

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Fluoxetine Viatris und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Fluoxetine Viatris 20 mg Hartkapseln. Es enthält den Wirkstoff Fluoxetin.

Fluoxetin gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) genannt werden.

Fluoxetine Viatris kann zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verabreicht werden:

Erwachsene:

- Schwere depressive Episoden
- Symptome einer Erkrankung, die Zwangsstörung genannt wird.
- Essstörung Bulimia nervosa. Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Psychotherapie angewendet, um Essattacken und Purging einzuschränken.

Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren:

- Mittelschwere bis schwere Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf Psychotherapie anspricht. Fluoxetine Viatris darf einem Kind oder Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Depression **nur** in Kombination mit Psychotherapie verabreicht werden.

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

Fluoxetine Viatris 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 bekommen (wie Juckreiz, Schwellung von Lippen oder Gesicht oder Kurzatmigkeit), brechen Sie die Einnahme der Kapseln sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- wenn Sie das Arzneimittel Metoprolol einnehmen, das zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet wird.
- wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die als irreversible nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind, da schwere oder sogar tödliche Reaktionen auftreten können. Ein Beispiel eines solchen Arzneimittels ist Iproniazid, das zur Behandlung von Depression angewendet wird.

Eine Behandlung mit Fluoxetin darf erst zwei Wochen, nachdem ein irreversibler MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) abgesetzt wurde, eingeleitet werden.

Nach dem Absetzen von Fluoxetin dürfen Sie mindestens 5 Wochen lang **keine** MAO-Hemmer einnehmen. Wenn Fluoxetin als Langzeitbehandlung und/oder in hoher Dosierung verschrieben wurde, muss Ihr Arzt ein längeres Intervall in Betracht ziehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetine Viatris einnehmen,

- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden. Wenn Sie einen Krampfanfall (Konvulsionen) haben oder häufigere Anfälle feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt; Fluoxetine Viatris muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie sich zurzeit in einer manischen Phase befinden oder in der Vergangenheit eine Manie hatten. Wenn Sie eine manische Episode haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Fluoxetine Viatris möglicherweise abgesetzt werden muss.
- wenn Sie Leberprobleme haben (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen).
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie aufgrund von schwerem Durchfall und Erbrechen oder der Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) möglicherweise zu geringe Salzmengen im Körper haben.
- wenn Sie sich von einem Herzinfarkt erholen.
- wenn Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden.
- wenn Sie Diabetes haben, da Ihr Arzt die Dosis Ihres Arzneimittels gegen Diabetes möglicherweise anpassen muss.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine psychiatrische Erkrankung gehabt haben.
- wenn Sie bekannte Blutungsstörungen haben oder unübliche Blutergüsse oder Blutungen feststellen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).

- wenn Sie bereits bestimmte andere Arzneimitteln einnehmen. Siehe Abschnitt unten „Einnahme von Fluoxetine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie beginnen, sich ruhelos zu fühlen und nicht stillsitzen oder stillstehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer Dosis von Fluoxetin kann dies verschlimmern.
- wenn Sie Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Veränderungen in Ihrem Geisteszustand wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Unruhe feststellen. Sie leiden möglicherweise am sogenannten „Serotoninsyndrom“ oder am „malignen neuroleptischen Syndrom“. Obwohl dieses Syndrom selten vorkommt, kann es zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Anwendung von Fluoxetin möglicherweise abgebrochen werden muss.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arzneimittel Sie bereits einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung:

Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Kinder und Jugendliche von 8 bis 18 Jahre:

Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut), wenn sie mit Präparaten dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Fluoxetine Viatris darf bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre nur zur Behandlung von Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression angewendet werden (in Kombination mit Psychotherapie), es darf nicht zur Behandlung anderer Zustände angewendet werden.

