Episoden einer Major Depression in Verbindung mit einer Psychotherapie verschreiben, wenn er der Auffassung ist, dass der Nutzen überwiegt. Wenn Ihr Arzt Fluoxone Divule einem Patienten unter 18 Jahren verschrieben hat, und Sie das besprechen wollen, suchen Sie ihn bitte erneut auf. Sie müssen Ihrem Arzt alle hiervor aufgelisteten Symptome mitteilen, die sich entwickeln oder verschlechtern, wenn Patienten unter 18 Fluoxone Divule anwenden.

Fluoxone Divule darf nicht für die Behandlung von Kindern unter dem Alter von 8 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Fluoxone Divule zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich (bis zu fünf Wochen zuvor) andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, was auch für Arzneimittel gilt, die ohne Rezept erhältlich sind. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen (Wechselwirkung). Eine Wechselwirkung kann auftreten mit:

- Metoprolol, angewendet bei Herzinsuffizienz: Fluoxone Divule kann das Risiko von Nebenwirkungen von Metoprolol, einschließlich einer exzessiven Verlangsamung der Herzfrequenz, erhöhen.
- MAO-Hemmern (angewendet zur Behandlung von Depressionen oder bakterieller Infektionen), irreversible nichtselektive MAO-Hemmer (z.B. Iproniazid). Nicht-selektive MAO-Hemmer (Linezolid, Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) und MAO-Hemmer vom Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxone Divule angewendet werden, da dies schwere und sogar zum Tod führende Reaktionen (Serotoninsyndrom) auslösen kann (siehe Abschnitt „Fluoxone Divule darf nicht angewendet werden,“); MAO-Hemmer vom Typ B (Selegelin) und unter bestimmten Umständen, reversible nichtselektive MAO-Hemmer (Linezolid, Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) können mit Fluoxone Divule angewendet werden, vorausgesetzt, dass Ihr Arzt Sie genau überwacht;
- Mequitazin: Es besteht ein erhöhtes Risiko unerwünschter Nebenwirkungen von Mequitazin (wie Verlängerung der QT-Zeit) wenn das Medikament mit Fluoxone Divule verabreicht wird.
- Phenytoin (für Epilepsie); da Fluoxone Divule den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, muss Ihr Arzt Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einsetzen und bei Kombination mit Fluoxone Divule gegebenenfalls Kontrolluntersuchungen durchführen.
- Serotoninergerg Medikamenten (Lithium, Tramadol und Buprenorphin), Triptane, Tryptophan, Selegelin (MAO-Hemmer B), Johanniskraut (Hypericum perforatum)): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens eines Serotoninsyndroms wenn diese Medikamente zusammen mit Fluoxone Divule eingenommen werden. Wenn Fluoxone Divule in Kombination mit diesen Medikamenten angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen.
- Medikamenten, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (zum Beispiel Phenothiazinderivate, Pimozid und Haloperidol), trizyklische Antidepressiva (ATC), bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin und bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).
- Cyproheptadin: Dieses Medikament kann die antidepressive Wirkung von Fluoxone vermindern.
- Diuretika, Desmopressin, Carbamazepin, und Oxcarbazepin. Diese Medikamente können das Risiko eines niedrigen Natriumwertes im Blut (Hyponatriämie) erhöhen.
- Trizyklischen Antidepressiva, anderen SSRIs, Phenothiazin, Butyrophenon, Mefloquin, Chloroquin, Bupropion, Tramadol. Da dies Medikamente sind, die die Anfallsschwelle senken, können sie zu einem erhöhten Risiko von epileptischen Anfällen führen.
- Anderen Medikamenten wie Flecainid oder Encainid (bei Herzproblemen angewendet), Propafenon, Nebivolol, Atomoxetin, Carbamazepin (bei Epilepsie angewendet), trizyklische Antidepressiva (z.B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin) und Risperidon. Ihr Arzt muss wahrscheinlich ihre Dosis anpassen. Dies kann auch zutreffen, wenn Fluoxone in den 5 vorausgegangenen Wochen eingenommen wurde.
- Clozapin (angewendet zum Behandeln bestimmter psychischer Störungen), Tramadol (ein Schmerzmittel) oder Triptane (gegen Migräne); es besteht erhöhte Gefahr einer Hypertonie.
- Tamoxifen (wird in der Behandlung von Brustkrebs angewendet): Fluoxone Divule kann Blutspiegel dieses Medikaments beeinflussen und eine Verminderung der Wirksamkeit von Tamoxifen kann nicht ausgeschlossen werden, Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre antidepressive Behandlung zu verändern.
- Warfarin oder anderen Arzneimitteln zur Blutverdünnung (orale Antikoagulantien, Aspirin und Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs)) ; Fluoxone Divule kann die Wirkung dieser Arzneimittel im Blut verändern. Wenn die Behandlung mit Fluoxone Divule begonnen oder abgebrochen wird, während Sie Warfarin anwenden, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie dürfen nicht beginnen, das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut anzuwenden, während Sie mit Fluoxone Divule behandelt werden, da dies zu einem Anstieg der unerwünschten Wirkungen führen

kann. Falls Sie Johanniskraut bereits anwenden, wenn Sie mit Fluoxone Divule beginnen, beenden Sie die Anwendung von Johanniskraut und berichten Sie dies Ihrem Arzt beim nächsten Besuch.

