GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fluoxetin STADA® 20 mg Tabletten

zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren
Fluoxetin

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fluoxetin STADA® und wofür wird es angewendet?

Fluoxetin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressivum) und gehört zu der Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

Fluoxetin STADA® wird angewendet
- bei Erwachsenen zur Behandlung von
  - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
  - Zwangsstörung (wiederholt auftretende zwanghafte Gedanken und unkontrollierbare Handlungen)
  - Bulimia nervosa (eine Essstörung). Fluoxetin STADA® wird **nur** als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von
  - mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Der behandelnde Arzt wird einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression eine Arzneimitteltherapie mit einem Antidepressivum jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin STADA® beachten?

Fluoxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden
Sie dürfen Fluoxetin STADA® nicht einnehmen
- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden (z. B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) einschließlich **Iproniazid** oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluoxetin STADA® beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie auch mindestens fünf Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol einnehmen, welche bei Herzinsuffizienz angewendet werden. Das Risiko für Nebenwirkungen von Metoprolol kann erhöht sein.
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung“ bezeichneten psychiatrischen Erkrankung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** wie z. B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne), **Tryptophan** (z. B. in schlaffördernden Arzneimitteln), **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), **Linezolid, Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen und einigen Arzneimitteln enthalten ist: Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Fluoxetin STADA® besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn Fluoxetin STADA® in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen. Außerdem wird Ihr Arzt bei einigen Arzneimitteln die Dosis senken müssen (z. B. bei MAO-A-Hemmern, einschließlich Linezolid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), und häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie diese zusammen mit Fluoxetin STADA® einnehmen.
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Phenytoin zusammen mit Fluoxetin STADA® angewendet wird
- **Flecainid** und **Propafenon** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Nebivolol** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung und bei Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **Atomoxetin** (zur Behandlung von ADHS), **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen) und **Risperidon** (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen): Da Fluoxetin STADA® die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit Fluoxetin STADA® behandelt werden
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil Fluoxetin STADA® 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 ziehen.
- **Mequitazin** (Zur Behandlung von Allergien und Entzündung der Nasenschleimhaut [Rhinitis]): Das Risiko für Nebenwirkungen von Mequitazin kann durch Fluoxetin erhöht sein.
- 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).
- **orale Antikoagulanzien** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin)
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z. B.
  - **Phenothiazine** und **atypische Neuroleptika** (z. B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
  - **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen)
  - so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.
- **Cyproheptadin** (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Körper senken** (z. B. Diuretika [„Wassertabletten“], Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsenken,** wie **trizyklische Antidepressiva,** andere **SSRI, Phenothiazin, Butyrophenone, Mefloquin, Chloroquin, Bupropion, Tramadol.**

Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder (unter bestimmten Umständen) die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

Arzneimittel wie Fluoxetin STADA® können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft eingenommen werden, allerdings mit Vorsicht, insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Geburt, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Wenn Sie Fluoxetin STADA® gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Fluoxetin STADA® einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit
Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® abzustillen. Wenn Sie jedoch weiter stillen sollen, muss Ihnen die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin STADA® verordnet werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Fortpflanzungsfähigkeit
In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten so lange nicht Autofahren oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie ausreichend sicher sind, dass Ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist. Fluoxetin STADA® kann, wie jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche, das Urteilsvermögen und die Fertigkeiten beeinflussen, die für derartige Tätigkeiten erforderlich sind.

