

Gebrauchsinformation: Information für Patienten **FLUXOMED® 20 mg Kapseln** Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind FluxoMed 20 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind FluxoMed 20 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff Fluoxetinhydrochlorid ist ein so genannter selektiver Serotoninwiederaufnahmehemmer. Dieser wirkt auf das zentrale Nervensystem und ist zur Behandlung von Verstimmungszuständen (Depressionen, Zwangsstörung, Ess-Brechsucht) geeignet.

FluxoMed 20 mg-Kapseln werden angewendet:

- bei depressiven Verstimmungen unterschiedlicher Ursache (Major-Depression),
- bei Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa), als Ergänzung einer Psychotherapie, zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen,
- bei Zwangsstörungen (gekennzeichnet durch anhaltende Zwangsvorstellungen, -gedanken, -empfindungen und/oder ausgeprägtes Zwangsverhalten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln beachten?

FluxoMed 20 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- gleichzeitig mit bestimmten Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen). Es muss ein ausreichender Zeitraum beim Wechsel zwischen den beiden Medikamenten gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur gegen ärztliche Verschreibung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln einnehmen,

- wenn ein Hautausschlag oder andere allergische Erscheinungen auftreten. Teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- falls Sie an Krampfanfällen leiden oder gelitten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Treten Krampfanfälle neu auf oder nimmt die Häufigkeit von

- Krampfanfällen zu, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet darüber, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- bei in der Vergangenheit stark aufgetretenen schwankenden Stimmungslagen. Teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit. Sollte bei Ihnen eine mehrere Tage andauernde übersteigerte Erregtheit auftreten, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er entscheidet, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen dürfen oder nicht.
 - bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Fluoxetin wird weitgehend in der Leber abgebaut und über die Nieren ausgeschieden. Im Falle von beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion entscheidet der Arzt über eine eventuell erforderliche Anpassung der Dosis bzw. des Dosierungsabstandes.
 - wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, da die Erfahrungen mit Fluoxetin begrenzt sind.
 - bei Diabetes (Zuckerkrankheit). Arzneimittel wie FluxoMed 20 mg-Kapseln können die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Über eine eventuelle erforderliche Dosisanpassung des Insulins und/oder Antidiabetikums zum Einnehmen entscheidet der behandelnde Arzt.
 - bei Patienten mit Blutungen in der Vergangenheit, da während der Behandlung mit Arzneimitteln wie FluxoMed 20 mg-Kapseln Blutungen auftreten können. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutplättchenfunktion beeinflussen (z.B. atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika) bzw. das Blutungsrisiko erhöhen ist daher Vorsicht geboten.
 - bei geringer Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden.
 - wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck leiden (Glaukom).
 - bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind.
 - bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampftherapie erhalten, da verlängerte Krampfanfälle möglich sind.
 - bei der Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanneskraut enthalten, da verstärkt unerwünschte Wirkungen möglich sind.
 - bei der Anwendung von ähnlich wirkenden Arzneimitteln. Es besteht das Risiko eines so genannten Serotoninsyndroms. Dies kann zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. Beim Auftreten von Symptomen wie Erhöhung der Körpertemperatur, Muskelstarre, Muskelzuckung, autonome Instabilität mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer Erregtheit fortschreitend zu Delirium und Koma ist unverzüglich ärztliche Hilfe notwendig. Der Arzt entscheidet über die erforderliche Behandlung.
 - bei derzeitiger Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - bei Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer FluxoMed-Dosis kann das verschlechtern.
 - bei Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

Bei der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln kann es zu Gewichtsverlust kommen, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.

Obwohl die lange Verweildauer von FluxoMed im Körper einen Schutz vor Absetzeffekten bietet, sollten Sie dennoch vor Absetzen des Medikamentes Ihren behandelnden Arzt kontaktieren.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Vom Arzt eventuell vorgesehene Leberfunktions-, Natrium- und Blutbildkontrollen sind einzuhalten.

Alkohol ist während der Behandlung zu meiden, obwohl es in speziellen Untersuchungen zu keiner Verstärkung der Alkoholwirkung durch FluxoMed gekommen ist.