Darüber hinaus liegen nur beschränkte Informationen über die langfristige Unbedenklichkeit von Fluoxetine Viatris für Wachstum, Pubertät, mentale, emotionale und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe vor. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin Patienten unter 18 Jahren für Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression in Kombination mit Psychotherapie verschreiben, weil er entscheidet, dass das für den Betroffenen die beste Behandlung ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Fluoxetin eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt.

Fluoxetine Viatris darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Fluoxetine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben (**bis vor 5 Wochen**) oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fluoxetine Viatris darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, einige davon zur Behandlung von Depression. Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetine Viatris angewendet werden, da schwere oder sogar tödliche Reaktionen (Serotoninsyndrom) auftreten können (siehe Abschnitt 2 „Fluoxetine Viatris darf nicht eingenommen werden“). Eine Behandlung mit Fluoxetine Viatris darf erst mindestens 2 Wochen, nachdem eine Behandlung mit einem irreversiblen nicht-selektiven MAO-Hemmer (zum Beispiel Tranylcypromin) beendet wurde, eingeleitet werden. Nehmen Sie nach dem Absetzen der Einnahme von Fluoxetin mindestens 5 Wochen lang keine irreversiblen nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin für einen langen Zeitraum und/oder in einer hohen Dosis verschrieben wurde, wird Ihr Arzt möglicherweise auch einen längeren Zeitraum als 5 Wochen in Erwägung ziehen.
- Metoprolol zur Behandlung von Herzinsuffizienz. Es besteht ein Risiko, dass Ihr Herzschlag zu langsam wird.

Fluoxetine Viatris kann die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), das betrifft insbesondere folgende Arzneimittel:

- Bestimmte Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-A-Hemmer bekannt sind (MAO-A-Hemmer, zur Behandlung von Depression und Parkinson-Krankheit), einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniniumchlorid (auch als Methylenblau bezeichnet) zur Behandlung einer Bluterkrankung, sogenannte Methämoglobinämie): aufgrund des Risikos für schwere oder sogar tödliche Nebenwirkungen (namens Serotoninsyndrom).
- Lithium, Tryptophan, Buprenorphin, Tramadol, Selegilin, das pflanzliche Mittel Johanniskraut oder Arzneimittel, die als „Tryptane“ bekannt sind (z. B.

Sumatriptan, Zolmitriptan); das Risiko auf ein Serotoninsyndrom ist erhöht, wenn diese Arzneimittel mit Fluoxetin eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie häufiger untersuchen.

- Phenytoin (bei Epilepsie); da Fluoxetin die Werte dieses Arzneimittels in Ihrem Blut beeinflussen kann, muss Ihr Arzt Phenytoin möglicherweise vorsichtiger aufbauen und Sie regelmäßig untersuchen, wenn es in Kombination mit Fluoxetin verabreicht wird.
- Flecainid, Propafenon oder Nebivolol (bei Herzproblemen), Atomoxetin (bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung, ADHS), Carbamazepin (bei Epilepsie), Risperidon (bei psychiatrischer Erkrankung), trizyklische Antidepressiva (beispielsweise Imipramin, Desipramin und Amitriptylin); da Fluoxetin die Werte dieser Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflussen kann, muss Ihr Arzt ihre Dosis möglicherweise senken, wenn sie in Kombination mit Fluoxetin verabreicht werden.
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Einschränkung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, muss Ihr Arzt möglicherweise andere Behandlungen gegen Depression erwägen.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, z. B. Antiarrhythmika z.B. Procainamid, Disopyramid, Sotalol, Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin intravenös, Pentamidin), Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, insbesondere Halofantrin, bestimmte Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer dieser Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin das Risiko auf Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen kann.
- Mequitazin oder Cyproheptadin, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.
- Warfarin, NSAR oder andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können (einschließlich Clozapin, das zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird, und Aspirin); Fluoxetin kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, Ihre Dosis anpassen oder Sie häufiger kontrollieren.
- Arzneimittel, die Ihren Natriumspiegel im Blut verringern, z. B. Oxcarbazepin, zur Behandlung von Epilepsie, Desmopressin, zur Behandlung bestimmter Hormonprobleme, Diuretika (Entwässerungstabletten).
- Arzneimittel, die das Risiko auf Krampfanfälle erhöhen können, wie andere SSRI-Antidepressiva (z. B. Sertralin, Citalopram, Paroxetin), Arzneimittel gegen Übelkeit und Schwindel (z. B. Perphenazin, Prochlorperazin, Chlorpromazin), bestimmte Arzneimittel bei psychiatrischen Erkrankungen, die Butyrophenone genannt werden (z. B. Benperidol, Haloperidol), Mefloquin oder Chloroquin (bei Malaria), oder Bupropion (bei Depression oder Nicotinabhängigkeit).