Fluoxetin STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Fluoxetin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben bzw. wenn diese während der Behandlung auftreten:
- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Wenn eine allergische Reaktion während der Behandlung auftritt wie beispielsweise Juckreiz oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (manchmal mit Atem- oder Schluckbeschwerden verbunden), muss die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beendet werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.
- Wenn Sie unter einer **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten: Wenn ein Krampfanfall neu auftritt oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eventuell muss die Behandlung abgebrochen werden.
- **Elektrokrampfbehandlung** (EKT): Elektrokrampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® eine Elektrokrampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Fluoxetin STADA® einnehmen
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Manie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten: Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Fluoxetin STADA® muss dann eventuell abgesetzt werden.
- **Leberfunktionsstörung:** Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von Fluoxetin STADA® verordnen.
- Laufende Behandlung mit **Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
- **Herzerkrankung:** Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, dürfen Sie Fluoxetin STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
- **Gewichtsverlust:** Während der Behandlung mit Fluoxetin STADA® nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
- **Diabetes:** Die Behandlung mit Fluoxetin STADA® kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums anpasst.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ anderen psychiatrischen Erkrankung:**
- Wenn Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen 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 anderen psychiatrischen Erkrankungen 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 andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.
- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Stillsitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine 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. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine **Blutungsstörung** haben oder hatten, oder wenn Sie unter der Behandlung **Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen** (z. B. Scheidenblutungen, Bluterbrechen oder blutige Stühle) **entwickeln** oder wenn Sie **schwanger** sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- **Erhöhter Augeninnendruck** (Glaukom): Ihre Pupillen können sich erweitern (Mydriasis). Dann ist Vorsicht geboten und Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen.
- Wenn Fieber, Muskelsteifheit, Zittern oder psychische Veränderungen wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem so genannten **Serotoninsyndrom** oder **malignen neuroleptischen Syndrom.** Dieses Syndrom tritt selten bis sehr selten auf, kann aber möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit Fluoxetin STADA® beendet werden muss.
  - **Behandlung mit bestimmten Monoaminooxidase-Hemmern (MAOIs),** z. B. zur Behandlung von Depression: Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmern (MAOIs) eingenommen haben. Die Symptome dieser möglichen Wechselwirkung entsprachen denen eines Serotonin-Syndroms. Daher darf Fluoxetin STADA® nicht in Kombination mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer eingenommen werden.
    Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer beginnen dürfen (Siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Arzneimittel wie Fluoxetin STADA® (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren
Fluoxetin STADA® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Ausnahme von Patienten im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression 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 Fluoxetin STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist um mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahren zu behandeln. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin STADA® 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 STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin STADA® in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Fluoxetin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Tabletteneinnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z. B.:
- **Irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** (z. B. zur Behandlung von Depression) (z. B. Iproniazid): Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRIs, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmern (MAOIs) eingenommen haben. Bei diesen Fällen kam es zu Erscheinungen wie bei einem Serotonin-Syndrom. Symptome bei dieser Wechselwirkung sind z. B.:
  - Fieber
  - Muskelsteifheit
  - Muskelzuckungen (Myoklonus)
  - schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
  - psychische Veränderungen, wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (Denkstörungen, unzusammenhängendes Sprechen und Bewusstseinstrübung) und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
  - Sie dürfen eine Behandlung mit Fluoxetin STADA® frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer (wie Iproniazid) beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminooxidase-Hemmer beginnen dürfen. Wenn Ihnen Fluoxetin STADA® längere Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, muss Ihr Arzt eine längere Wartezeit in Betracht ziehen. Ändern Sie Ihre Medikation nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Fluoxetin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Patienten:
Behandlung von Episoden einer Major Depression
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise innerhalb von etwa 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA®) pro 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 dieses Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt.

Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

Behandlung von Zwangsstörung
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag).

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise nach etwa 2 Wochen erhöhen, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 60 mg Fluoxetin (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA®) pro Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin überdenken.

Wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung über die Dauer von 10 Wochen hinaus fortsetzen. Dabei wird er die Dosis individuell anpassen, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung in bestimmten Abständen regelmäßig überprüfen.

Behandlung der Bulimie
- Für Erwachsene und ältere Patienten wird eine Dosis von 60 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 3 Tabletten Fluoxetin STADA® pro Tag) empfohlen.

Für alle Anwendungsgebiete
Die empfohlene Dosis kann vom Arzt erhöht oder reduziert werden. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Behandlung mit einer Dosis von mehr als 80 mg Fluoxetin täglich wurden bisher nicht ausreichend untersucht. Hohe Dosierungen werden daher vom Arzt nur verordnet, wenn der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren:
Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression
Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines speziell dafür ausgebildeten Arztes begonnen und von diesem überwacht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Fluoxetin pro Tag. Für Kinder mit einem geringen Körpergewicht verordnet der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Der behandelnde Arzt wird die Dosis sorgfältig und individuell anpassen, damit das Kind bzw. der Jugendliche jeweils die niedrigste wirksame Dosis erhält. Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg Fluoxetin täglich (entsprechend 1 Tablette Fluoxetin STADA® pro Tag) erhöhen.

