

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fluoxetine EG 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 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 ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene:

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetine EG wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem Erbrechen und Laxieren angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter:

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

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

##### Fluoxetine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen in der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Symptomen einer Allergie können Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Atemnot gehören
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer oder reversible Monoaminoxidase-Hemmer des Typs A bezeichnet werden (auch MAOI genannt) (z. B. iproniazid), die auch zur Behandlung einer Depression angewendet werden, da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann.
- wenn Sie das Arzneimittel Metoprolol, das bei Herzinsuffizienz eingesetzt wird, einnehmen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin EG einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin EG ist erforderlich,

- wenn Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen auftreten (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder ein geschwollenes Gesicht oder Atemnot), nehmen Sie Fluoxetine EG nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn Sie einen Krampfanfall (Konvulsionen) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss
- wenn Sie eine Elektrokrampfbehandlung erhalten. 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 eine Manie hatten. Wenn eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss
- wenn Sie Diabetes haben. (Es könnte notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. (Es könnte sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- Derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs). Siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie ein Diuretikum (zur Entwässerung) einnehmen, besonders, wenn Sie älter sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom). Es kann zu einer Weitstellung der Pupillen (Mydriasis) kommen. Es ist Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- *Behandlung mit bestimmten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), 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 nichtselektiven Monoaminoxidase-Hemmer erhalten haben. Diese Fälle zeigten Merkmale, die dem Serotonin-Syndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom (Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewußtseinsveränderungen wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit auftreten) ähneln. Dieses Syndrom tritt selten auf, kann aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es könnte sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss. Deshalb darf Fluoxetine EG nicht zusammen mit einem irreversiblen, nichtselektiven 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 nichtselektiven MAO-Hemmer beginnen. Ebenso sollte mindestens 5 Wochen nach dem Absetzen von Fluoxetine EG gewartet werden, bevor die Behandlung mit einem irreversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer begonnen wird. Siehe Abschnitt „Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie Selbstmordgedanken haben und sich Ihre Depression oder Zwangsstörung verschlimmert. Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Zwangsstörungen leiden, könnte es sein, dass Sie evtl. Selbstmordgedanken haben oder daran denken, sich selbst zu verletzen. Diese Gedanken können sich verstärken, wenn Sie mit der Einnahme von Antidepressiva beginnen, da diese Medikamente Zeit benötigen, um zu wirken. Das kann zwei Wochen dauern, aber auch länger.  
Diese Gedankenformen treten wahrscheinlich eher auf:
  - wenn Sie zuvor schon Selbstmordgedanken hatten oder sich Schaden zufügen wollten.
  - wenn Sie zur Gruppe junger Erwachsener gehören. Aus den Informationen klinischer Studien geht hervor, dass das Selbstmordrisiko bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren, die unter

psychischen Störungen leiden und mit einem Antidepressivum behandelt werden, weitaus höher liegt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Selbstmordgedanken haben oder sich Schaden zufügen wollen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

Vielleicht ist es hilfreich, wenn Sie einem Verwandten oder engen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Zwangsstörung leiden. Bitten Sie ihn/sie, diesen Handzettel zu lesen. Sie können ihn/sie auch bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn er/sie der Meinung ist, dass sich Ihre Depression oder Zwangsstörung verschlimmert oder wenn er/sie sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

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.

### **Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren**

Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetine EG darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetine EG in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetine EG einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in dessen bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetine EG verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetine EG einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

### **Einnahme von Fluoxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung). Eine Wechselwirkung kann auftreten mit:

- Einige Monoaminoxidase-Hemmer (irreversible, nichtselektive 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 nichtselektiven 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)
- Rigidität (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
  - Azetylsalizylsäure (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 Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Fluoxetine EG mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten. Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

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

#### Schwangerschaft

Bei Neugeborenen, deren Mutter während der ersten Monaten der Schwangerschaft Fluoxetine EG eingenommen hat, wurde über einige Fälle eines zugenommenen Risikos für Geburtsschäden, insbesondere Herzkrankheiten berichtet. In der Allgemeinbevölkerung werden 1 von 100 Babys mit einer Herzstörung geboren. Diese Zahl erhöhte sich auf etwa 2 von 100 Neugeborenen bei Müttern, die Fluoxetine EG einnahmen. Sie können in Rücksprache mit Ihrem Arzt entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Behandlung mit Fluoxetine EG schrittweise abzusetzen, wenn Sie schwanger sind.