Einnahme von Fluoxetine Viatris zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie Alkoholkonsum vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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 Babys, deren Mütter während der ersten Monate der Schwangerschaft Fluoxetin eingenommen haben, gab es einige Berichte, die auf ein erhöhtes Risiko auf Missbildungen am Herzen hinweisen. In der allgemeinen Bevölkerung wird etwa eines von hundert Babys mit einem Herzdefekt geboren. Das steigt bei Müttern, die Fluoxetin eingenommen haben, auf etwa 2 von hundert Babys an.

Wenn Arzneimittel wie Fluoxetin während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Es ist besser, Fluoxetin während der Schwangerschaft nicht einzunehmen, es sei denn, der potenzielle Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Sie und Ihr Arzt werden daher möglicherweise entscheiden, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin während der Schwangerschaft oder vor einer Schwangerschaft schrittweise abzusetzen. Je nach den Umständen kann Ihr Arzt jedoch vorschlagen, dass es für Sie besser ist, Fluoxetin weiterhin einzunehmen.

Während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten, vor allem in der letzten Phase der Schwangerschaft oder unmittelbar vor der Geburt, da bei Neugeborenen über folgende Wirkungen berichtet wurde: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Weinen, Saug- oder Schlafschwierigkeiten.

Wenn Sie das Fluoxetine Viatris 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 Viatris einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Fluoxetine Viatris geht in die Muttermilch über und kann Nebenwirkungen bei Säuglingen verursachen. Sie dürfen nur stillen, wenn dies absolut notwendig ist. Wenn Sie weiter stillen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Fluoxetin die Qualität von Sperma senkt. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Bisher wurden jedoch keine Auswirkungen auf die menschliche Zeugungsfähigkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fluoxetine Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Fluoxetine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. gegen Lactose) leiden.

3. Wie ist Fluoxetine Viatris 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.

Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Kapsel nicht kauen.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Schwere depressive Episoden: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn überprüfen und anpassen. Bei Bedarf kann die Dosierung schrittweise auf eine Höchstdosis von 60 mg täglich (3 Kapseln) erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Wenn Sie Ihr Arzneimittel gegen Depressionen zum ersten Mal einnehmen, werden Sie sich möglicherweise nicht sofort besser fühlen. Das ist normal, da eine Verbesserung bei depressiven Symptomen erst nach einigen Wochen eintreten kann. Die Behandlung muss mindestens 6 Monate lang verabreicht werden.

Zwangsstörung - Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) Fluoxetine Viatris täglich. Wenn sich Ihr Zustand nach zwei Wochen nicht gebessert hat, kann Ihr Arzt die Dosis allmählich bis zur empfohlenen Tageshöchstdosis von 60 mg (3 Kapseln) erhöhen. Wenn innerhalb von 10 Wochen keine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung erneut evaluieren.

Bulimia nervosa - Die übliche Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Dosis mit größerer Vorsicht erhöhen und die Tagesdosis darf im Allgemeinen 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

Patienten mit Leberproblemen:

Wenn Sie ein Leberproblem haben oder andere Arzneimittel anwenden, die Fluoxetine Viatris beeinflussen könnten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, eine niedrigere Dosis zu verschreiben, oder Ihnen empfehlen, Fluoxetine Viatris jeden zweiten Tag einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre mit mittelschwerer bis schwerer Depression:

Die Behandlung muss durch einen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit geringem Körpergewicht benötigen möglicherweise niedrigere Dosen. Wenn eine positive Reaktion auf die Behandlung festzustellen ist, sollte Ihr Arzt den Bedarf einer über 6 Monate fortgesetzten Behandlung erneut beurteilen. Wenn innerhalb von 9 Wochen keine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung erneut evaluieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie die Packung Fluoxetine Viatris nach Möglichkeit mit.

