

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Fluoxetin dura 20 mg, Hartkapseln

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

# 1. Was ist Fluoxetin dura und wofür wird es angewendet?

---

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fluoxetin dura 20 mg. Es enthält den Wirkstoff Fluoxetin.

Fluoxetin ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).

**Fluoxetin dura wird angewendet zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:**

***bei Erwachsenen:***

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie (eine Form von Essstörungen): als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbsterbeigeführtem Erbrechen.

***bei Kindern und Jugendlichen, 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 dura 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 sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin dura beachten?

---

**Fluoxetin dura darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, eine Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie die Einnahme der Kapseln sofort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**
- wenn Sie andere **Arzneimittel** einnehmen, **die insbesondere als irreversible nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer (MAOIs) bekannt sind**, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Ein Beispiel für ein Arzneimittel dieser Art ist Iproniazid, welches zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird.
- wenn Sie das Arzneimittel Metoprolol einnehmen, welches zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt wird.

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

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin dura beendet haben, **keine** MAOIs ein. Wenn Fluoxetin dura über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin dura einnehmen:

- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin dura beendet werden muss.
- wenn Sie aktuell eine Manie haben oder in der Vergangenheit eine Manie hatten. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin dura abgesetzt werden muss.

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie eine geringe Ruheherzfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden
- wenn Sie sich von einem Herzinfarkt erholen
- wenn Sie eine Elektrokrampfbehandlung (EKT) erhalten
- wenn Sie an Diabetes leiden. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis Ihres Diabetes-Arzneimittels anpassen muss.
- wenn Sie in der Vergangenheit an psychischen Erkrankungen litten
- wenn Sie in der Vergangenheit an Blutungsstörungen litten, oder Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen aufgetreten sind, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie bereits bestimmte andere Arzneimittel einnehmen. Siehe unten, „Einnahme von Fluoxetin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

- wenn Sie anfangen, unruhig zu werden und nicht still sitzen oder still stehen können (Akathisie). Eine Steigerung Ihrer Dosis kann dies verschlimmern.
- wenn bei Ihnen Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit auftreten; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ oder „malignen neuroleptischen Syndrom“ leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

Arzneimittel wie Fluoxetin dura (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Wenn Sie nicht sicher sind, welche Arzneimittel Sie bereits einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **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.

## **Kinder und Jugendliche 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 dura 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 dura in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen Fluoxetin dura verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin dura 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 dura einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin dura darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

### **Einnahme von Fluoxetin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Nehmen Sie Fluoxetin dura nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:**

- Bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer)**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression. Irreversible, nicht-selektive

MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotonin-Syndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin dura darf nicht eingenommen werden“). Eine Fluoxetin-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines

irreversiblen, nicht-selektiven

MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin dura beendet haben, keine irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin dura über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- Metoprolol, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Fluoxetin kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), insbesondere der folgenden:

- Monoaminoxidase-Hemmer Typ A (MAOI-A), insbesondere eingesetzt zur Behandlung von Depressionen und der Parkinsonkrankheit, einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniumchlorid (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom genannt).
- Lithium, Tryptophan, Buprenorphin, Tramadol, Selegilin, das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut oder Arzneimittel, die als Triptane bekannt sind (z.B. Sumatriptan,

- Zolmitriptan); es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen.
- Phenytoin (gegen Epilepsie); da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, kann es sein, dass Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrolluntersuchungen durchführen wird, wenn es zusammen mit Fluoxetin gegeben wird.
  - Flecainid, Propafenon oder Nebivolol (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Atomoxetin (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, ADHS), Carbamazepin (gegen Epilepsie), Risperidon (zur Behandlung psychischer Erkrankungen), trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Desipramin und Amitriptylin). Da Fluoxetin die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin behandelt werden.
  - Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluoxetin die Blutspiegel dieses Arzneimittel verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum in Erwägung ziehen.

