

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Fluoxetin STADA® 20 mg Tabletten

zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren

Wirkstoff: Fluoxetin

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 bitte 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?
3. Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fluoxetin STADA® und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressivum) und gehört zu der Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Fluoxetin STADA® wird angewendet

- bei Erwachsenen zur Behandlung von
 - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
 - Zwangsstörung (wiederholt auftretende zwanghafte Gedanken und unkontrollierbare Handlungen)
 - Bulimia nervosa (eine Essstörung). Fluoxetin STADA® wird **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von
 - mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Der behandelnde Arzt wird einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression eine Arzneimitteltherapie mit einem Antidepressivum jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?

Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- Sie dürfen Fluoxetin STADA® nicht einnehmen
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin STADA® sind (siehe Punkt 6 am Ende dieser Gebrauchsinformation: Weitere Informationen)
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden (z. B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) einschließlich **Moclobemid** oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluoxetin STADA® beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie auch mindestens fünf Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben bzw. wenn diese während der Behandlung auftreten:
- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Wenn eine allergische Reaktion während der Behandlung auftritt wie beispielsweise Juckreiz oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (manchmal mit Atem- oder Schluckbeschwerden verbunden), muss die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beendet werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.
 - Wenn Sie unter einer **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten: Wenn ein Krampfanfall neu auftritt oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eventuell muss die Behandlung abgebrochen werden.
 - Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Hypomanie/Manie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten: Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin STADA® muss dann eventuell abgesetzt werden.
 - **Leberfunktionsstörung**: Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen.
 - **Herzkrankung**: Wenn Sie unter einer Herzkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
 - **Gewichtsverlust**: Während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
 - **Diabetes**: Die Behandlung mit Fluoxetin STADA® kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums anpassen.
 - **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ anderen psychiatrischen Erkrankung**: Wenn Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden, 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 wahrscheinlich, – 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 oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine 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. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine **Blutungsstörung** haben oder hatten, oder wenn Sie unter der Behandlung **Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen** (z. B. Scheidenblutungen, Bluterbrechen oder blutige Stühle) **entwickeln**
- Wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel** anwenden, **die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Punkt 3: Bei Einnahme von Fluoxetin STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- **Elektrokrampfbehandlung (EKT)**: Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Fieber, Muskelsteifheit, Zittern oder psychische Veränderungen wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem so genannten **Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom**. Dieses Syndrom tritt selten bis sehr selten auf, kann aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beendet werden muss.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren
Fluoxetin STADA® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Ausnahme von Patienten im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression 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 STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist um mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahren zu behandeln. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® 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 STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin STADA® in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Fluoxetin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Tabletteneinnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z. B.:

- **Monoaminoxidase-Hemmer** (siehe auch Punkt 2: Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung)
- **Phenytin** und **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- so genannte serotonerge Arzneimittel (diese Arzneimittel können die Menge des Botenstoffs Serotonin im Gehirn erhöhen), wie z. B.
 - **Tramadol** (ein Schmerzmittel)
 - **Triptane**, wie z. B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne)
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung“ bezeichneten psychiatrischen Erkrankung)
- **Tryptophan** (z. B. in schlaffördernden Arzneimitteln)
- **Flecainid** oder **Encainid** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen)
- **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen und einigen Arzneimitteln enthalten ist
- **orale Antikoagulantien** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin)
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z. B.
 - **Phenothiazine** und **atypische Neuroleptika** (z. B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
 - **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen)
 - so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.

Bei Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, 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 Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

Arzneimittel wie Fluoxetin STADA® 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.

Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft eingenommen werden, allerdings mit Vorsicht, insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Geburt, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Stillzeit

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® abzustillen. Wenn Sie jedoch weiter stillen sollen, muss Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin STADA® verordnet werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es wurde in Tierstudien gezeigt, dass Fluoxetin die Spermienqualität reduziert. Theoretisch könnte dies die Fertilität beeinflussen, aber bis jetzt wurde kein Einfluss auf die Qualität menschlicher Spermien gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten so lange nicht Autofahren oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie ausreichend sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist. Fluoxetin STADA® kann, wie jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche, das Urteilsvermögen und die Fertigkeiten beeinflussen, die für derartige Tätigkeiten erforderlich sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin STADA® 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 für Erwachsene und ältere Patienten:

- **Behandlung von Episoden einer Major Depression**
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise innerhalb von etwa 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA®) pro 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 dieses 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.

Behandlung von Zwangsstörung

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise nach etwa 2 Wochen erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg Fluoxetin (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA®) pro Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung über die Dauer von 10 Wochen hinaus fortsetzen. Dabei wird er die Dosis individuell anpassen, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung in bestimmten Abständen regelmäßig überprüfen.

Behandlung der Bulimie

- Für Erwachsene und ältere Patienten wird eine Dosis von 60 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA® pro Tag) empfohlen.

Für alle Anwendungsgebiete

Die empfohlene Dosis kann vom Arzt erhöht oder reduziert werden. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Behandlung mit einer Dosis von mehr als 80 mg Fluoxetin täglich wurden bisher nicht ausreichend untersucht. Hohe Dosierungen werden daher vom Arzt nur verordnet, wenn der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren:

Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression
Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines speziell dafür ausgebildeten Arztes begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin pro Tag (entsprechend 1/2 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag). Für Kinder mit einem geringen Körpergewicht verordnet der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig und individuell anpassen, damit das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält. Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag) erhöhen.