Anwendung von Fluoxone Divule zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Fluoxone Divule mit oder ohne Lebensmittel anwenden, je nachdem, was Sie bevorzugen.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden wollen.

Bei Neugeborenen, deren Mutter während der ersten paar Monate der Schwangerschaft Fluoxone Divule angewendet hat, wurde von einem erhöhten Risiko von Geburtsfehlern berichtet, insbesondere solcher, die das Herz beeinträchtigen. Unter der allgemeinen Bevölkerung kommen etwa 1 von 100 Neugeborenen mit einem Herzfehler auf die Welt. Dies wird bei Müttern, die Fluoxone Divule anwendeten, auf etwa 2 von 100 Neugeborenen erhöht. Sie und Ihr Arzt können beschließen, dass es besser für Sie ist, die Anwendung von Fluoxone Divule schrittweise zu beenden, während Sie schwanger sind. Allerdings und abhängig von Ihren Umständen kann Ihr Arzt vorschlagen, dass es besser für Sie ist, Fluoxone Divule weiterhin anzuwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie mit Fluoxone Divule behandelt werden. Bei der Anwendung während der Schwangerschaft, besonders in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Fluoxone Divule das Risiko für einen ernsthaften Zustand des Neugeborenen erhöhen, der persistente pulmonale Hypertonie bei Neugeborenen (PPHN) genannt wird, bei dem das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome stellen sich normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys ein. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie so schnell wie möglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie Fluoxone Divule 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 Fluoxone Divule einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillen

Fluoxetin wird in der Muttermilch ausgeschieden und kann bei Säuglingen Nebenwirkungen auslösen. Sie dürfen nur stillen, wenn es unbedingt notwendig ist. Wenn Sie weiterhin stillen, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Tierstudien haben gezeigt, dass Fluoxetine zu einer Verminderung der Spermaqualität führt. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, aber bislang wurde eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Urteils- oder Koordinationsvermögen beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen bis Sie wissen, wie sich Fluoxone Divule auf Sie auswirkt.

Fluoxone Divule enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro überzogene Tablette und ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Fluoxone Divule anzuwenden ?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Depression: Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach dem Beginn der Behandlung überprüft Ihr Arzt Ihre Dosierung und passt sie gegebenenfalls an. Falls erforderlich kann die Dosierung schrittweise bis zu maximal 60 mg erhöht werden. Die Dosis muss behutsam erhöht werden, um zu versichern, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Sie fühlen sich eventuell nicht sofort besser, wenn Sie erstmals beginnen, das Arzneimittel gegen Depression anzuwenden. Dies ist normal, da sich eine Verbesserung der depressiven Symptome erst nach einigen Wochen einstellt. Patienten mit Depression müssen über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten behandelt werden.
- Kinder und Heranwachsende im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression: Die Behandlung muss von einem Fachspezialisten begonnen und überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10mg/Tag (verabreicht als halbe überzogene Tablette). Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen. Die Dosis muss behutsam erhöht werden, um zu versichern, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Untergewichtige Kinder benötigen möglicherweise geringere Dosen. Ihr Arzt muss die Notwendigkeit prüfen, ob die Behandlung nach 6 Monaten weitergeführt werden muss. Falls sich Ihr Zustand nicht verbessert hat, muss die Behandlung anders angegangen werden.

Falls Sie älter sind, wird Ihr Arzt die Dosis sehr vorsichtig erhöhen, wobei die tägliche Dosis generell 40 mg nicht überschreiten darf. Die Höchstdosis beträgt 60 mg pro Tag.

Falls Sie Leberbeschwerden haben oder andere Arzneimittel einnehmen, die mit Fluoxetin interagieren können, könnte Ihr Arzt beschließen, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben oder Sie anweisen, Fluoxone Divule nur jeden zweiten Tag anzuwenden.

Art der Anwendung:

- Die überzogene Tablette mit einem Glas Wasser einnehmen. Die überzogene Tablette nicht kauen.
- Die überzogene Tablette kann während oder zwischen den Mahlzeiten als einzelne oder geteilte Dosis eingenommen werden.
- Eine flüssige Darreichungsform ist für andere Produkte erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxone Divule eingenommen haben, als Sie sollten

- Falls Sie zu viele überzogene Tabletten eingenommen haben, müssen Sie direkt das nächste Krankenhaus (oder Notfallaufnahme) aufsuchen oder Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) verständigen.
- Nehmen Sie möglichst die Fluoxone Divule -Packung mit.