- Arzneimittel, die eine Wirkung auf die Herzfrequenz haben können (Antiarrhythmika) z.B. Procainamid, Disopyramid, Sotalol, Antipsychotika (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin, einige Antihistaminika, die zur Behandlung von Allergien verwendet werden (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin dura das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- Mequitazin oder Cyproheptadin, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.
- Warfarin, NSAR oder andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und Acetylsalicylsäure). Fluoxetin kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt des Blutes verringern, z.B. Oxcarbazepin, zur Behandlung von Epilepsie.
- Desmopressin, zur Behandlung von bestimmten Hormonerkrankungen, Diuretika („Wassertabletten“).

- Arzneimittel, welche die Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen erhöhen können, wie etwa andere SSRI Antidepressiva (z. B. Sertralin, Citalopram, Paroxetin), Arzneimittel gegen Übelkeit und Schwindel (z. B. Perphenazin, Prochlorperazin, Chlorpromazin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, genannt Butyrophenone (z. B. Benperidol, Haloperidol), Mefloquin oder Chloroquin (gegen Malaria), oder Bupropion (zur Behandlung von Depression oder Nikotinabhängigkeit).

### **Einnahme von Fluoxetin dura zusammen mit Alkohol**

Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **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 Einnahme 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.

Arzneimittel wie Fluoxetin 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.

Es ist besser, Fluoxetin dura während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von Fluoxetin dura schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin dura weiter anzuwenden.

Die Anwendung 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.

Wenn Sie Fluoxetin 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 einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

### 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.

### Fortpflanzungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fluoxetin dura 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.

### **Fluoxetin dura enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Fluoxetin dura 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.

Nehmen Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser ein. Kauen Sie die Kapsel nicht.

#### **Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Episoden einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 (3 Kapseln) täglich erhöht werden. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, um sicherzustellen, dass 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.

### Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel Fluoxetin (20 mg) täglich. Wenn sich Ihr Zustand nach zwei Wochen nicht verbessert hat, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf die empfohlene Höchstdosis von 60 mg (3 Kapseln) täglich erhöht. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

### Bulimie

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

### Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

### Patienten mit Lebererkrankungen

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

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradiger bis schwerer depressiver Erkrankung

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag, hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung. 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 wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überdenken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin dura eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie wenn möglich die Fluoxetin-Packung mit.

Zu den Anzeichen 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 dura 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 eine regelmäßige Einnahme zu erinnern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin dura abbrechen**

- Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch nicht, wenn Sie beginnen sich besser zu fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.

– Achten Sie darauf, dass Ihnen die Kapseln nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören, Fluoxetin einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbelgefühle wie Nadelstiche, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Gefühl von Unruhe oder Aufregung, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen (sich krank fühlen oder krank sein), Zittern (Zuckungen), Kopfschmerzen.

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzeffekten zu vermindern.

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.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen oder das nächstgelegene Krankenhaus unverzüglich aufsuchen.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2 „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung“).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion. Solche Reaktionen können in Form einer Anaphylaxie (eine schwere Form der allergischen Reaktion) in Erscheinung treten, mit Symptomen wie:
  - Hautausschlag

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)
- plötzliche Atemnot, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden
- Fieber, rasches Anschwellen des Gewebes um den Hals, des Gesichts, des Mundes und/oder des Rachens, Hautausschlag, Vergrößerung der Lymphknoten (Serumkrankheit)
- Wenn Sie sich unruhig fühlen, nicht still sitzen oder stehen können, könnten Sie möglicherweise eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis können Sie sich schlechter fühlen.
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann und wie kleine Schießscheiben aussehen kann (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einer helleren Fläche mit dunkler Umrandung) (Erythema multiforme), großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösung der Haut, vor allem rund um die Körperoberfläche, den Mund, die Nase, die Augen und die Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom).
- Anfälle (Konvulsionen).
- Einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut, was bei Ihnen Schwächegefühl und Verwirrtheit mit Muskelschmerzen verursachen kann. Dies kann durch eine inadäquate ADH-Sekretion bedingt sein, einem Hormon, was bewirkt, dass der

Körper Wasser zurückbehält und das Blut verdünnt. Dadurch wird die Menge an Natrium verringert.