Der Arzt überprüft nach 6 Monaten die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Fluoxetin STADA®. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn es dem Kind bzw. Jugendlichen auch 9 Wochen nach Behandlungsbeginn noch nicht besser geht.

Ältere Menschen

Jede Dosiserhöhung ist mit Vorsicht vorzunehmen und die tägliche Dosis sollte 40 mg (entsprechend 2 Tabletten Fluoxetin STADA® pro Tag) nicht überschreiten. Die maximal empfohlene Dosis liegt bei 60 mg Fluoxetin pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten,

die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin STADA® kommen kann (darüber kann Ihnen Ihr Arzt Auskunft geben)
Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen.

Art der Anwendung

Fluoxetin STADA® kann zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie können die Tabletten entweder als Ganzes mit Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) schlucken oder in Wasser zerfallen lassen. Die so entstandene Suspension sollte sofort und vollständig getrunken werden.

Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag nehmen müssen, können Sie Ihre Dosis entweder 1-mal täglich einnehmen oder auf mehrere Einzelgaben aufteilen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (von unregelmäßigem Herzschlag, der keinerlei Beschwerden verursacht, bis hin zum Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion mit Atembeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins (z. B. Erregungszustände oder Bewusstseinsstrübung/Koma).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Fluoxetin STADA®-Packung möglichst mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die übliche Dosis am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Einnahme nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin STADA® sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder sogar Monaten reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Absetzreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, kann es zu bestimmten Beschwerden (Absetzreaktionen) kommen. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den möglichen Beschwerden zählen Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

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 bis 3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie stark beeinträchtigen. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in 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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen können manchmal im Verlauf der Behandlung abnehmen. Das Auftreten von Nebenwirkungen bedeutet also nicht unbedingt, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe wurden auch unter der Behandlung mit Fluoxetin STADA® die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten:

- Absetzreaktionen: Diese treten insbesondere bei plötzlichem Absetzen von Fluoxetin auf und beinhalten Beschwerden wie
 - Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Zittern und Kopfschmerzen
 - Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst
 - Schwindelgefühl, Übelkeit und/oder Erbrechen (siehe auch Punkt 3: Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen).

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10 000 auftreten:

- Veränderungen der Leberwerte
- Psychomotorische Unruhe (gleichzeitige Unruhe mit ständigem Bewegungsdrang) oder Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen bleiben); siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich
- Blutungen (zu den Beschwerden siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich)
- Erniedrigte Natriummengen im Blut (Hyponatriämie) einschließlich Natriummengen unter 110 mmol/l. Dies war bei einigen der beobachteten Fälle möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriumkonzentration, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird.
- Lungenkrankheiten, einschließlich Lungenentzündungen und Lungenfibrose (vermehrte Bildung von Bindegewebe zwischen den Lungenbläschen). Sie bemerken dies eventuell durch auftretende Atemnot.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 Behandelten von 10 000 auftreten:

- Schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen (Erythema multiforme, das sich zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse weiterentwickeln kann; so genanntes Lyell-Syndrom)
- Leberentzündung
- Serotoninsyndrom durch einen Überschuss des Botenstoffs Serotonin im Körper (Beschwerden sind in Punkt 2 beschrieben: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich).

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, allergische (anaphylaktoide) Reaktion, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), serumkrankheitähnliche Reaktion (z. B. Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, geschwollene Drüsen), Schwellung der Haut im Gesicht, der Zunge und des Rachens (Angioödem; siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich), Lichtüberempfindlichkeit, Haarausfall, Schwitzen, Einblutungen in die Haut (Ekchymosen)
- Schüttelfrost, Halsschmerzen (Pharyngitis), Gähnen, Atemnot
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen), Mundtrockenheit, Appetitverlust
- Schlafstörungen (z. B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit, übersteigertes Wohlfühlgefühl (Euphorie), Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrtheit, Erregtheit, Angst und damit zusammenhängende Beschwerden (z. B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z. B. Depersonalisationsempfindungen), Panikattacken (diese Beschwerden können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin STADA® ist erforderlich).
- Vorübergehende anormale Bewegungen (z. B. Zuckungen), Koordinationsstörungen (Ataxie), Zittern (Tremor), Muskelzuckungen (Myoklonus), Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Ermüdung (z. B. Müdigkeit, Benommenheit)
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhalt), häufiges Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, ausbleibender Orgasmus), schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), Milchfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe)
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen oder Pupillenerweiterung
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Knochenbrüche

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten
- Manische Reaktionen, einschließlich Manien (extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster) als auch so genannte Hypomanie (anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit)
- Wachstumsstörungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts)
- Verzögerte Geschlechtsreifung oder Störungen der Sexualfunktion
- Verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Fluoxetin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Fluoxetin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Fluoxetin
1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Fluoxetin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit beidseitiger Bruchrille (Snap-Tab). Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Fluoxetin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien/Luxemburg:	Fluoxetine EG 20 mg tablet
Niederlande:	Fluoxetine CF 20 mg dispergerbare tabletten 20 mg
Österreich:	Felicum 20 mg Tabletten
Schweiz:	Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

9209255
1312

STADA