

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg Tabletten

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 bitte 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 Symptome 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-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg beachten?
3. Wie ist Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbstherbeigeführtem 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-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

Sie dürfen Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg nicht einnehmen und müssen Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Folgendes zutrifft

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin-ratiopharm® 20 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 MAOI-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-ratiopharm® 20 mg beendet haben, keine MAOIs ein. Wenn Fluoxetin-ratiopharm® 20 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 Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg 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.
- 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. Es kann 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 Elektrokrampfbehandlung 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-ratiopharm® 20 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 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.

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-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt "Sie dürfen Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg nicht einnehmen und müssen Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Folgendes zutrifft"). MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- Lithium, Tryptophan: es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg eingenommen werden. Wenn Fluoxetin zusammen mit Lithium angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrollen durchführen.
- Phenytoin (gegen Epilepsie): da Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg gegeben wird.
- Clozapin (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), 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 (z. B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin): da Fluoxetin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg behandelt werden.
- Warfarin oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden: Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Sie sollten, während Sie mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® 20 mg bereits Johanniskraut einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt bei dem nächsten Besuch.

Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten. 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

Die bis heute vorliegenden Informationen zeigen kein erhöhtes Risiko, wenn Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg während der Schwangerschaft eingenommen wird. Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte jedoch 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 und Schlafen.

Stillzeit

Flouxetin 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 Floxetin 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 Floxetin-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Floxetin-ratiopharm® 20 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 Floxetin-ratiopharm® 20 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 Floxetin haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Floxetin-ratiopharm® 20 mg jeden zweiten Tag einzunehmen.

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, eine ganze oder eine halbe Tablette entweder als Ganzes mit Wasser zu schlucken oder in einem halben bis ganzen Glas Wasser zerfallen zu lassen. Trinken Sie die erhaltene Suspension unverzüglich und vollständig aus.

Wenn Sie eine größere Menge Floxetin-ratiopharm® 20 mg 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 die Floxetin-ratiopharm® 20 mg-Packung mit, wenn Sie können.

Zu den Symptomen einer Überdosis 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 Floxetin-ratiopharm® 20 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 dann 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 Floxetin-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Floxetin-ratiopharm® 20 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 die Tabletten nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie aufhören Floxetin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln (wie mit Nadeln); Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Aufgeregtheit; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit/Erbrechen; Zittern; Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit Floxetin-ratiopharm® 20 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 Floxetin-ratiopharm® 20 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Floxetin-ratiopharm® 20 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 sogenannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Floxetin-ratiopharm® 20 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 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 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 und 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, extreme Unruhe, Halluzinationen, untypisch ungezügelt Verhalten, Verwirrtheit, Erregung, Angst, Nervosität, Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens, Panikattacken, Suizidgedanken/suizidales Verhalten.

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 Gewebeveränderungen 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.

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

Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre)

Floxetin 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 Floxetin-ratiopharm® 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Floxetin-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Floxetin.

Jede Tablette enthält 20 mg Floxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Floxetin-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einer Bruchrille.

Floxetin-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2008

Versionscode: Z08