Anzeichen einer Überdosierung umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzprobleme (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Lungenprobleme und Veränderungen des Geisteszustands von Agitiertheit bis hin zum Koma.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine Viatris vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie sich keine Sorgen machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Kapsel vergessen haben.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel täglich zur selben Zeit einnehmen, denken Sie eher daran, es regelmäßig einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine Viatris abbrechen

- Sie **dürfen** die Einnahme von Fluoxetine Viatris **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.
- Sorgen Sie dafür, dass Sie immer genug Kapseln haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine Viatris abbrechen, stellen Sie möglicherweise die folgenden Wirkungen (Entzugserscheinungen) fest: Schwindel; Kribbelgefühle wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Ruhelosigkeit oder Agitiertheit; unübliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühl; Übelkeit/Erbrechen; Tremor (Zittern); Kopfschmerzen.

Die meisten Patienten finden, dass Symptome beim Absetzen von Fluoxetine Viatris leicht sind und innerhalb einiger Wochen verschwinden. Wenn Sie bei Beenden der Behandlung Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Beenden der Behandlung mit Fluoxetine Viatrix wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise über eine oder zwei Wochen abbauen, um das Risiko auf Entzugserscheinungen einzuschränken.

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.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden oder ins nächste Krankenhaus gehen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid (siehe Abschnitt 2 „Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung“).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- schwere allergische Reaktion. Solche Reaktionen können in Form von Anaphylaxie (eine schwere Form von allergischer Reaktion) mit folgenden Symptomen auftreten:
 - Ausschlag
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)
 - plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden
- Fieber, schnelles Anschwellen des Gewebes rund um Nacken, Gesicht, Mund und/oder Rachen, Hautausschlag, Anschwellen der Lymphknoten (Serumkrankheit)
- wenn Sie sich ruhelos fühlen und nicht stillsitzen oder stillstehen können, leiden Sie möglicherweise an Akathisie; eine Erhöhung Ihrer Dosis Fluoxetin kann Ihren Zustand verschlechtern.
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken umgeben durch einen helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (Erythema multiforme)
- großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere am Körper, rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom).
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- niedrigerer Natriumspiegel im Blut als normal, was Schwäche und Verwirrtheit sowie Muskelschmerzen verursachen kann. Dies kann auf eine inadäquate Ausscheidung eines Hormons (ADH) zurückzuführen sein, wodurch der Körper Flüssigkeit zurückhält und das Blut verdünnt, was die Natriummenge senkt.
- häufige Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren (Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Lungenprobleme, Vernarbung und Verdickung in der Lunge mit Kurzatmigkeit
- Lebererkrankung mit den folgenden Anzeichen: Übelkeit oder Erbrechen, Appetitmangel, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen, heller Stuhl, dunkel gefärbter Urin

- eine Kombination von Symptomen (als „Serotoninsymptom“ bekannt), darunter unerklärtes Fieber mit schnellerer Atmung oder Herzfrequenz, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Agitiertheit oder Schläfrigkeit
- anhaltende und schmerzhafte Erektion
- Herzprobleme, wie eine schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen, was auf eine Störung der Herzfunktion hinweisen kann.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- Müdigkeit (Fatigue), ungewöhnliches Schwächegefühl

