

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln

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 (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer).

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg wird angewendet zur

- Behandlung von depressiven Störungen unterschiedlicher Ursache
- Behandlung von Zwangsstörungen, wenn Ihr Arzt Clomipramin für nicht geeignet hält
- Behandlung einer Form der Essstörung, der Bulimie, nur im Rahmen eines zugleich auch psychotherapeutisch ausgerichteten Gesamtkonzepts

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg sind
- wenn gleichzeitig eine Behandlung mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer erfolgt oder bis vor kurzem durchgeführt wurde (Mindestabstand 2 Wochen, siehe auch 2. unter „Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn gleichzeitig eine Behandlung mit dem Wirkstoff Tryptophan erfolgt
- wenn gleichzeitig eine Behandlung mit dem Wirkstoff Thioridazin erfolgt (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn eine schwere Nierenerkrankung mit unzureichender Ausscheidungsfunktion vorliegt
- wenn gleichzeitig gestillt wird

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

- bei Funktionsstörungen der Leber, da Fluoxetin vorwiegend in der Leber abgebaut wird. Gegebenenfalls ist eine Verringerung der Dosis erforderlich. Auch bei leichter bis mittelgradiger Einschränkung der Nierenfunktion kann es nötig sein, die Dosis von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zu verringern (siehe auch 3. „Wie ist Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?“).
- bei Zuckerkrankheit (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit dem Wirkstoff Lithium (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Epilepsie oder anderen Formen von Krampfanfällen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“)
- bei Elektrokampf-Therapie während der letzten acht Wochen, da die Erfahrungen hierzu bislang nicht ausreichend sind (siehe auch 4. „Nebenwirkungen“)
- bei eingeschränkter Funktion des Herzens oder der Atmung

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen, 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 wird 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.

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg wirkt nicht allgemein beruhigend auf das Zentralnervensystem. Die zusätzliche Einnahme eines beruhigenden Medikaments kann erforderlich sein (Wechselwirkungen beachten!). Dies gilt auch für Fälle mit ausgeprägten Schlafstörungen oder Erregungszuständen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg 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.

Epilepsie

Patienten mit Epilepsie oder anderen Formen von Krampfanfällen, insbesondere mit organischen Hirnschädigungen, müssen eine ausreichende, geeignete Medikation erhalten und sorgfältig überwacht werden. Wenn Krampfanfälle auftreten, muss die Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg sofort abgebrochen werden.

Bulimie

Für die Behandlung der Bulimie mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ist es wichtig, dass der behandelnde Arzt Erfahrungen mit dieser Erkrankung hat.

Voraussetzung für eine Wirksamkeit ist, dass dauerhafte stabile Konzentrationen von Fluoxetin im Blut vorhanden sind. Kommt es – wie bei der Bulimie typisch – zu häufigem Erbrechen, ist dies möglicherweise nicht der Fall. Daher sollte es nach Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg einige Stunden lang möglichst nicht zum Erbrechen kommen.

Hinweise:

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, zu denen auch Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg gehört, gibt es Berichte über das Auftreten von Blutungsanomalien (wie z. B. großflächige Hautblutungen [Ekchymosen], Scheidenblutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen). Vorsicht ist geboten, wenn Sie Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg gleichzeitig mit Antikoagulantien (Gerinnungshemmer), mit Arzneimitteln, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Ticlopidin) oder mit anderen Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, einnehmen. Vorsicht ist auch geboten, wenn bei Ihnen früher schon einmal eine erhöhte Blutungsneigung aufgetreten ist.

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 unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen 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 schwerwiegender 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-ratiopharm® 20 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe unter „3. Wie ist Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten 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. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Empfehlung unter „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“ beachtet werden.

Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer werden ebenfalls in der Depressionsbehandlung eingesetzt. Sie dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg eingenommen werden. Zwischen dem Ende einer Behandlung mit einem MAO-Hemmer und der Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg müssen mindestens zwei Wochen liegen (siehe 2. unter „Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“). Zwischen dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg und dem Beginn einer Behandlung mit einem MAO-Hemmer sollten mindestens fünf Wochen liegen.