Der Arzt überprüft nach 6 Monaten die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Fluoxetin STADA®. Er wird die Behandlung mit Fluoxetin überdenken, wenn es dem Kind bzw. Jugendlichen auch 9 Wochen nach Behandlungsbeginn noch nicht besser geht.

Ältere Menschen
Jede Dosiserhöhung ist mit Vorsicht vorzunehmen und die tägliche Dosis sollte 40 mg (entsprechend 2 Tabletten Fluoxetin STADA® pro Tag) nicht überschreiten. Die maximal empfohlene Dosis liegt bei 60 mg Fluoxetin pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Patienten,
die zusätzliche andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin STADA® kommen kann (darüber kann Ihnen Ihr Arzt Auskunft geben).
Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Einnahme einer niedrigeren Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen.

Art der Anwendung
Fluoxetin STADA® kann zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie können die Tabletten entweder als Ganzes mit Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) schlucken oder in Wasser zerfallen lassen. Die so entstandene Suspension sollte sofort und vollständig getrunken werden.

Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag nehmen müssen, können Sie Ihre Dosis entweder 1-mal täglich einnehmen oder auf mehrere Einzelgaben aufteilen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Zu den möglichen Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (von unregelmäßigem Herzschlag, der keinerlei Beschwerden verursacht, bis hin zum Herzstillstand), Störungen der Lungenfunktion mit Atembeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins (z. B. Erregungszustände oder Bewusstseinstrübung/Koma).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Fluoxetin STADA®-Packung möglichst mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie einfach die übliche Dosis am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, fällt es Ihnen wahrscheinlich leichter, die regelmäßige Einnahme nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin STADA® sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder sogar Monaten reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Absetzreaktionen
Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA® abbrechen, kann es zu bestimmten Beschwerden (Absetzreaktionen) kommen. Diese Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird.

Zu den mögliche Beschwerden zählen Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Schwäche, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen.

