

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FLUCTINE® 20 mg - Kapseln

Wirkstoff: 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 sind Fluctine Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluctine Kapseln beachten?
3. Wie sind Fluctine Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluctine Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fluctine Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Fluctine 20 mg Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Fluoxetin. Fluctine ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene:

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluctine wird - als Ergänzung zu einer Psychotherapie - zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem 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. Fluctine 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.

Wie Fluctine wirkt

Alle Menschen haben in ihrem Gehirn eine Substanz, die Serotonin genannt wird. Personen, die an einer Depression, Zwangsstörung oder Bulimie leiden, weisen niedrigere Serotonin-Werte auf als andere. Es ist unklar, wie Fluctine und andere SSRI wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen.

Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass sich Ihr Zustand nicht verbessert, sondern verschlechtert, und dann schwieriger zu behandeln ist.

Es ist möglich, dass Sie für einige Wochen oder Monate behandelt werden müssen, um sicherzustellen, dass Sie symptomfrei sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluctine Kapseln beachten?

Fluctine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z.B. Iproniazid zur Behandlung einer Depression).

Eine Behandlung mit Fluctine darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluctine beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluctine über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluctine einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Probleme mit dem Herzen;
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten „Serotoninsyndrom“ 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 Fluctine beendet werden muss.
- Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluctine abgesetzt werden muss;
- Blutungsstörungen in der Vorgeschichte oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“);
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluctine mit anderen Arzneimitteln“);
- Epilepsie oder Krampfanfälle. 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 beendet werden muss;
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie);
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von Fluctine mit anderen Arzneimitteln“);
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer Fluctine-Dosis kann dies verschlechtern;
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpassen muss);
- Lebererkrankung (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss);
- Geringe Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise an einem Salzverlust leiden, der wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) auftreten kann;
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind;

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung.

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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). Fluctine 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 Fluctine in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, Fluctine bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluctine 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 Fluctine einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

Sexuelle Funktionsstörung

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

Einnahme von Fluctine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Fluctine 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 Fluctine angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „*Fluctine darf nicht eingenommen werden*“). Eine Fluctine-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 Fluctine beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluctine 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.

Fluctine kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluctine den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, ist es möglich, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Monoaminoxidase Hemmer Typ A (MAOI-A)** einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniniumchlorid, (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufene Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO Hemmers Typ A einsetzen.
- **Mequitazin** (gegen Allergien); da die Einnahme zusammen mit Fluctine das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): da Fluctine den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt eventuell vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluctine gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) **und Tryptophan**; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluctine eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Anti-Malaria-Arzneimittel**, insbesondere Halofantrin oder spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluctine das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Antikoagulantien** (wie Warfarin), **Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** (wie Ibuprofen, Diclofenac), **Acetylsalicylsäure** und **andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können** (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen). Fluctine kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluctine begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von Fluctine vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel möglicherweise das Risiko erhöhen, den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit Fluctine eingenommen werden.
- **Antidepressiva** wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Bupropion, **Mefloquin** oder **Chloroquin** (zur Behandlung

von Malaria), **Tramadol** (zur Behandlung starker Schmerzen) oder **Antipsychotika** wie Phenothiazine oder Butyrophenone; da Fluctine bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.

- **Flecainid, Propafenon, Nebivolol** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie), **Atomoxetin** oder **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie); da Fluctine die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit Fluctine verordnet werden.

Einnahme von Fluctine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Fluctine mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten.
- 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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt so rasch wie möglich mit, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung werden etwa 1 von 100 Säuglingen mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist.

Wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, können Arzneimittel wie Fluoxetin das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Symptome treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Säugling solche Anzeichen bemerken.

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

Es ist besser, diese Behandlung 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 Fluctine schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluctine 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 Säugen und Schlafen.

Stillzeit

Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher dürfen Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt

wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin verschreiben.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit bei Menschen bisher noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Psychopharmaka wie Fluctine können Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Fluctine auf Sie wirkt.

3. Wie sind Fluctine Kapseln 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 nicht mehr Kapseln ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **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 3 Kapseln (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 Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluctine überdacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression:

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag (2,5 ml orale Fluoxetinlösung). 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 die Behandlung überdenken.

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.

Eingeschränkte Leberfunktion:

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

Wenn Sie eine größere Menge Fluctine eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie die Fluctine-Packung mit, wenn Sie können.

Zu den Beschwerden 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 Fluctine 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 Fluctine abbrechen

- Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **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 Kapseln nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören Fluctine einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Aufgeregt sein; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit/ Erbrechen; Zittern; Kopfschmerzen.

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluctine 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 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).
- 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 der Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen, nicht still sitzen oder stehen zu können, könnten Sie

eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluctine Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

Die häufigsten Nebenwirkungen (sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Müdigkeit.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Beschwerden (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 Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- verlängerte und schmerzhafte Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit;
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten berichtet, die Fluctine einnahmen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Angespannt fühlen
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen
- Unkontrollierbare schüttelnde Bewegungen
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage

- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Zähneknirschen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- abnormale Leberwerte

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und / oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust

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

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

Knochenbrüche - Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

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

Kinder und Jugendliche (8 - 18 Jahre) – Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluctine das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Selbstmordversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Fluctine Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluctine Kapseln enthalten

Der **Wirkstoff** ist: Fluoxetinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 20 Milligramm (mg) Fluoxetin (als Fluoxetinhydrochlorid).

Die **sonstigen Bestandteile** der Kapseln sind: Maisstärke und Dimeticon.

Die Kapselhülle enthält Gelatine, Patentblau V (E131), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und schwarze essbare Drucktinte, die Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol und möglicherweise Ammoniumhydroxid und Kaliumhydroxid enthält.

Wie Fluctine Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Fluctine 20 mg Kapseln sind grün-gelbe Hartgelatine-Kapseln mit Aufdruck „Lilly 3105“ zum Einnehmen.

Die Kapseln sind in Polyvinylchlorid (PVC)-Aluminium-Blisterpackungen zu 14 und 28 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Ges.m.b.H., Erdberger Lände 26A, 1030 Wien

Hersteller: Patheon France, 40, boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Frankreich

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

Österreich: Fluctine

Belgien: Prozac, Fontex

Frankreich: Prozac

Griechenland: Ladose

Italien: Prozac

Luxemburg: Prozac, Fontex

Portugal: Prozac

Spanien: Prozac

Z.Nr.: 1-18570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.