Bei Patienten, die einen MAO-Hemmer zusammen mit Fluoxetin oder kurz nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin einnehmen, kann es zu schwerwiegenden, in einigen Fällen tödlichen Reaktionen. Es gibt Hinweise, dass Cyproheptadin (zum Einnehmen) oder Dantrolen (intravenös injiziert) bei Patienten mit solchen Reaktionen von Nutzen sind.

Antidepressiva und Neuroleptika mit bestimmten Wirkstoffen (trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika [einschließlich Clozapin und Haloperidol]) können bei gleichzeitiger Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg eine um mehr als das Doppelte erhöhte Konzentration im Blut erreichen. Sollte Ihr behandelnder Arzt nach sorgfältiger Abwägung eine gleichzeitige Gabe dieser Medikamente mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg dennoch für angezeigt halten, so ist es notwendig, sie niedrig zu dosieren. Die Anpassung der Dosis sollte möglichst unter Plasmaspiegelkontrolle erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg und Neuroleptika kann verstärkt zu Störungen der unwillkürlichen Bewegungsabläufe führen.

Lithium findet in der Langzeittherapie von Depressionen Verwendung. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg muss der Lithiumspiegel im Blut besonders sorgfältig überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von serotonergen Substanzen (z. B. Tramadol, Sumatriptan und anderen Triptanen) kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluoxetin und pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Diazepam ist ein z. B. in vielen Beruhigungsmitteln enthaltener Wirkstoff. Bei gleichzeitiger Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg kann die Wirkung von Diazepam verstärkt werden, da Fluoxetin die Ausscheidung von Diazepam verzögert. Gleiches gilt auch für einige verwandte Wirkstoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine, soweit diese auf dem gleichen Wege abgebaut werden.

Phenytoin und Carbamazepin werden zur Behandlung der Epilepsie verwendet. Beginnen Patienten, die regelmäßig gleich bleibende Dosen Phenytoin oder Carbamazepin einnehmen, eine Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg, können erhöhte Konzentrationen von Phenytoin oder Carbamazepin im Blut und Phenytoin- oder Carbamazepin-bedingte Nebenwirkungen auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tryptophan können Erregung, Unruhe, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall) verstärkt auftreten.

Thioridazin darf nicht in Kombination mit Fluoxetin eingenommen werden sowie nicht innerhalb von 5 Wochen nach Beendigung einer Fluoxetin-Behandlung (siehe 2. unter „Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“). Thioridazin kann dosisabhängig zu einer Verlängerung des QT-Intervalls und Torsade de pointes-artigen Rhythmusstörungen führen, die in manchen Fällen tödlich verlaufen. Fluoxetin hemmt das hepatische Cytochrom P-450-Isoenzym CYP2D6. Dies kann zur Erhöhung der Plasmakonzentration von Thioridazin führen, das ebenfalls über dieses Enzym verstoffwechselt wird.

Bei Zuckerkranken wurde während der Behandlung mit Fluoxetin eine Senkung der Blutzuckerwerte beobachtet. Nach dem Absetzen von Fluoxetin kam es zu einer Erhöhung der Werte. Eine entsprechende Dosisanpassung der antidiabetischen Medikamente (z. B. Insulin oder Tabletten zur Blutzuckereinstellung) kann erforderlich sein.

Im Übrigen sind Wechselwirkungen nicht auszuschließen bei:

- Arzneimitteln mit hoher Bindung an die Plasmaproteinkörper (z. B. das Herzmittel Digoxin)
- Gleichzeitiger Gabe von Fluoxetin und oralen Antikoagulantien z. B. Warfarin (Blutverdünnungsmittel aus der Gruppe der Cumarine). Dies kann zu einer erhöhten Aktivität der Antikoagulantien führen und Blutungen nach sich ziehen. Die Prothrombinzeit sowie der INR- oder Quickwert sind häufiger zu untersuchen; falls erforderlich, sind die Dosen entsprechend anzupassen. Vorsicht ist auch angebracht, wenn eine gleichzeitige Anwendung von Fluoxetin und anderen Arzneistoffen notwendig ist, die das Risiko einer Blutung vergrößern können wie z. B. Arzneistoffe, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen (siehe 2. unter „Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

– Arzneimitteln, die über das Cytochrom-P450-Isoenzym P450 II D6 inaktiviert werden. Dies ist besonders von Bedeutung bei Substanzen mit geringer therapeutischer Breite (z. B. Flecainid, Encainid, Vinblastin, Propafenon, Metoprolol, Carbamazepin und trizyklische Antidepressiva/Neuroleptika). Die Patienten müssen sorgfältig überwacht werden und gegebenenfalls muss die Dosis der genannten Arzneistoffe reduziert werden.

