



## Bulimie

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

## Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

## Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 10 mg Fluoxetin) täglich. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich 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 die Behandlung überdenken.

## Ältere Patienten

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

## Eingeschränkte Leberfunktion

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 - 1 A Pharma in größeren Abständen (z. B. jeden zweiten Tag 1 Tablette entsprechend 20 mg Fluoxetin) einzunehmen.

## Art der Anwendung

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Die Tabletten kann man auch in einem Glas Wasser zerfallen lassen und das Glas vollständig austrinken.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Legen Sie die Tabletten zum Teilen bitte mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drücken mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.



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

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

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

## Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin - 1 A Pharma vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

## Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin - 1 A Pharma abbrechen

- Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin - 1 A Pharma **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.
- Achten Sie darauf, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen.

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

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin - 1 A Pharma sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1-2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen, oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Fluoxetin-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt**.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, 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.
- Herzprobleme, wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Fluoxetin-Behandlung berichtet:

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Diarrhö, Übelkeit
- Müdigkeit

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- sich angespannt fühlen
- verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- verschommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlags
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- häufiges Wasserlassen
- unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost
- Veränderung des Herzrhythmus, sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“ (eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühlbar werden sich zu stehen
- sonderbares Denken
- abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- Zahnknirschen
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Gedächtnisstörungen
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- sich heiß oder kalt fühlen
- Unwohlsein

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht.
- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- niedrige Salzwerte im Blut
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Krämpfanfälle
- psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzen/bleiben) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts oder der Zunge
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Gefäßerweiterung
- schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautblutungen (Purpura, Ekchymose)
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse, Lyell Syndrom)
- Absonderung von Milch aus der Brust, Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Schleimhautblutungen
- Lungenprobleme
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen

### 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.

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

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwächegefühl, 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 - 1 A Pharma 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 auftritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht.

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

## Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8 bis 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin - 1 A Pharma das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisch wildes Verhalten und Nasenbluten wurde häufiger bei mit Antidepressiva behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet, als bei denen, die ein Placebo (Medikament ohne Wirkstoff) erhielten. Über die Abnahme der Konzentration eines bestimmten Enzyms, der alkalischen Phosphatase, wurde berichtet.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

# 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Fluoxetin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.  
Jede Tablette enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

## Die sonstigen Bestandteile sind

mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Ph. Eur.) (Typ B), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumcycloamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Pflaumen- und Pfefferminz-Aroma

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

Fluoxetin - 1 A Pharma sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

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

## Hersteller

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

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!