Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich
- verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben
- · Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Fluoxetin-neuraxpharm und wofür wird

- es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxe-
- tin-neuraxpharm beachten? 3. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 1. Was ist Fluoxetin-neuraxpharm und wofür

Fluoxetin-neuraxpharm enthält Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selekti-

ven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI). Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet: Erwachsene Episoden einer Major Depression Zwangsstörung

• Bulimie: Fluoxetin-neuraxpharm wird - als Ergän-

wird es angewendet?

- zung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von
- chen angewendet. Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 - 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin-neuraxpharm sollte

Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbre-

einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm beachten?

Fluoxetin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestand-

- teile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (ebenfalls zur
- Behandlung von Depressionen verwendet, z. B. Phenelzin, Tranylcypromin, Isocar-Iproniazid, boxazid). wenn Sie Metoprolol zur Behandlung der Herzinsuffizienz (eine Erkrankung, bei der der Herzmuskel nicht so gut funktioniert, wie er eigentlich sollte) einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluoxe-

mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen: • Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen

Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufig-keit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die

- Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm beendet Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin-neuraxpharm abgesetzt werden
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst) Lebererkrankungen (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwen-

geringe Ruheherzfrequenz und / oder wenn Sie

dung von Diuretika (Entwässerungstabletten) lei-

che Blutungen

mit anderen Arzneimitteln")

Herzerkrankungen

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie) Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnli-
- Blutgerinnung beeinflussen (siehe "Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln") · derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe "Ein-

derzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die

nahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen

Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen

oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung

der Dosis von Fluoxetin-neuraxpharm kann dieses verschlechtern. Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist

möglich, dass Sie an einem sogenannten Sero-

toninsyndrom oder malignen neuroleptischen

Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom sel-

ten auftritt, kann es zu möglicherweise lebens-

- bedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm beendet werden muss. Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer 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
- Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie bereits früher einmal Gedanken

länger.

wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken bei jungen Erwachsenen im Alter bis zu 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressi-

daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder

daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.

vum 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. Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen. Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behand-

lung mit einem Serotoninwiederaufnahmehem-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 mehreren 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

Fluoxetinneuraxpharm® 40 mg

Filmtabletten Wirkstoff: Fluoxetin

sie länger anhalten (2 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 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 einzunehmen?").

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme die-

ser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin-neuraxpharm darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet wer-Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur

Fluoxetin in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin-neuraxpharm bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven

Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von

Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-neuraxpharm 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 einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich Fluoxetin-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8

Jahre sind. Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Fluoxetin-neuraxpharm kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden: irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (ebenfalls angewendet zur Behand-

- lung einer Depression, z. B. Iproniazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm eingenommen werden, da es zu schwerwiegenden oder manchmal tödlichen Reaktionen kommen (Serotonin-Syndrom). Eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmers begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm beendet haben, keine irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin-neuraxpharm über längere Zeit und / oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen. Metoprolol, angewendet zur Behandlung der Herzinsuffizienz, darf nicht zusammen mit Fluo-
- Monoaminoxidase-Hemmer Typ A (MAOI-A B. Moclobemid oder Toloxaton [beide bei Depressionen]), einschließlich Linezolid (ein Antibiotikum) und **Methylthioniniumchlorid**, auch Methylenblau genannt (zur Behandlung

xetin-neuraxpharm eingenommen werden

einer durch Arzneimittel oder Chemikalien her-vorgerufenen Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird). Falls eine gleichzeitige Anwendung mit Fluoxetin-neuraxpharm nicht vermieden werden kann, wird Ihr Arzt Sie eng überwachen. Lithium (bei Depressionen), Tramadol (ein Schmerzmittel), Triptane (bei Migräne), Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel), Selegilin (bei Parkinson-Erkrankung), das pflanzliche Arz-

neimittel Johanniskraut (bei Depressionen). Es

- besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie eng überwachen und häufigere Kontrollen durchführen. • Phenytoin (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm gegeben wird.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente (insbesondere Halofantrin), spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin, Flecainid, Encainid, Propafenon oder Nebivo-
- lol (alle zur Behandlung von Herzerkrankungen), bestimmte Arzneimittel, bei denen die übliche Dosis schrittweise erreicht wird, Atomoxetin (bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **trizy**klische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin), Risperidon (zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen): Da Fluoxetin die Blutspiegel die-
- ser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin-neuraxpharm behandelt werden. Cyproheptadin (bei Allergien) kann die antide-pressive Wirkung von Fluoxetin-neuraxpharm vermindern. Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen

werden kann. Ihr Arzt wird die Behandlung mit

einem anderen Antidepressivum in Erwägung

Arzneimittel, die die Blutstillung beeinflussen

(orale Antikoagulantien [z. B. Warfarin, Phen-

- procoumon]), Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen beeinflussen (einschließlich Clozapin, Acetylsalicylsäure und NSAR). Wenn Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm begonnen oder beendet wird, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis dieser Arzneimittel anpassen muss. Wenn Sie orale Antikoagulantien einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchfüh-Arzneimittel, die die Natriummenge im Blut beeinflussen (z. B. Diuretika [Tabletten zur Entwässerung], Desmopressin [verringert die Urin-
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen können (z. B. trizyklische Antidepressiva, SSRIs [Arzneimittel, die zur gleichen Gruppe wie Fluoxetin-neuraxpharm gehören], Phenothiazine oder Butyrophenone [beide zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen], Mefloquin oder Chloroquin [beide bei Malaria], Bupropion [bei Depressionen], Tramadol).

Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm zusam-

produktion], Carbamazepin oder Oxcarbazepin

[beide bei Epilepsie]).

men mit Nahrungsmitteln und Alkohol Sie können Fluoxetin-neuraxpharm mit Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, wie Sie möchten. Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie die-

ses Arzneimittel einnehmen.

theker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apo-

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs-

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 bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften 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.

Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm 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 Neugebo-

rene 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.

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

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

Zeugungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien.

beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedie-

nen von Maschinen Fluoxetin-neuraxpharm kann Ihre Urteilsfähigkeit

oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen. 3. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht

sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Erwachsene Die übliche Dosis ist: • **Depression:** Die empfohlene Dosis beträgt ½ Filmtablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die

- Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 11/2 Filmtabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden. • Bulimie: Die empfohlene Dosis beträgt 11/2 Film-
- tabletten (60 mg) täglich. Zwangsstörung: Die empfohlene Dosis beträgt
- ½ Filmtablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 11/2 Filmtabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überden-Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht wer-

den. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/ Tag erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken. Ältere Patienten Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die

tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg täg-

Jahren mit Depression

Eingeschränkte Leberfunktion Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluo-

xetin haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt

Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluoxetin jeden zweiten Tag einzuneh-

Art der Anwendung Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Filmtabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxe-

tin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen

haben.

haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie, wenn möglich, die entsprechende Fluoxetin-neuraxpharm Packung mit.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören:

Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwer-

den (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin

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

die regelmäßige Einnahme zu erinnern. Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm abbrechen

• Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen

Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an

pharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig,

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin-neurax-

dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen. Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin-neuraxpharm einzunehmen: Schwindel-

gefühl; Kribbelgefühle, wie mit Nadeln; Schlafstö-

rungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosig-

keit); Unruhe oder Aufgeregt sein; ungewöhnliche

Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit

/ Erbrechen; Zittern; Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie

sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung

Symptome auftreten. Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzeffekten zu vermindern. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das

Leben zu nehmen, gehen Sie zu Ihrem Arzt

oder suchen Sie unverzüglich ein Kranken-

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

lene Lippen / eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen / Kurzatmigkeit, **beenden** Sie sofort die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Fluoxetin-neuraxpharm Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. • Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn

oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt selten Einige Patienten hatten eine Kombination von Symptomen (bekannt "Serotoninsyndrom"), einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder

- schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten). Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässe-
- rung) einnehmen.

- Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit
- ten betreffen) Schlaflosiakeit

Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßi-

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkun-

gen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandel-

der Fluoxetin-Behandlung

gen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könn-

Patienten

berichtet:

Kopfschmerzen Diarrhoe, Übelkeit

Arzt benachrichtigen.

während

- Müdigkeit Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betref-
 - Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust Nervosität, Angst Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit

 - Angespannt fühlen
- (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten) Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit

Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme

- Schwindel Geschmacksveränderungen
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen
- Herzschlages Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen Unerklärbare vaginale Blutungen Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Gefühl neben sich zu stehen Sonderbares Denken

Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu

- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme Zähneknirschen
- verletzen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen Gleichgewichts- oder Koordinationspro-
- bleme Gedächtnisstörungen Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck Atemnot Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unwohlsein Sich abnormal fühlen
- Sich heiß oder kalt fühlen Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten

betreffen)

Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das

Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht; verminderte Anzahl einer Art von weißen Blut-

- körperchen, die Sie vor Infektionen schützen; verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen Niedrige Salzwerte im Blut Untypisches wildes Verhalten Halluzinationen
 - Erregtheit Panikattacken
 - Verwirrtheit Stottern
 - Aggression Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes) Rachenentzündung
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre Leberentzündung, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Lungenprobleme

den, beobachtet.

- Hautblutungen Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen Absonderung von Milch aus der Brust

Abnormale Leberfunktionswerte Knochenbrüche: Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten,

tritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht. Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der

die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wur-

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker,

wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auf-

Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Emp-findungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Ubelkeit

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 Personen können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3). Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen wahrscheinlich vorüber, während Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen. Kinder und Jugendliche (8 - 18 Jahre) Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisches wildes

Verhalten und Nasenbluten wurden häufig bei Kin-

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbei-

Meldung von Nebenwirkungen

dern berichtet.

anzeigen.

gestellt werden.

lage angegeben sind.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-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

5. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm aufzubewah-

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

unzugänglich auf! Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht

den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen

mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Tal-

kum, Titandioxid (E 171). Wie Fluoxetin-neuraxpharm aussieht und Inhalt

Die Filmtabletten können in vier gleiche Teilstücke geteilt werden. Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg ist in Packungen mit

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Tel. 02173 / 1060 - 0 Fax 02173 / 1060 - 333

20695

damit zum Schutz der Umwelt bei. <u>Aufbewahrungsbedingungen:</u>

der Packung Weiße, längliche Filmtabletten mit drei umlaufen-

20, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Elisabeth-Selbert-Straße 23

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überar-

6. Inhalt der Packung und weitere Informati-Was Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg enthält Der Wirkstoff ist Fluoxetin. still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Jede Filmtablette enthält 44,8 mg Fluoxetinhydrochlorid, entsprechend 40 mg Fluoxetin. Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses

den Bruchkerben.

40764 Langenfeld

beitet im Juli 2019.

40126044

078G.1a

Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwol-Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht

haus auf (siehe Abschnitt 2)

oder Apotheker.

itet, unterschiedlichste F lhre Haut sich rö tionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt

verlängerte und schmerzhafte Erektionen. Gereiztheit und äußerste Erregtheit.