

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Fluoxetin- neuraxpharm® 40 mg

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

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene:

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbstberbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter:

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 - 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg 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-NEURAXPHARM 40 MG BEACHTEN?

**Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden.**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fluoxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg sind. Zu den Symptomen einer Allergie können Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Atemnot gehören.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer oder reversible Monoaminoxidase Hemmer Typ A bezeichnet werden (auch MAOIs genannt) (die auch zur Behandlung einer Depression angewendet werden), da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann.

Eine Behandlung mit Fluoxetin darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden.

Eine Behandlung mit Fluoxetin kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter MAOIs, die reversible MAOI-A genannt werden (z. B. Moclobemid), begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg beendet haben, keine MAOIs ein. Wenn Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen. Beispiele für MAOIs sind Nialamid, Iproniazid, Selegilin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich,**

- wenn ein *Ausschlag* oder andere *allergische Reaktionen* auftreten (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder ein geschwollenes Gesicht oder Atemnot), nehmen Sie Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn Sie einen Krampfanfall haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine *Manie* hatten. Wenn eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- wenn Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss).
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie ein Diuretikum (zur Entwässerung) einnehmen, besonders, wenn Sie älter sind.
- wenn Sie eine Elektrokampfbehandlung erhalten.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe „Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit auftreten: Es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Dieses Syndrom tritt selten auf, kann aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen 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 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 Suizidgedanken bei jungen Erwachsenen im Alter bis zu 25 Jahren 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 einer Angststörung 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 Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisie in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme und als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit der 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 Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). 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 sie länger anhalten (2 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen?“).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 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-neuraxpharm 40 mg 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 werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg 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-neuraxpharm 40 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

### Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung). Eine Wechselwirkung kann auftreten mit:

- MAO-Hemmern (angewendet zur Behandlung einer Depression). Nichtselektive MAO-Hemmer und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Sie dürfen Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg nicht einnehmen“). MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- Lithium, Tryptophan: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg eingenommen werden. Wenn Fluoxetin zusammen mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- Phenytoin (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg gegeben wird.
- Clozapin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen angewendet), Tramadol (ein Schmerzmittel) oder Triptane (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhte Blutdruck.
- Flecainid oder Encainid (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (gegen Epilepsie); trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn sie mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg behandelt werden.
- Warfarin oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden: Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg 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-neuraxpharm 40 mg bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

### Bei Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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 am Herzen erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Neugeborenen in der Gesamtbevölkerung liegt, deuten Studien auf ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Neugeborenen hin, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder unter bestimmten Umständen die Fluoxetin-Behandlung beizubehalten.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich daran 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. Außerdem können folgende weitere Beschwerden auftreten: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Säugen oder Schlafen.

#### Stillzeit

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.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### 3. WIE IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **Depressive Erkrankungen bei Erwachsenen:** Die empfohlene Dosis beträgt 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 60 mg/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 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 60 mg täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 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 60 mg/Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg überdacht werden.

**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 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 sollte überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Wenn Sie zur Gruppe der **älteren Erwachsenen** gehören, wird Ihr Arzt die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg jeden zweiten Tag einzunehmen.

#### Art der Anwendung

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg Packung mit. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg 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 haben. Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg abbrechen

**Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen das sagt.** Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg nicht ausgeht.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln (wie mit Nadeln); Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); 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 40 mg 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 40 mg aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzungserscheinungen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- 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 und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine so genannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg 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, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten),
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Tabletten zur Entwässerung einnehmen,
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion,
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

#### Weitere Darreichungsformen:

Fluoxetin-neuraxpharm 10 mg Tabletten  
Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg T, tablettierte Tabletten  
Fluoxetin-neuraxpharm 20 mg, Hartkapseln

**Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.**

#### Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Für die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> Betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> Betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> Betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Allgemeine Erkrankungen:** Schüttelfrost, Lichtempfindlichkeit, Gewichtsverlust.

**Magen-Darm-Erkrankungen:** Durchfall, Magenbeschwerden, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, selten von der Norm abweichende Leberfunktionstests, sehr selten Fälle von Leberentzündung.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder ungewöhnliche Träume, Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, ungewöhnlich gehobene Stimmungslage, unkontrollierte Bewegungen, Krampfanfälle, psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen bleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg“), Halluzinationen, untypisch ungezügelteres Verhalten, Verwirrtheit, Erregung, Angst, Nervosität, Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens, Panikattacken.

**Psychiatrische Erkrankungen:** Häufigkeit unbekannt: 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 Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg“).

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege und der Geschlechtsorgane:** Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen. Störungen der Sexualfunktion, verlängerte Erektionen, Milchfluss.

**Erkrankungen der Atemwege:** Rachenentzündung, Atemnot. Selten wurden Wirkungen an der Lunge (einschließlich entzündlicher Prozesse mit unterschiedlichen Veränderungen des Gewebes und/oder Vermehrung des Bindegewebes) berichtet.

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

**Verschiedene:** Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen, unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen, Schwitzen, Hitzewallungen, Schwindelgefühl beim Aufstehen aus liegender Position, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, niedrige Natriumwerte im Blut.

**Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg:** Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Personen können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen vorbei, während Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen.

#### Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen (8 - 18 Jahre)

Fluoxetin könnte zu Wachstumsverzögerung und verzögerter sexueller Reifung führen.

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

### 5. WIE IST FLUOXETIN-NEURAXPHARM 40 MG AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-neuraxpharm 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

Jede Filmtablette enthält 44,8 mg Fluoxetinhydrochlorid, entsprechend 40 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171).

#### Wie Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtabletten mit drei umlaufenden Bruchkerben.

Die Filmtabletten können in vier gleiche Teilstücke geteilt werden.

Fluoxetin-neuraxpharm 40 mg ist in Packungen mit 20, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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