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

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

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

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

FluxoMed 20 mg-Kapseln sollten 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren FluxoMed 20 mg-Kapseln 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 FluxoMed 20 mg-Kapseln einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von FluxoMed 20 mg-Kapseln in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von FluxoMed 20 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Medikamente gleichzeitig einnehmen dürfen.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- bestimmten **Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression). Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A dürfen nicht zusammen mit FluxoMed angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „FluxoMed 20mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“). Eine FluxoMed-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Allerdings kann die Behandlung mit Fluoxetin einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid, Linezolid, Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) begonnen werden. Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit FluxoMed eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- **Lithium und Tryptophan**: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit FluxoMed 20 mg Kapseln eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da FluxoMed die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit FluxoMed gegeben wird.
- Arzneimitteln wie **Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypertonie (erhöhten Blutdruck).
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z.B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin, spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin).
- **Flecainid** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie); **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn sie mit FluxoMed behandelt werden.
- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da FluxoMed den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Warfarin, Nicht-steroidale Entzündungshemmer** oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden (einschließlich von Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und Acetylsalicylsäure (ASS)): FluxoMed kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit FluxoMed 20 mg Kapseln begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit FluxoMed 20 mg Kapseln behandelt werden, nicht damit beginnen, das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** einzunehmen, da dies zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie zu Beginn einer Behandlung mit Fluoxetin bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.

Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln sollten Sie Alkohol meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich, dass Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Es gibt einige Berichte von Babies, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate FluxoMed 20 mg-Kapseln eingenommen haben und ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler aufwiesen, insbesondere solche, die das Herz betreffen.

In der allgemeinen Bevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Babies mit einem Herzfehler geboren. Dieser Anteil erhöht sich bei Müttern, die FluxoMed 20 mg-Kapseln eingenommen haben, auf ungefähr 2 von 100 Babies.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie FluxoMed-Kapseln einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von FluxoMed-Kapseln das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Nach Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln während der Schwangerschaft, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln allmählich zu stoppen während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln weiter nehmen.

Stillzeit

FluxoMed 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 FluxoMed verschreiben.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Obwohl bisher keine Berichte über eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter FluxoMed 20 mg-Kapseln vorliegen, ist wie bei jedem Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche beim Bedienen von Maschinen und beim Lenken von Kraftfahrzeugen Vorsicht geboten bzw. sollten Sie derartige Tätigkeiten erst aufnehmen, wenn Sie einigermaßen sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

FluxoMed 20 mg-Kapseln enthalten Laktose.

Nehmen Sie FluxoMed 20 mg-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. FluxoMed 20 mg-Kapseln sind nur zum Einnehmen für Erwachsene bestimmt. Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

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

Depressionen

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene 1 bis 3 Kapseln FluxoMed (20 bis 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg (1 Kapsel) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt nach drei Wochen erhöht werden.

Die Behandlung sollte mindestens 6 Monate lang dauern.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosierung beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 1 bis 3 Kapseln FluxoMed (20 bis 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg (1 Kapsel) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt nach zwei Wochen erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, sollte die Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln überdacht werden. Wenn sich Ihr Zustand verbessert hat, ist es vernünftig, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortzusetzen. Ihr Arzt passt die Dosis Ihren persönlichen Bedürfnissen an bzw. wird von Zeit zu Zeit die Notwendigkeit der Behandlung überprüfen. Eventuell empfiehlt er eine begleitende Verhaltenstherapie.

Ess-Brechsucht (Bulimia nervosa):

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 3 Kapseln FluxoMed (60 mg Fluoxetin) pro Tag.

Für alle Anwendungsgebiete gilt: Die empfohlene Dosis kann vom behandelnden Arzt entsprechend dem Anwendungsgebiet und den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden.

Einnahmen von mehr als einer Kapsel pro Tag können je nach Verträglichkeit als Einzeldosis oder in Teilgaben erfolgen. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn die Einnahme beendet wird, verbleibt für Wochen noch wirksame Substanz im Körper. Dies wird von Ihrem Arzt bei Beginn oder Beendigung der Behandlung berücksichtigt.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung von FluxoMed 20 mg-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre) wird nicht empfohlen.