Abhängig von Ihrer Situation, kann Ihr Arzt jedoch entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Behandlung mit Fluoxetine EG fortzusetzen.

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.

Vorsicht ist jedoch geboten, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, weil über folgende Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurde: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen oder 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 wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

#### Gebärfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben ausgewiesen, dass Fluoxetin die Qualität des Spermas verringert. Theoretisch könnte dies eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben, aber es wurde bisher nicht nachgewiesen, dass es auch die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen beeinträchtigt.

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

Dieses Arzneimittel 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 EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Fluoxetine EG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Anwendung bei Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression:

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen.

Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt sollte überprüfen, ob es notwendig ist die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Wenn Sie zur Gruppe der älteren Erwachsenen gehören, wird Ihr Arzt die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Hartkapseln nicht.

Die Behandlung kann als einzelne Dosis zu jedem beliebigen Zeitpunkt des Tages vor, während, nach den Mahlzeiten oder davon unabhängig erfolgen.

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

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

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

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

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

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

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

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Achten Sie darauf, dass Ihnen das Arzneimittel nicht ausgeht.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie die Einnahme von Fluoxetine EG unterbrechen: Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadeln), Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregtsein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/ Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetine EG leicht und gehen sie innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Symptome auftreten.

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetine EG aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzungserscheinungen zu vermindern.

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 Hautausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen wie Juckreiz, geschwollene Lippen/Zunge oder pfeifendes Atmen/ Kurzatmigkeit, beenden Sie sofort die Einnahme der Hartkapsel und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können, könnten Sie Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetine EG-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, eine variierte Hautreaktion auftritt oder Ihre Haut Schuppen oder Blasen bildet. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten:

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

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

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

**Allgemeine Erkrankungen:** Schüttelfrost, Lichtempfindlichkeit, Gewichtsverlust.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** über eine gesenkte Anzahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder der Neutrophile wird selten berichtet.

**Magen-Darm-Erkrankungen:** Durchfall, Magenbeschwerden, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Blutungen, Schmerzen der Speiseröhre, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, selten von der Norm abweichende Leberfunktionstests, sehr selten Fälle von Leberentzündung.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder ungewöhnliche Träume, Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, ungewöhnlich gehobene Stimmungslage, unkontrollierte Bewegungen, Krampfanfälle, extreme Unruhe, Halluzinationen, untypisch ungezügelter Verhalten, Verwirrtheit, Erregung, Angst, Nervosität, Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens, Panikattacken, Suizidgedanken oder Gedanken an Selbstverletzungen, Sprachstörungen, Gleichgewichtsstörungen, vermindertes Gedächtnis.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege und der Geschlechtsorgane:** Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen. Störungen der Sexualfunktion, verlängerte Erektionen, unerklärliche Vaginalblutung, Milchfluss.

Häufigkeit nicht bekannt: Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2.

**Erkrankungen der Atemwege:** Rachenentzündung, Atemnot. Selten wurden Wirkungen an der Lunge (einschließlich entzündlicher Prozesse mit unterschiedlichen Gewebeveränderungen und/ oder Vermehrung des Bindegewebes) berichtet.

**Knochenbrüche:** Bei Patienten, die solche Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko eines Knochenbruchs wahrgenommen.

**Verschiedene:** Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen, unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen Schwitzen, Hitzewallungen, Schwindelgefühl beim Aufstehen aus liegender Position, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, niedrige Natriumwerte im Blut, inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons, Pupillenerweiterung, Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes), Nasenblutungen und Ermüdung.

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

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8 - 18 Jahre):** Fluoxetin könnte zu Wachstumsverzögerung und verzögerter sexueller Reifung führen.

### **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.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 entsprechend 22,40 mg Fluoxetinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

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

Fluoxetine EG wird in Form von Hartkapseln zum Einnehmen angeboten.

Fluoxetine EG ist in einer Schachtel mit 14, 28, 56, 98 oder 100 Hartkapseln zu 20 mg in einer Blisterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA M&D SRL □ - Str. Trascăului, nr 10, □ RO-401135, Turda □ - Rumänien □

**Zulassungsnummer:** BE211084

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2025 / 01/2025.**