Symptome einer Überdosis sind: Übelkeit, Erbrechen, Anfälle, Herzprobleme (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Lungenprobleme und Änderungen des Geisteszustands, was von Unruhe bis zum Koma reicht.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxone Divule vergessen haben

- Falls Sie eine Dosis vergessen, ist dies kein Grund zur Beunruhigung. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.
- Ihr Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen kann dabei helfen, sich regelmäßig daran zu erinnern.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoxone Divule abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Fluoxone Divule nicht, bevor Ihr Arzt dies gestattet. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, ohne zuerst Ihren Arzt zu fragen, selbst wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihnen die überzogenen Tabletten nicht ausgehen.

Sie können folgende Wirkungen feststellen, wenn Sie die Einnahme von Fluoxone Divule beenden: Schwindel; starke Kribbelgefühle; Schlafstörung (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit); unruhiges oder aufgewühltes Gefühl; unübliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstempfinden; Übelkeit/Erbrechen (sich übel oder krank fühlen); Tremor (Zittern); Kopfschmerzen.

Meist werden die Symptome beim Beenden von Fluoxone Divule als mild empfunden, und sie vergehen nach einigen Wochen von alleine. Über Symptome, die Sie nach dem Beenden der Behandlung erfahren, sollte Ihr Arzt informiert werden.

Beim Beenden von Fluoxone Divule kann der Arzt Ihre Dosis langsam über eine oder zwei Wochen verringern - dies dürfte helfen, eventuelle Entzugserscheinungen zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

- Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich das Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).
- Falls Sie einen Hautausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, geschwollene Lippen/Zunge oder Atemnot/Kurzatmigkeit bekommen, **muss die Anwendung der überzogenen Tabletten sofort beendet und so schnell wie möglich Ihr Arzt informiert werden.**
- Falls Sie sich ruhelos fühlen und meinen, Sie könnten weder still sitzen noch stehen, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; wenn Ihre Dosis Fluoxone Divule erhöht wird, können Sie sich schlechter fühlen. Falls Sie dies erfahren, **informieren Sie Ihren Arzt.**
- **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn sich Ihre Haut rötet oder Sie eine mannigfaltige Hautreaktion entwickeln oder Ihre Haut Blasen aufweist oder sich abschält. Dies ist sehr selten.

Einige Patienten erfahren:

- Eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) wie unerklärtes Fieber mit schnellerer Atmung oder Herzfrequenz, Schwitzen, Muskelversteifungen oder Zittern, Verwirrung, Unruhe oder extreme Müdigkeit (nur selten);
- Schwächegefühle, Schläfrigkeit oder Verwirrung, meist bei älteren Personen und (älteren) Personen unter Diuretika (harntreibende Tabletten);
- längere und schmerzhaftere Erektionen;
- Reizbarkeit und extreme Unruhe.
- Herzprobleme, wie schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

Sollten Sie eine dieser Nebenwirkungen erfahren, informieren so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 Zitterigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Gedächtnisstörungen
- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen

- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Gastrointestinale Blutung (Magen-Darm-Blutung)
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Malaise (Unwohlsein)
- Sich heiß oder kalt fühlen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht.
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Natriumwerte im Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Aggressives Verhalten
- Stottern
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Vasodilatation (Gefäßerweiterung)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Muskelschmerzen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Probleme beim Wasserlassen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Schleimhautblutung
- Abnormale Leberfunktionswerte
- Leberentzündung
- Pharyngitis (Rachenentzündung)
- Lungenprobleme
- Herzrhythmusstörungen
- Seltene schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom))
- Priapismus (verlängerte und schmerzhafte Peniserektion)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Die meisten dieser Nebenwirkungen vergehen bei einer kontinuierlichen Behandlung.

Ein erhöhtes Risiko von Knochenfrakturen wurde bei Patienten beobachtet, die diesen Arzneimitteltyp anwenden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre) – kann Fluoxetin das Wachstum verlangsamen oder eventuell die Geschlechtsreife verzögern.

Wenn eine der Nebenwirkungen ernsthaft wird oder falls Sie andere Nebenwirkungen erfahren, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt werden, berichten Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen .

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: 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

5. Wie ist Fluoxone Divule aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 Fluoxone Divule enthält

- Der Wirkstoff ist Fluoxetinhydrochlorid. Jede überzogene Tablette enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
- Die Ummantelung der Tabletten besteht aus Hypromellose, Diethylphtalat, Gelatine, gelbem Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Wie Fluoxone Divule aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxone Divule ist eine ovale überzogene Tablette mit einer grün- und elfenbeinfarbenen Beschichtung aus Gelatine.

Fluoxone überzogenen Tabletten sind in aluminium Blisterpackungen mit je 30 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel

Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer

BE237955 – LU : 2002060059

Abgabestatus

Verschreibungspflichtig

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

Belgien/Luxemburg: Fluoxone Divule 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2026.