Bei **älteren Patienten** wird der behandelnde Arzt eine Dosiserhöhung nur mit besonderer Vorsicht vornehmen. Die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

Bei **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion** oder bei Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit FluxoMed kommen kann, wird der behandelnde Arzt eine niedrigere Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen (z.B. 20 mg jeden 2.Tag) in Betracht ziehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von FluxoMed 20 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Erbrechen, Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (von Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand), beeinträchtigte Lungenfunktion sowie zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung unbedingt einen Arzt!

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt FluxoMed 20 mg-Kapseln wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln abbrechen

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

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören FluxoMed 20 mg-Kapseln einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Aufgeregt sein; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit/ Erbrechen; Zittern; Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Beschwerden nach Beendigung einer Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Beschwerden auftreten.

Wenn Sie mit der Einnahme von FluxoMed 20 mg-Kapseln 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

FluxoMed 20 mg-Kapseln sind im Allgemeinen gut verträglich. Schweregrad und Häufigkeit von Nebenwirkungen können im Verlauf der Behandlung abnehmen und führen im Allgemeinen nicht zu einem Abbruch der Behandlung.

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2).

- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen/ eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/ Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer FluxoMed Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Beschwerden (bekannt als „Serotoninsyndrom“) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten);
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit;
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit FluxoMed 20 mg-Kapseln auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Benommenheit)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Appetitverlust, Gewichtsabnahme
- Schlafstörungen (z.B. Alpträume), Müdig- oder Schläfrigkeit
- Angst und damit assoziierte Symptome (z.B. Nervosität)
- Schwindel
- Geschmacksstörung
- Sehstörung (z.B. verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung)
- Gähnen
- Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- Starkes Schwitzen
- Häufiges Wasserlassen
- Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Unerklärbare vaginale Blutungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Euphorie
- vermindertes Konzentrations- und Denkvermögen (z.B. Depersonalisation)
- Sonderbares Denken
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Vergrößerte Pupillen
- Atemnot
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- niedriger Blutdruck
- Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- Sexuelle Funktionsstörung (z.B. verzögerte oder ausbleibende Ejakulation, Orgasmusstörung)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Halluzinationen
- manische Reaktion, untypisch wildes Verhalten
- Erregungszustände
- Panikattacken
- den Bewegungsapparat betreffende Unruhe
- Krampfanfälle
- Rachenentzündung, Schmerzen in der Speiseröhre
- Atemnot
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Lichtüberempfindlichkeit
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Absonderung von Milch aus der Brust

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden):

- Suizidgedanken und suizidales Verhalten, Gedanken sich selbst zu verletzen
- Verwirrtheit, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Stottern
- Nasenbluten, Ohrensausen

Ein erhöhtes Risiko für **Knochenbrüche** wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Bei einer Beendigung der Behandlung wurden im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie FluxoMed Absetzsymptome berichtet. Die verfügbaren Daten deuten jedoch nicht darauf hin, dass dies durch eine Abhängigkeit bedingt ist. Zu den häufigen Symptomen gehören Schwindelgefühl, Kribbelgefühl oder schmerzhaft brennendes Gefühl, Kopfschmerzen, Angstgefühle und Übelkeit, die in den meisten Fällen leicht und vorübergehend sind. Im Zusammenhang mit FluxoMed 20 mg-Kapseln traten solche Symptome nur selten auf. Bei Beendigung der Behandlung nimmt der Gehalt des Arzneimittels im Blut allmählich ab, wodurch bei den meisten Patienten eine ausschleichende Dosierung nicht notwendig ist.

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

5. Wie sind FluxoMed 20 mg-Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist in FluxoMed 20 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetinhydrochlorid. 1 Kapsel enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb (E-172), Chinolingelb (E-104), Indigocarmin (E-132).

Wie FluxoMed 20 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

FluxoMed 20 mg-Kapseln sind zweifarbige grün, weiße Kapseln.

Packungsgrößen: 14 und 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.MED, 1220 Wien
smed@smed.at

Z. Nr.: 1-22957

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktion wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch zusammen mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosierung von trizyklischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz davor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeit eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.