- Häufige Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre (verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen).
- Lungenbeschwerden, Vernarbung und Verdickung in der Lunge mit Kurzatmigkeit.
- Lebererkrankung mit den folgenden Anzeichen: sich krank fühlen oder krank sein, Appetitlosigkeit, sich allgemein unwohl fühlen, Fieber, Jucken, Gelbfärbung von Haut und Augen, hellgefärbter Stuhl, dunkelgefärbter Urin.
- Eine Kombination von Symptomen (bekannt als „Serotonin-Syndrom“), einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerster Erregung oder Schläfrigkeit.
- Verlängerte und schmerzhaftere Erektion.
- Herzprobleme, wie schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit (Nausea)
- Müdigkeit (Fatigue), ungewöhnliches Schwächegefühl

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- sich nicht hungrig fühlen, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit
- schlechte Konzentrationsfähigkeit
- sich angespannt fühlen
- verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich der Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten und Probleme mit der Ejakulation)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen

- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages, andere Änderungen der elektrischen Herzaktivität genannt QT-Verlängerung, die in einem EKG (Elektrokardiogramm) festgestellt werden kann.
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- häufigeres Wasserlassen
- unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl, neben sich zu stehen
- Gedächtnisprobleme
- sonderbares Denken
- abnormal gehobene Stimmungslage
- Klingeln im Ohr

- Nasenbluten
- sexuelle Probleme, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Absetzen der Behandlung bestehen bleiben
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Abdominale Blutung
- Haarausfall
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- kalter Schweiß
- Schmerzen beim Wasserlassen
- sich heiß oder kalt fühlen
- allgemeines Unwohlsein, abnormales Befinden
- Anstieg von Leberenzymen im Bluttest

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- untypisches wildes Verhalten
- Sehen, fühlen oder hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern oder stammeln
- Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis)
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Anstieg des Prolaktinspiegels (eines Hormons) im Blut
- Probleme beim Urinieren
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Muskelschmerzen
- Blutergüsse
- unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blutungen der Schleimhaut, wie etwa aus Mund oder Nase

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht.

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

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8-18 Jahre)**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

- langsames Wachstum oder möglicherweise verzögerte sexuelle Reifung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

- Verhaltensänderungen, wie zum Beispiel gedankenloses Handeln, Wut, Reizbarkeit
- Stimmungsänderungen, einschließlich Aggression und ungewöhnliche Unruhe
- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder der Versuch, sich das Leben zu nehmen.
- Nasenbluten

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 dura aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Fluoxetin dura 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin. Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Fluoxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose (siehe Abschnitt 2 „Fluoxetin dura enthält Lactose“), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Brilliantblau (E 133), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Ammoniumhydroxid, Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### Wie Fluoxetin dura aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetin dura 20 mg sind Hartkapseln mit undurchsichtigem, hellgrünen Kapselunterteil mit schwarzem Aufdruck „FL20“ und undurchsichtigem, violetten Kapseloberteil mit schwarzem Aufdruck „α“.

Fluoxetin dura 20 mg ist in Blisterpackungen mit 7, 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd  
(T/A Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Ungarn

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

Belgien	Fluoxetine Mylan 20 mg harde capsules
Dänemark	Fluoxetin Mylan 20 mg
Deutschland	Fluoxetin dura 20 mg
Frankreich	Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule
Griechenland	Fluoxetine/Mylan CAP 20 mg/CAP

Irland	Gerozac 20 mg Capsules hard
Italien	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburg	Fluoxetine Mylan 20 mg harde capsules
Niederlande	Fluoxetine Mylan 20 mg, capsules
Österreich	Fluoxetin „Arcana“ 20 mg - Kapseln
Portugal	Fluoxetina Mylan
Spanien	Fluoxetina Mylan 20 mg capsulas
Vereinigtes Königreich (Nord-irland)	Fluoxetine Capsules 20 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**