Da Fluoxetin eine lange Verweildauer im Blut hat, sollte auch nach Abschluss einer Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg noch die Möglichkeit von Wechselwirkungen beachtet werden.

Bei Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Alkohol ist während der Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zu meiden.
Die Hartkapseln können mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Fluoxetin in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft wurde bis jetzt nicht in Verbindung mit Fehlbildungen bei den Nachkommen gebracht, obwohl eine Zunahme der Häufigkeit kleinerer Anomalien beschrieben wurde. Eine Einnahme während der Spätschwangerschaft kann zu Frühgeburten, einem verringerten Geburtsgewicht und eingeschränkter Anpassung des Kindes nach der Geburt führen. Nach einer Untersuchung an Vorschulkindern beeinflusst die Einnahme von Fluoxetin während der Schwangerschaft nicht die Intelligenz-, Sprach- oder die Verhaltensentwicklung. Fluoxetin sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken angewendet werden.
Da Fluoxetin in die Muttermilch übergeht (Muttermilch/Plasma-Ratio 1 : 4), darf es nicht während der Stillzeit eingenommen werden oder es sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstauglichkeit ist im Allgemeinen nicht zu erwarten. Im Einzelfall können jedoch nicht vorhersehbare Wirkungen auf das Zentralnervensystem besonders zu Beginn der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher ist Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluoxetin-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

Zur Behandlung einer depressiven Erkrankung nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) ein.

Zur Behandlung von Zwangsstörungen nehmen Sie anfangs ebenfalls 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) pro Tag ein. Nach Rücksprache mit dem Arzt können Sie gegebenenfalls bis zu 3 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Fluoxetin) pro Tag einnehmen.

Zur Behandlung der Bulimie nehmen Sie täglich 3 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Fluoxetin) ein.

Die Höchstdosis beträgt 4 Hartkapseln (entsprechend 80 mg Fluoxetin) pro Tag.

Bei älteren Patienten darf die Tagesdosis 3 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Fluoxetin) nicht überschreiten.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, geringem Körpergewicht oder hohem Lebensalter kann es ausreichen, jeden zweiten Tag 1 Hartkapsel (entsprechend 20 mg Fluoxetin) einzunehmen.

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

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Über die Anwendungsdauer entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Der Wirkungsbeginn kann bereits in der ersten, aber auch erst in der zweiten bis vierten Woche der Behandlung spürbar sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzreaktionen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist auf freie Atemwege und auf eine ausreichende Sauerstoffzufuhr und Ventilation zu achten. Eine Überwachung der Vitalfunktionen wird empfohlen. Eine Magenspülung und Aktivkohle sind wahrscheinlich wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen. Aufgrund des großen Verteilungsvolumens von Fluoxetin ist nicht zu erwarten, dass eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion wirksam sind. Durch Fluoxetin-Überdosierung hervorgerufene Krampfanfälle, die nicht spontan abklingen, sprechen evtl. auf Diazepam an.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Nach einer Behandlungsdauer von etwa 2 Wochen werden in der Regel gleich bleibende Blutspiegel erreicht. Falls Sie dann die Einnahme einzelner Hartkapseln versäumen, sollten Sie diese nicht später zusätzlich einnehmen. Wegen der langen Verweildauer von Fluoxetin im Blut bleiben auch in diesem Fall die Blutspiegel weitgehend unverändert.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Wird die Behandlung vorzeitig abgebrochen, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unterschiedlich. Die folgende Auflistung enthält die geschätzten Häufigkeiten. Sie beinhaltet nicht, was sich bei Ihnen zeigen wird, sondern möglicherweise zeigen kann.

Sehr häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Geschmacksveränderungen, Schluckbeschwerden. Diese vor allem anfangs auftretenden Beschwerden legen sich meist im weiteren Verlauf der Behandlung.