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 bis 3 Monate oder länger). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn diese Beschwerden sehr ausgeprägt sind oder Sie stark beeinträchtigen. Der Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen können manchmal im Verlauf der Behandlung abnehmen. Das Auftreten von Nebenwirkungen bedeutet also nicht unbedingt, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe wurden auch unter der Behandlung mit Fluoxetin STADA® die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schlaflosigkeit (Insomnie),
- Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit,
- geistige und körperliche Müdigkeit (Fatigue).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitlosigkeit,
- Gewichtsverlust,
- Angst, Nervosität,
- Angespanntheit,
- Ruhelosigkeit,
- Schlafstörungen, z. B. abnormale Träume,
- Müdigkeit (Somnolenz),
- schlechte Konzentrationsfähigkeit, Benommenheit, Lethargie,
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie),
- Zittern (Tremor),
- Verschwommensehen,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- plötzliche Gesichtsrötung (Flush),
- Gähnen,
- Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie),
- trockener Mund,
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- häufiges Wasserlassen,
- unerklärbare vaginale Blutungen,
- sexuelle Probleme, einschließlich eine Erektion für sexuelle Aktivität aufrecht zu halten (erektile Dysfunktion), vorzeitige oder verzögerte Ejakulation (Ejakulationsstörung), verminderte Libido,
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gefühl neben sich zu stehen (Depersonalisation),
- sonderbare Gedanken,
- abnormal gehobene Stimmungslage (Euphorie),
- Orgasmusprobleme,
- Zähneknirschen,
- Gedanken an Selbstverletzung und Selbstmord, suizidales Verhalten,
- Ruhelosigkeit mit dem Drang sich zu bewegen (motorische Hyperaktivität),
- Muskelzuckungen (Myoklonus), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie) oder Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen,
- erweiterte Pupillen (Mydriasis),
- Gedächtnisstörungen,
- Ohrenklingeln (Tinnitus),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Atemnot (Dyspnoe),
- Nasenbluten,
- Schluckbeschwerden,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Blutungen),
- Haarausfall,
- erhöhte Blutungsneigung,
- kalter Schweiß,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie),
- sexuelle Probleme (sexuelle Dysfunktion),
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), abnormales Gefühl, Kältegefühl, Hitzegefühl.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie),
- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie),
- Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie),
- allergische (anaphylaktoide) Reaktionen,
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz gemeinsam mit einigen der folgenden Anzeichen oder Symptomen: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome (Serum-Krankheit),
- niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie), einschließlich Natriumspiegel unter 110 mmol/l; Dies war in einigen Fällen möglicherweise auf das so genannte Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen und kann insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) auftreten. In der Regel normalisiert sich die Natriummenge, wenn die Behandlung mit Fluoxetin beendet wird.
- extrem gesteigerte Stimmungslage, Energie und unübliche Gedanken (Manie), anhaltende freudige oder gereizte Stimmung (Hypomanie),
- Sehen oder Empfinden von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Erregtheit (Agitation),
- Panikattacken,
- Verwirrtheit,
- Stottern,
- Aggression,
- Krämpfe,
- Unvermögen still zu sitzen (Akathisie, siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom),
- Serotonin-Syndrom: hervorgerufen durch extrem hohe Serotoninspiegel (eine im Körper vorkommende Substanz), siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsades de pointes), annormale EKG Werte (QT-Verlängerung),
- entzündete Blutgefäße (Vaskulitis),
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation),
- Halsentzündung (Pharyngitis),
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung und -fibrose (Bildung fibrotischen Gewebes in der Lunge). Sie könnten vor der Entwicklung dieser Krankheitsbilder kurzatmig sein.
- Schmerzen in der Speiseröhre (oesophageale Schmerzen),
- schnelles Anschwellen von Nacken, Gesicht, Mund und/oder Zunge (Angioödem),
- Blutungen unter der Haut (Ekchymose),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität),
- kleine rote Flecken auf der Haut (Purpura),
- schwere lebensbedrohliche Hauterkrankungen einschließlich Rötung, roter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen eines Erythema multiforme, das sich weiterentwickeln kann zu einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse),
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnretention), Beschwerden beim Wasser lassen,
- andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus),
- hohe Prolaktinspiegel (ein körpereigenes Hormon, Hyperprolaktinämie), starke Milchproduktion in der Brust (Galaktorrhö),
- Schleimhautblutungen,
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen sind Anzeichen einer Leberschädigung/Hepatitis,
- anormale Leberwerte.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2.

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

Symptome beim Absetzen
Diese Symptome entwickeln sich, wenn Sie Fluoxetin plötzlich absetzen:
- Kribbeln (Parästhesie), Zittern, Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwäche, Agitation, Angst,
- Schwindel, Übelkeit, Erbrechen;

Siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin STADA abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten sowie feindseliges Verhalten,
- manische Reaktionen, einschließlich Manien (extrem gehobene Stimmung, gesteigerte Energie, ungewöhnliche Gedankenmuster) als auch so genannte Hypomanie (anhaltend gehobene Grundstimmung oder Reizbarkeit),
- Wachstumsstörungen (verminderte Zunahme der Körpergröße oder des Körpergewichts),
- verzögerte Geschlechtsreifung oder Störungen der Sexualfunktion,
- verminderter Blutspiegel der alkalischen Phosphatase.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluoxetin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluoxetin STADA® 20 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Fluoxetin

Jede Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Fluoxetin STADA® 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab).

Fluoxetin STADA® 20 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Fluoxetine EG 20 mg tablets
Deutschland:	Fluoxetin STADA 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Luxemburg:	Fluoxetine EG 20 mg tablets
Niederlande:	Fluoxetine CF 20 mg, dispergeerbare tabletten 20 mg
Österreich:	Felicium 20 mg Tabletten
Schweden:	Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

9295030
2103