

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Fluoxibene 20 mg - Kapseln

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

#### 1. Was ist Fluoxibene und wofür wird es angewendet?

Fluoxibene enthält Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

##### *Erwachsene*

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxibene wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen 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. Fluoxibene 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 Fluoxibene beachten?

##### **Fluoxibene darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (die auch zur Behandlung der Depression verwendet werden, z.B. Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid) bezeichnet werden.
- wenn Sie Metoprolol zur Behandlung von Herzversagen einnehmen (eine Erkrankung, bei der der Herzmuskel nicht so gut funktioniert wie er sollte)

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxibene einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

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

## Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken.

Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

## Anwendung bei 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). Fluoxibene 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 Fluoxibene in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, Fluoxibene bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxibene 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 Fluoxibene einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

### **Einnahme von Fluoxibene zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:

- **Irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer** (auch zur Behandlung einer Depression verwendet, z.B. Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin und Isocarboxazid) **dürfen nicht** gemeinsam mit Fluoxibene **eingenommen werden**, da es zu schwerwiegenden und manchmal tödlichen Reaktionen kommen kann (Serotoninsyndrom). Eine Behandlung mit Fluoxibene sollte frühestens 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmers begonnen werden. **Nehmen Sie** mindestens 5 Wochen nach dem Absetzen von Fluoxibene **keine** anderen irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxibene für längere Zeit und/oder mit hoher Dosierung verschrieben wurde, sollte Ihr Arzt ein längeres Intervall in Betracht ziehen.
- **Metoprolol**, das zur Behandlung von Herzversagen verwendet wird, **darf nicht** mit Fluoxibene **eingenommen** werden.
- **Monoaminoxidase-Hemmer vom Typ A** (MAOI-A, z.B. Moclobemid oder Toloxaton (beide zur Behandlung der Depression)) inklusive **Linezolid** (ein Antibiotikum) und **Methylthioniniumchlorid** (auch Methylenblau genannt, zur Behandlung hoher Spiegel von Methämoglobin im Blut). Falls die Kombination mit Fluoxibene nicht vermieden werden kann, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.
- **Lithium** (gegen Depression), **Tramadol** (ein Schmerzmittel); **Triptane** (gegen Migräne) **Tryptophan** (eine Nahrungsergänzung); **Seleginin** (gegen die Parkinsonkrankheit); das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** (gegen Depression); es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxibene eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da Fluoxibene die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxibene gegeben wird.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. **Klasse IA und III Antiarrhythmika**; **Antipsychotika** (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol); **trizyklische Antidepressiva**; bestimmte **Antibiotika** (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin); **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria**, besonders Halofantrin; bestimmte **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin, Mequitazin)
- **Flecainid, Encainid, Propafenon oder Nebivolol** (alle zur Behandlung von Herzerkrankungen); **Clozapin** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen); **bestimmte Arzneimittel, deren Dosis schrittweise erreicht wird**; **Atomoxetin** (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung); **Carbamazepin** (zur Behandlung der Epilepsie); **trizyklische Antidepressiva** (z.B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin); **Risperidon** (zur Behandlung

bestimmter psychischer Erkrankungen); da Fluoxibene die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxibene behandelt werden.

- **Cyproheptadin** (gegen Allergien) kann die antidepressive Wirkung von Fluoxibene verringern.
- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da Fluoxibene den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- Arzneimittel, die den Prozess beeinflussen, der Blutungen stoppt (**orale Antikoagulanzen**, z.B. Warfarin, Phenprocoumon; **Arzneimittel die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen** inklusive Clozapin, Acetylsalicylsäure und NSAIRs). Wenn eine Behandlung mit Fluoxibene begonnen oder beendet wird, kann es nötig sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpasst. Wenn Sie orale Antikoagulanzen einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Untersuchungen durchführen.
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Blut beeinflussen (z.B. **Diuretika** (Wassertabletten); **Desmopressin** (reduziert die Urinproduktion); **Carbamazepin** oder **Oxcarbazepin** (beide gegen Epilepsie)).
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle verringern können (z.B. **trizyklische Antidepressiva**; **SSRIs** (Arzneimittel, die zur gleichen Gruppe wie Fluoxibene gehören); **Phenothiazine** oder **Butyrophenone** (beide zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen); **Mefloquin** oder **Chloroquin** (beide gegen Malaria); **Bupropion** (gegen Depression); **Tramadol**).

#### **Einnahme von Fluoxibene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Berichte, die auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hinweisen, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung werden etwa 1 von 100 Säuglingen mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Einnahme von Fluoxetin schrittweise zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Allerdings kann unter gegebenen Umständen Ihr Arzt empfehlen, dass es besser für Sie ist, die Therapie mit Fluoxetin fortzuführen.

Wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, können Arzneimittel wie Fluoxibene das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Symptome treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Säugling solche Anzeichen bemerken.

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

##### Stillzeit

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

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fluoxibene 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.

### **Fluoxibene enthält Lactose**

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Fluoxibene bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### **3. Wie ist Fluoxibene 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:

#### **Erwachsene**

##### – Depression:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg/ Tag) 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 Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

##### – Bulimie:

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

##### – Zwangsstörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxibene überdacht werden.

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

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes 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 wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

#### **Ältere Patienten**

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

### **Eingeschränkte Leberfunktion**

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

### **Art der Anwendung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Fluoxibene eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie die Fluoxibene Packung mit, wenn Sie können.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxibene 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 Fluoxibene abbrechen**

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

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen/ eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/ Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxibene 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 andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden . Dies kommt selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Beschwerden (bekannt als „Serotoninsyndrom“) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten);
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Fluoxibene-Behandlung berichtet:

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Diarrhoe, 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)

- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme

- Zähneknirschen
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten (Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten wurden während der Behandlung mit Fluoxetin oder kurz nach deren Beendigung berichtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)).
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Gedächtnisstörungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Klingeln im Ohr
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Magen-/Darmblutungen
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht wird, Verringerung der Anzahl des Typs weißer Blutkörperchen, die zum Infektionsschutz beitragen, Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Salzwerte im Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrung
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Entzündung des Rachens
- Probleme mit der Lunge
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hauteinblutungen
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Schleimhautblutung
- Abnormale Testergebnisse bei Leberfunktionstests

Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

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

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

Kinder und Jugendliche ( 8 - 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxibene das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisch wildes Verhalten und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Fluoxibene aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fluoxibene enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetin  
Jede Kapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Gelbes Eisenoxid (E 172), Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E 132).

#### **Wie Fluoxibene aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln, Unterteil grün, Oberteil grün, Kapselinhalt: weißes Pulver.

10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer  
TEVA B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

| Mitgliedstaat | Name des Arzneimittels                   |
|---------------|--|
| Finnland      | Seromex 20 mg kapseli                    |
| Österreich    | Fluoxibene 20 mg-Kapseln                 |
| Portugal      | Fluoxetina ratiopharm 20 mg cápsulas     |
| Spanien       | FLUOXETINA ratiopharm 20 mg cápsulas EFG |

**Z.Nr.:** 1-22739

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**