

# Fluoxetin 10 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Fluoxetin 10 mg pro Tablette**

**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 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Fluoxetin 10 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Fluoxetin 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

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 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma beachten?

**Sie dürfen Fluoxetin 10 - 1 A Pharma nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fluoxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma beendet haben, keine MAOIs ein. Wenn Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma und Information Ihres Arztes oder Apothekers ist erforderlich, wenn**

- ein Ausschlag oder andere allergische Reaktionen auftreten (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder ein geschwollenes Gesicht oder Atemnot). Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- 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.
- 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.
- Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst
- Sie eine Lebererkrankung haben (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- Sie eine Herzerkrankung haben
- Sie ein Diuretikum (zur Entwässerung) einnehmen, besonders, wenn Sie älter sind
- Sie eine Elektrokrampfbehandlung erhalten
- Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder häufig blaue Flecken oder ungewöhnliche Blutungen auftreten
- Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe z. B. „Bei Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter 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 10 - 1 A Pharma 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 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 schwerwiegend, 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 zwei 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 10 - 1 A Pharma die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann ein Arzt Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 ein Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin 10 - 1 A Pharma verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an den Arzt. Sie sollten den Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetin 10 - 1 A Pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Fluoxetin 10 - 1 A Pharma darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

**Bei Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/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 10 - 1 A Pharma angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Sie dürfen Fluoxetin 10 - 1 A Pharma nicht einnehmen“). *MAO-Hemmer Typ B* (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- **Lithium, Tryptophan:** Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma eingenommen werden. Wenn Fluoxetin zusammen mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da Fluoxetin 10 - 1 A Pharma die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma gegeben wird.
- **Clozapin** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen angewendet)
- **Tramadol** (ein Schmerzmittel) oder **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne): Es besteht ein erhöhtes Risiko für erhöhten Blutdruck.
- **Flecainid** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (gegen Epilepsie), trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): Da Fluoxetin 10 - 1 A Pharma die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma behandelt werden.
- **Warfarin** oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden: Fluoxetin 10 - 1 A Pharma kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten während Sie mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

**Bei Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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/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 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 10 - 1 A Pharma behandelt werden. Arzneimittel wie Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 und mit einer 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 Einnahme 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.

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 Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma**  
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Fluoxetin) 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 6 Tabletten/Tag (entsprechend 60 mg Fluoxetin/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

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 6 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

#### Zwangsstörung

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Fluoxetin) 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 6 Tabletten/Tag (entsprechend 60 mg Fluoxetin/Tag) erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 1 Tablette/Tag (entsprechend 10 mg Fluoxetin/Tag). Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten/Tag (entsprechend 20 mg Fluoxetin/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 4 Tabletten (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 6 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin/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 die Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma (z. B. jeden zweiten Tag 2 Tabletten entsprechend 20 mg Fluoxetin) in größeren Abständen empfiehlt.

#### Art der Anwendung

Fluoxetin 10 - 1 A Pharma kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelgaben, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon, eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann man auch in einem Glas Wasser zerfallen lassen und das Glas vollständig austrinken.

#### Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin 10 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende Fluoxetin 10 - 1 A Pharma - 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 10 - 1 A Pharma 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 10 - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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 die Tabletten nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin 10 - 1 A Pharma einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadeln), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Erregtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Symptome auftreten.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin 10 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Ausschlag, geschwollene Lippen/eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/Kurzatmigkeit, beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn sich Ihre Haut 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 Serotonin Syndrom) 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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder längere Zeit anhält.

#### 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, selten psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen bleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin 10 - 1 A Pharma“), 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 10 - 1 A Pharma“).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege und der Geschlechtsorgane

Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen, Störungen der Sexualfunktion, verlängerte schmerzhaftere 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.

#### Verschiedene

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

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

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma

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 Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin 10 - 1 A Pharma 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.

#### 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 angegeben sind.

### 5 Wie ist Fluoxetin 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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 10 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.  
Jede Tablette enthält 11,2 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumcycloamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Pflaumen- und Pfefferminzaroma

#### Wie Fluoxetin 10 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetin 10 - 1 A Pharma ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette.

Fluoxetin 10 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46076013