

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Fluoxetin- neuraxpharm® 10 mg

Tabletten

Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]).

#### Anwendungsgebiete:

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung,
- Bulimie, einer Form von Essstörungen, **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbsterbeigeführtem Erbrechen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

#### Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sind,
- gleichzeitig mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer (ebenfalls Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) behandelt werden oder bis vor kurzem behandelt wurden. Die Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer begonnen werden. Sie kann einen Tag nach Beendigung der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer wie z. B. Moclobemid begonnen werden (siehe unter „Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg mit anderen Arzneimitteln.“).

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

- wenn ein *Ausschlag* oder andere *allergische Erscheinungen* auftreten, für die keine andere Ursache erkennbar ist. In diesem Fall muss Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg abgesetzt werden. Es wurden fortschreitende, manchmal schwerwiegende systemische Reaktionen unter Beteiligung von Haut, Niere, Leber oder Lunge berichtet (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie in der Vergangenheit *Krampfanfälle* hatten. Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte sollte eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg nur mit Vorsicht begonnen werden. Wenn Krampfanfälle neu auftreten oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sollte bei Patienten mit instabilen Anfallsleiden / Epilepsie vermieden werden. Patienten mit einer gut eingestellten Epilepsie müssen sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine *Manie / Hypomanie* (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten. Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg muss abgesetzt werden, wenn ein Patient in eine manische Phase kommt.
- wenn Ihre *Leberfunktion* eingeschränkt ist. Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion wird eine niedrigere Dosis, z. B. die Einnahme an jedem zweiten Tag empfohlen.
- wenn Sie an *akuten Herzerkrankungen* leiden, da hier die Erfahrungen mit der Einnahme von Fluoxetin begrenzt sind.
- wenn Sie *Diabetiker* sind, da während der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ein erniedrigter Blutzuckerspiegel, nach Beendigung der Behandlung ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten kann. Es kann notwendig sein, die Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums von Ihrem Arzt anpassen zu lassen.
- da es während der Behandlung zu einem *Gewichtsverlust* kommen kann, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das *Blutungsrisiko* erhöhen können (z. B. orale Antikoagulantien, atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazin-Derivate, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika), oder wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten.
- wenn Sie gleichzeitig pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten, da es zur Zunahme von serotonergen Wirkungen, wie z. B. einem Serotoninsyndrom, kommen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg eine *Elektrokrampfbehandlung* erhalten. Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben.

Selten wurde im Zusammenhang mit einer Fluoxetin-Behandlung über die Entwicklung eines *Serotoninsyndroms* oder von Ereignissen berichtet, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln, besonders, wenn Fluoxetin zusammen mit anderen serotonergen (unter anderem L-Tryptophan und/oder neuroleptischen Arzneimitteln gegeben wurde. Da diese Syndrome möglicherweise lebensbedrohlich sein können, muss beim Auftreten folgender Ereignisse die Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg abgesetzt und von Ihrem Arzt eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden: gemeinsames Auftreten von Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur (Hyperthermie), Muskelstarre (Rigor), Muskelzuckungen (Myoklonus), Instabilität des autonomen Nervensystems mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustands einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer motorischer Unruhe (Agitiertheit) fortschreitend bis zu Delirium und Koma.

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### Akathisie/psychomotorische Unruhe:

Die Anwendung von Fluoxetin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg 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 Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt und sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Monoaminooxidasehemmer:

