

Fluoxetin HEXAL® 20 mg Tabletten

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



1 Was ist Fluoxetin HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin HEXAL® ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]).

Fluoxetin HEXAL® wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene

- depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimie, eine Form von Essstörungen, nur als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen

Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche

- mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4-6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin HEXAL® 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 müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® beachten?

Fluoxetin HEXAL® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (ebenfalls Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) behandelt werden oder bis vor kurzem behandelt wurden.
 - Die Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich,

- wenn ein **Ausschlag** oder andere **allergische Erscheinungen** auftreten, für die keine andere Ursache erkennbar ist. In diesem Fall muss Fluoxetin HEXAL® abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie in der Vergangenheit **Krampfanfälle** hatten. Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte sollte eine Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® nur mit Vorsicht begonnen werden. Wenn Krampfanfälle neu auftreten oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Eine Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® 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 HEXAL® 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 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 HEXAL® eine **Elektrokrampfbehandlung** erhalten. Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben.

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 2 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 mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).

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 wiegend 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 HEXAL® die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fluoxetin HEXAL® einzunehmen?“).

Selten wurde im Zusammenhang mit einer Fluoxetin-Behandlung über die Entwicklung eines Serotoninsyndroms oder von Ereignissen berichtet, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähnelten, besonders, wenn Fluoxetin zusammen mit anderen serotonergen und/oder neuroleptischen Arzneimitteln gegeben wurde.

Da diese Syndrome möglicherweise lebensbedrohlich sein können, muss beim Auftreten folgender Ereignisse die Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® abgesetzt und von Ihrem Arzt eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden:

Gemeinsames Auftreten von Symptomen wie:

- erhöhter Körpertemperatur
- Muskelstarre, Muskelzuckungen
- 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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8-18 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). Fluoxetin HEXAL® darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8-18 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 Fluoxetin in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin HEXAL® 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 Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

Bei Einnahme von Fluoxetin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

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

Monoaminoxidasehemmer

Bei Patienten, die einen MAO-Hemmer zusammen mit oder kurz nach der Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer einnehmen, kam es zu schwer wiegenden, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen wie z. B. einem Serotoninsyndrom (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“).

Daher darf Fluoxetin HEXAL® nicht zusammen mit einem nicht-selektiven MAO-Hemmer angewendet werden. Nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® sollten mindestens 5 Wochen vergehen, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen wie z. B. einem Serotoninsyndrom (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“).

Daher darf Fluoxetin HEXAL® nicht zusammen mit einem nicht-selektiven MAO-Hemmer angewendet werden. Nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® sollten mindestens 5 Wochen vergehen, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen wie z. B. einem Serotoninsyndrom (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin HEXAL® und

- **Phenytin** (Arzneistoff zur Behandlung der Epilepsie) können erhöhte Mengen von Phenytoin im Blut und 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.
- **Lithium** (engmaschige Überwachung erforderlich), **L-Tryptophan** oder **Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung** z. B.:

- Tramadol (Schmerzmittel)
- Triptane (Arzneimittel zur Behandlung einer Migräne): zusätzliches Risiko einer Verengung von Herzkranzgefäßen und Bluthochdruck

kann ein Serotoninsyndrom auftreten. Daher darf Fluoxetin HEXAL® nur mit Vorsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

- **Arzneimitteln, die hauptsächlich durch dasselbe Leberenzym (CYP2D6) 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 HEXAL® in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

- **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 HEXAL® begonnen oder beendet wird (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“).
- **Arzneimitteln, die Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten, kann es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen (z. B. einem Serotoninsyndrom) kommen.

Fluoxetin sollte nicht gleichzeitig mit **Ritonavir** angewendet werden, da es zu einem signifikanten Anstieg des Serumspiegels von Fluoxetin kommen kann. Dieser erfolgt wahrscheinlich aufgrund der Verstoffwechslung beider Arzneimittel über dieselben Leberenzyme. Sollte dennoch eine gleichzeitige Anwendung von Fluoxetin und Ritonavir erforderlich sein, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.

Da Fluoxetin eine lange Verweildauer im Blut hat, sollte auch nach Abschluss einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® noch die Möglichkeit von Wechselwirkungen beachtet werden, z. B. beim Umstellen von Fluoxetin HEXAL® auf ein anderes Antidepressivum.

Einnahme von Fluoxetin HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® keinen Alkohol zu trinken.

Fluoxetin HEXAL® kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluoxetin HEXAL® behandelt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Arzneimittel wie Fluoxetin HEXAL® 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.