Beschwerden, die mit dem Nervensystem zusammenhängen, wie Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Nervosität, Müdigkeit, Angstgefühle, Zittern, Benommenheit, Schwindelgefühl, Störungen der Sexualfunktion (z. B. Impotenz, Verminderung der Libido, Priapismus, verlängerte Erektion), Empfindungsstörungen (Parästhesien), wie z. B. Kribbeln; Denkstörungen, Alpträume, Verwirrtheit, Unruhe. Im Allgemeinen sind diese Beschwerden vorübergehender Natur.

Allgemeine Beschwerden wie Schwäche, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Juckreiz, Herzlopfen, Brustschmerzen und Brustschwellung, Hitzewellen, Gliederschmerzen. Auch diese Beschwerden treten in der Regel nur vorübergehend auf.

Gewichtsabnahme ist eine häufige Begleiterscheinung der Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg.

Häufig

Allergische Reaktionen wie Bronchialkrampf, Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten und Nesselsucht. Hautausschläge, zum Teil mit Juckreiz oder Bläschenbildung, zum Teil auch mit Allgemeinerscheinungen wie Fieber, Gelenkschmerzen, Schwellungen, Atemnot und Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose). Diese Allgemeinerscheinungen wurden auch ohne gleichzeitige Hautreaktionen beobachtet.

Bei einigen Patienten mit Hautausschlag kam es zu schweren Allgemeinreaktionen, die möglicherweise mit einer Gefäßentzündung zusammenhängen. Betroffene waren Lunge, Niere oder Leber.

Selten wurden entzündliche oder bindegewebige Veränderungen der Lunge beobachtet. Dabei trat vorher Atemnot als einzige Beschwerde auf.

Wichtig:

Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ein Hautausschlag oder grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Halsweh oder Gliederschmerzen auftreten, dürfen Sie Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg zunächst nicht mehr weiter einnehmen. Wenn die Behandlung trotz eines neu aufgetretenen Hautausschlages nicht abgebrochen wird, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben. Suchen Sie deshalb sofort den Arzt auf, damit er die Laborwerte kontrollieren und gegebenenfalls die nötigen Maßnahmen ergreifen kann.

Beeinträchtigung der Konzentration, Gähnen, Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen).

Bei Patienten mit wellenförmigem Abwackeln von Stimmungshochs und -tiefs (bipolare affektive Störung) kann unter der Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ein plötzlicher Umschlag in die „Hochphase“ (Hypomanie bzw. Manie) auftreten.

Gelegentlich

Veränderungen des Blutbildes und der Laborwerte, wie Verminderung der Natriumkonzentration im Blutplasma (Hyponatriämie < 110 mmol pro Liter), vor allem bei gleichzeitiger Einnahme harntreibender Mittel, bei älteren Patienten. Vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Anstieg von Leberenzymwerten, die sich nach Ende der Behandlung wieder normalisieren. Leberfunktionsstörungen unterschiedlichen Schweregrades, einschließlich Gelbsucht und sehr selten Leberentzündung aufgrund einer Überempfindlichkeit.

Krampfanfälle; verlängerte Krampfdauer bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin gleichzeitig Elektrokrampftherapie erhalten (siehe 2. unter „Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, vorübergehende Bewusstlosigkeit.

Störungen der Bewegungsabläufe können vor allem dann auftreten, wenn dazu eine Neigung wegen anderer Grundkrankheiten (z. B. Morbus Parkinson) besteht.

Außerdem gibt es Berichte über die folgenden gesundheitlichen Störungen, die zwar während einer Behandlung mit Fluoxetin auftraten, bei denen aber Fluoxetin möglicherweise nicht die Ursache war:

Abnahme der Zahl der Blutplättchen und Störung der Blutplättchenfunktion. Bei einigen Patienten kam es zu Blutungen, z. B. kleinfächigen Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Magen-Darm-Blutungen und Nasenbluten. Blutbildveränderungen (aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Panzytopenie). Lungentzündung (eosinophile Pneumonie), malignes neuroleptisches Syndrom, Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen, Haarausfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blutplasma, Scheidenblutungen nach Absetzen des Präparates und aggressive Verhaltensweisen.

Selten

Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen bleiben) (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“).

Nicht bekannt

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-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“).

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 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 Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

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-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.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxidhydrat.

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

Hellgrüne Gelatinekapseln.

Fluoxetin-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln 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

April 2008

Versionscode: Z06

N73087.05-2006