Bei Patienten, die einen MAO-Hemmer zusammen mit oder kurz nach der Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer einnehmen, kann es zu schwerwiegenden, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen wie z. B. einem Serotoninsyndrom (gleichzeitiges Auftreten von Veränderungen des Bewusstseins und der neuromuskulären Funktionen, zusammen mit Störungen des autonomen Nervensystems). Daher darf Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg nicht zusammen mit einem nichtselektiven MAO-Hemmer angewendet werden. Nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sollten mindestens 5 Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit einem MAO-Hemmer begonnen wird. Wenn Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg über lange Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, sollte ein längerer Zeitraum in Betracht gezogen werden. Die Kombination mit einem reversiblen MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid) wird nicht empfohlen (siehe unter „Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden“). Bei der gleichzeitigen Einnahme von MAO-B-Hemmern (z. B. Selegilin) kann möglicherweise ein Serotoninsyndrom auftreten. Eine ärztliche Überwachung wird empfohlen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Phenytin* (Arzneistoff zur Behandlung der Epilepsie) und Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg können erhöhte Mengen von Phenytoin im Blut und durch Phenytoin bedingte Nebenwirkungen, in einigen Fällen bis hin zu Vergiftungserscheinungen, auftreten. Die Dosis von Phenytoin sollte vom Arzt vorsichtig eingestellt und der klinische Zustand des Patienten überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg und *Lithium*, *L-Tryptophan* oder Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung (z. B. *Tramadol* (Schmerzmittel), *Triptane* (Arzneimittel zur Behandlung einer Migräne)) kann ein Serotoninsyndrom auftreten. Daher darf Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg nur mit Vorsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden. Wird Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Lithium angewendet, ist eine engere und häufigere klinische Überwachung erforderlich. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen besteht das zusätzliche Risiko einer Verengung von Herzkranzgefäßen und Bluthochdruck.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die hauptsächlich durch dasselbe Enzym (CYP 2D6) verstoffwechselt werden und eine enge therapeutische Breite haben (z. B. *Flecainid* und *Encainid* (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), *Carbamazepin* und *trizyklische Antidepressiva*), sollte die Dosis dieser Arzneimittel am unteren Ende ihres Dosisbereichs liegen. Dies trifft auch zu, wenn Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg und *Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung* wurde gelegentlich über eine Änderung der blutgerinnungshemmenden Wirkung berichtet, auch mit einer Zunahme von Blutungen. Bei Patienten, die mit *Warfarin* behandelt werden, muss der Blutgerinnungsstatus sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg begonnen oder beendet wird (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg und Arzneimitteln, die *Johanniskraut* (Hypericum perforatum) enthalten, kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu einer Zunahme von Nebenwirkungen (z. B. einem Serotoninsyndrom) führen können.

Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben. Daher ist Vorsicht geboten. Da Fluoxetin eine lange Verweildauer im Blut hat, sollte auch nach Abschluss einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg noch die Möglichkeit von Wechselwirkungen beachtet werden, z. B. beim Umstellen von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg auf ein anderes Antidepressivum.

#### Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg keinen Alkohol zu trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

##### Schwangerschaft:

Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.

Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen am Herzen erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Neugeborenen in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Neugeborenen hin, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder unter bestimmten Umständen die Fluoxetin-Behandlung beizubehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das

Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt. Weiterhin können folgende Symptome auftreten: Reizbarkeit, Zittern, niedrige Muskelspannung, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Säugen und Schlafen.

#### Stillzeit:

Fluoxetin und sein wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über und können beim Säugling unerwünschte Wirkungen haben. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg für notwendig gehalten wird, sollte in Absprache mit Ihrem Arzt ein Abstillen in Betracht gezogen werden. Wenn Sie jedoch weiterhin stillen, sollte Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg verschrieben werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Jedes Arzneimittel hat Wirkung auf die Psyche kann das Urteilsvermögen oder die Fertigkeiten beeinflussen. Sie sollten solange nicht Autofahren oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

### **3. WIE IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

##### Depressive Erkrankungen:

Erwachsene und ältere Patienten: 2 bis 6 Tabletten (entsprechend 20 mg bis 60 mg Fluoxetin) täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach drei Wochen von Ihrem Arzt eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen.

##### Zwangsstörung:

Erwachsene und ältere Patienten: 2 bis 6 Tabletten (entsprechend 20 mg bis 60 mg Fluoxetin) täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach zwei Wochen von Ihrem Arzt eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen.

##### Bulimie:

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 6 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

##### Alle Anwendungsgebiete:

Die empfohlene Dosis kann von Ihrem Arzt erhöht oder reduziert werden. Dosen von mehr als 8 Tabletten (entsprechend 80 mg Fluoxetin) täglich wurden nicht systematisch untersucht.

##### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg kommen kann, kann die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen ausreichen (z. B. jeden zweiten Tag 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Fluoxetin)).

##### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten sollte die tägliche Dosis im Allgemeinen 4 Tabletten (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 6 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich. Bei einer Dosiserhöhung wird zur Vorsicht geraten.

##### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich.“).

##### Hinweis:

Wenn die Einnahme beendet wird, verbleibt für Wochen noch wirksame Substanz im Körper. Dies sollte bei Beginn oder Beendigung einer Behandlung bedacht werden.

#### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzeldosen, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

#### **Dauer der Anwendung:**

##### Depressive Erkrankungen:

Entsprechend einer Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) sollten Antidepressiva mindestens 6 Monate lang angewendet werden.

##### Zwangsstörung:

Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, muss die Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg überdacht werden.

Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann die Behandlung mit einer individuell angepassten Dosis fortgesetzt werden. Es gibt keine systematischen Studien zu der Frage, wie lange die Behandlung mit Fluoxetin fortgesetzt werden sollte. Da es sich bei der Zwangsstörung um eine chronische Erkrankung handelt, ist es vernünftig bei Patienten, die auf die Behandlung angesprochen haben, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortzusetzen. Die Dosis sollte sorgfältig für den einzelnen Patienten angepasst werden, damit der Patient die niedrigste wirksame Dosis erhält. Die Notwendigkeit der Behandlung sollte von Zeit zu Zeit überprüft werden. Einige Kliniker empfehlen eine begleitende Verhaltenstherapie bei Patienten, die gut auf die Pharmakotherapie angesprochen haben. Langzeitwirksamkeit (mehr als 24 Wochen) wurde bei der Zwangsstörung nicht nachgewiesen.

##### Bulimie:

Eine Langzeitwirksamkeit (über 3 Monate hinaus) wurde bei der Bulimie nicht nachgewiesen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herz-Kreislaufstörungen (von symptomlosen Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), Einschränkung der Lungenfunktion und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Ist es zu einer Überdosierung gekommen, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, der dann über die weiteren Behandlungsschritte entscheidet.

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen unterstützenden Maßnahmen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nach einer Behandlungsdauer von etwa 2 Wochen werden in der Regel gleich bleibende Blutspiegel erreicht. Falls Sie dann die Einnahme einzelner Tabletten versäumen, sollten Sie diese nicht später zusätzlich einnehmen. Wegen der langen Verweildauer von Fluoxetin im Blut bleiben auch in diesem Fall die Blutspiegel weitgehend unverändert.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg abbrechen:**

Wird die Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg vorzeitig abgebrochen, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

#### **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg:**

Selten wurde bei Absetzen der Behandlung über Schwindelgefühl, Misserpfindungen z. B. Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit berichtet, die im Allgemeinen nicht schwerwiegend waren und ohne Behandlung zurückgingen.

### **Weitere Darreichungsformen:**

Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg, Hartkapseln  
Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg T, teilbare Tabletten  
Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg, viertelbare Filmtabletten

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

**Allgemeine Störungen:** Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, anaphylaktoide Reaktion, Gefäßentzündung, serumkrankheitsähnliche Reaktion, Schwellung der Haut oder Schleimhaut [Angioödem]), Schüttelfrost, Serotoninsyndrom, Lichtüberempfindlichkeit, sehr selten bestimmte Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]).

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:** Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, selten von der Norm abweichende Leberfunktionstests, sehr selten Fälle von Leberentzündung auf Grund einer Überempfindlichkeit.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen, Schlafstörungen (z. B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Müdigkeit (z. B. Schläfrigkeit, Benommenheit), Euphorie, vorübergehende anormale Bewegungen (z. B. Zucken, Koordinationsstörungen, Zittern, Zuckungen einzelner Muskeln), Krampfanfälle und selten psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich.“), Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrung, Erregung, Angst und damit zusammenhängende Symptome (z. B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z. B. Depersonalisationsempfindungen), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), sehr selten Serotoninsyndrom.

**Psychiatrische Erkrankungen:** Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich.“).

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen.

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:** Störungen der Sexualfunktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, fehlender Orgasmus), schmerzhaftes Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung, Milchfluss.

**Erkrankungen der Atemwege:** Selten Rachenentzündung, Atemnot oder Wirkungen an der Lunge (einschließlich entzündlicher Prozesse mit unterschiedlichen Gewebeveränderungen und/oder Vermehrung des Bindegewebes). Atemnot kann das einzige vorhergehende Symptom sein.

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

**Verschiedene:** Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen (z. B. verschommenes Sehen, Pupillenerweiterung), Schwitzen, Gefäßerweiterung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus liegender Position, kleinflächige Hautblutungen, selten andere Formen von Blutungen (z. B. gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen).

Selten wurde über zu niedrige Natriumwerte im Blut (einschließlich Serumnatriumwerten unter 110 mmol/l) berichtet, die sich nach Absetzen von Fluoxetin wieder zu normalisieren schienen. Einige Fälle waren möglicherweise durch eine Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons verursacht. Die meisten Berichte betrafen ältere Patienten, Patienten, die Arzneimittel zur Entwässerung einnehmen, oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten.

**Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:** Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich.“ und 3. „Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Fluoxetinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 11,2 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich).

#### **Wie Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Tabletten  
Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

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

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**