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Appetitmangel, Gewichtsabnahme
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit
- schlechte Konzentration
- Gespanntheit
- verminderter Geschlechtstrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeiten, eine Erektion für den Geschlechtsverkehr aufrechtzuerhalten)
- Schlafstörungen, unübliche Träume (einschließlich Albträume)
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- veränderte Geschmacksempfindung
- unkontrollierbare zitternde Bewegungen
- verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlags, andere Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens, sogenannte QT-Verlängerung, die in einem EKG, eine elektrische Aufzeichnung des Herzens, gesehen werden kann.
- Hautrötung (Flush)
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Juckreiz
- vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- häufigeres Wasserlassen
- unerklärte vaginale Blutung
- Zittern oder Schüttelfrost

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Entfremdung von sich selbst
- Gedächtnisprobleme
- seltsame Gedanken
- unüblich gute Laune

- Ohrengeräusche
- Nasenbluten
- sexuelle Probleme, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Zähneknirschen
- Muskelzuckung, unwillkürliche Bewegungen oder Probleme mit Gleichgewicht oder Koordination
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Schluckbeschwerden
- Blutung im Bauchraum
- Haarausfall
- erhöhte Anfälligkeit für Blutergüsse
- kalter Schweiß
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Gefühl von Wärme oder Kälte
- allgemeines Unwohlsein, sich nicht normal fühlen
- Anstieg der Leberenzyme, festgestellt in einem Bluttest

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- atypisch wildes Verhalten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Agitiertheit
- Panikanfälle
- Verwirrtheit
- Stottern oder Stammeln
- Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis)
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- Absonderung von Muttermilch
- Anstieg des Prolaktinspiegels (ein Hormon) im Blut
- Probleme beim Wasserlassen
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Muskelschmerzen
- Blutergüsse
- unerklärte Blutergüsse oder Blutungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schleimhautblutungen, z. B. in Mund oder Nase

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit in Abschnitt 2.

Knochenbrüche - Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel einnahmen.

Wenn Sie eines der aufgeführten Symptome haben, die Sie als störend empfinden oder die anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die meisten dieser Nebenwirkungen verschwinden wahrscheinlich bei fortgesetzter Behandlung.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

- langsames Wachstum oder möglicherweise Verzögerung der Geschlechtsreife.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufig beobachtet:

- Verhaltensänderungen, wie Handeln ohne nachzudenken, Wut und Gereiztheit.
- Stimmungsveränderungen einschließlich von Aggressivität und Agitiertheit.
- Gedanken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen, oder Suizidversuch.
- Nasenbluten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Fluoxetine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Fluoxetinhydrochlorid.

Eine Kapsel enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Fluoxetine Viatris enthält Lactose“), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, Gelatine, Schellack, Natriumlaurylsulfat, 1,2-Propandiol (Propylenglykol), Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Brillantblau (E 133), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171) und Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Fluoxetine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetine Viatris ist eine Hartkapsel mit einem hellgrünen, undurchsichtigen Körper und einer violetten undurchsichtigen Kappe mit Aufdruck in schwarzer Druckfarbe „FL20“ auf dem Körper und „α“ auf der Kappe.

Fluoxetine Viatris ist in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubdeckel (mit druckempfindlicher Siegeleinlage) mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Fluoxetine Viatris ist auch in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen mit 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B - 1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard laboratories, Baldoyle Industrial Estate 35/36, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Niederlande

VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankreich

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH, rue Henri

Matisse, 63370 LEMPDES, Frankreich

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn.

Zulassungsnummern

BE: BE211181 (Blisterpackung) - BE211197 (Flasche)

LU: 1999030046

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Dänemark	Fluoxetin Viatris
Österreich	Fluoxetin 'Arcana' 20mg – Kapseln
Belgien	Fluoxetine Viatris 20mg Hartkapseln
Frankreich	Fluoxétine Viatris 20 mg, gélule
Deutschland	Fluoxetin dura 20mg
Italien	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburg	Fluoxetine Viatris 20mg gélules
Niederlande	Fluoxetine Viatris 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Spanien	Fluoxetina Viatris 20 mg cápsulas duras EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fluoxetine 20mg Capsules, Hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.