Stillzeit

Fluoxetin und sein wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über und können beim Säugling unerwünschte Wirkungen haben. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® verschrieben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin HEXAL® immer genau nach 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: 1 Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich

Die Dosis sollte innerhalb von 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach, entsprechend dem Krankheitsverlauf, überprüft und, falls erforderlich, angepasst werden. Obwohl bei höheren Dosen die Möglichkeit von unerwünschten Wirkungen zunimmt, kann die Dosis bei Patienten, die ungenügend auf 20 mg ansprechen, schrittweise bis auf höchstens 60 mg erhöht werden. Dosisanpassungen sollten sorgfältig individuell für den einzelnen Patienten erfolgen, damit dieser die niedrigste wirksame Dosis erhält. Patienten mit einer Depression sollten über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten behandelt werden, um sicher zu gehen, dass sie symptomfrei sind.

Zwangsstörung

Erwachsene und ältere Patienten: 1-3 Tabletten (entsprechend 20 mg-60 mg Fluoxetin) täglich
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Obwohl bei höheren Dosen die Möglichkeit von unerwünschten Wirkungen zunimmt, kann die Dosis bei Patienten, die nach 2 Wochen ungenügend auf 20 mg ansprechen, schrittweise bis auf höchstens 60 mg erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, muss die Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® überdacht werden.

Da es sich bei der Zwangsstörung um eine chronische Erkrankung handelt, sollten Patienten, die gut auf die Behandlung angesprochen haben, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortsetzen. 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 Arzneimittelbehandlung angesprochen haben.

Langzeitwirksamkeit (mehr als 24 Wochen) wurde bei der Zwangsstörung nicht nachgewiesen.

Bulimie

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich. Eine Langzeitwirksamkeit (über 3 Monate hinaus) wurde bei der Bulimie nicht nachgewiesen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten, die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin HEXAL® kommen kann, kann die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen ausreichen (z. B. jeden 2. Tag 1 Tablette entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die tägliche Dosis im Allgemeinen 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich. Bei einer Dosiserhöhung wird zur Vorsicht geraten.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit depressiven Erkrankungen

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 10 mg Fluoxetin) täglich. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Die Tabletten kann man auch in einem Glas Wasser zerfallen lassen und das Glas vollständig austrinken.

Fluoxetin HEXAL® kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelgaben mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoxetin HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herz-Kreislauf-Störungen (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.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin HEXAL® 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 HEXAL® abbrechen

Wird die Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® 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, der Ihre Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL®

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden.
Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern.

Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erzwungen 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 HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen

Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, anaphylaktoide Reaktion, Gefäßentzündung, serumkrankheitähnliche Reaktion, Schwellung der Haut oder Schleimhaut [Angioödem]), Schüttelfrost, Serotoninsyndrom, Lichtüberempfindlichkeit
Sehr selten: bestimmte Hautreaktionen (Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit
Selten: von der Norm abweichende Leberfunktionstests
Sehr selten: Fälle von Leberentzündung aufgrund einer Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Halluzinationen, Erregtheit, Verwirrtheit, Unruhe, Angst und damit zusammenhängende Symptome (z. B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z. B. Veränderung des Persönlichkeitsgefühls), Panikattacken. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schlafstörungen (z. B. Alpträume, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit), Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Euphorie, vorübergehende anomale Bewegungen (z. B. Zucken, Koordinationsstörungen, Zittern, Zuckungen einzelner Muskeln), Krampfanfälle.
Selten: psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahmen von Fluoxetin HEXAL® ist erforderlich“)
Sehr selten: Serotoninsyndrom

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexuauf Funktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, fehlender Orgasmus), schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung, Milchfluss

Erkrankungen der Atemwege

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

Verschiedene

Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen (z. B. verschwommenes 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), zu niedrige Natriumwerte im Blut, besonders bei älteren Patienten, Patienten, die Arzneimittel zur Entwässerung einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten.

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL®

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf.
Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwäche, 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 schwer wiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin HEXAL® nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen (8–18 Jahre)

Fluoxetin kann das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern.

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

5 Wie ist Fluoxetin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 HEXAL® 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.
Eine Tablette Fluoxetin HEXAL® 20 mg enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumcyclyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe (Pfefferminz- und Pflaumengeschmack)

Wie Fluoxetin HEXAL® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetin HEXAL® 20 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Fluoxetin HEXAL® 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.