

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml orale Lösung**

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

1. WAS IST FLUOXETIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluoxetin Genericon enthält Fluoxetin und ist ein Antidepressivum. Es gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene

- Depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin wird – als Ergänzung zur Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre und älter

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin Genericon soll 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 GENERICON BEACHTEN?**Fluoxetin Genericon 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 oralen Lösung und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die als **irreversible nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer oder reversible Monoaminoxidase Hemmer Typ A** bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann. Beispiele für MAO-Hemmer sind Nialamid, Iproniazid, Selegelin, Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Toloxaton. Weitere Beispiele sind Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniumchlorid, auch Methylenblau genannt (zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz einnehmen, die den Wirkstoff **Metropolol** enthalten.

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

Eine Behandlung mit Fluoxetin kann jedoch einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid, Linezolid, Methylthioniumchlorid (Methylenblau)), begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin Genericon beendet haben, keine irreversiblen MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin Genericon 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 Genericon einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Epilepsie oder Krampfanfälle: wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben, oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.
- Manie (rastlose Aktivität und Ideenflut; aktuell oder in der Vergangenheit): wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin Genericon abgesetzt werden muss.
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpasst).
- Lebererkrankung: es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss.
- Herzerkrankung.
- Geringe Ruhepulsfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegenden Durchfall und Erbrechen oder wegen der Anwendung von Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) leiden.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind.
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie) zur Behandlung einer Depression.
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen.
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs, siehe „Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie): eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis kann dies verschlechtern.
- 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 möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie

sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin beendet werden muss.

- Gewichtsverlust

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 kommen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. 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. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

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

Fluoxetin Genericon darf 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 gegeben werden.

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).

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, Fluoxetin Genericon bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen Behandlungsmaßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichen Interesse ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, Ihr Arzt Ihnen Fluoxetin Genericon 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 Genericon einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

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

Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml orale Lösung ist zuckerfrei. Sie ist daher für Diabetiker geeignet.

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu fünf Wochen vorher) oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Bestimmte **Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer**, angewendet zur Behandlung einer Depression): Irreversible nichtselektive MAO-Hemmer (z.B. Ipronazid) und MAO-Hemmer Typ A (Moclobemid) dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin Genericon angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin Genericon darf nicht eingenommen werden“). Eine Fluoxetin-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Allerdings kann die Behandlung mit Fluoxetin einen Tag nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer (z.B. Moclobemid) begonnen werden. Einige MAO-Hemmer Typ B (Selegilin) können zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden, wenn Ihr Arzt Sie genau überwacht.
- **Metropolol**, unter anderem angewendet bei Herzinsuffizienz, **darf nicht** gemeinsam mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden.
- **Cyproheptadin** (zur Behandlung von allergisch bedingten Reaktionen) setzt die antidepressive Wirksamkeit von Fluoxetin herab.
-
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie): Da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin Genericon gegeben wird.
- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen), **Tramadol** (ein Schmerzmittel); **Triptane** (zur Behandlung von Migräne) **Tryptophan** (eine Nahrungsergänzung); **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit); das pflanzliche Arzneimittel **Johanniskraut** (zur Behandlung von Depressionen); es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Genericon eingenommen werden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und häufigere Kontrollen durchführen.
-
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III**, **Antipsychotika** (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **Antibiotika** (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria**, insbesondere Halofantrin, spezielle **Antihistaminika** (z.B. Astemizol, Mizolastin, Mequitazin).
- **Flecainid**, **Encainid**, **Propafenon oder Nebivolol** (zur Behandlung von Herzerkrankungen); **Clozapin** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen); **Atomoxetin** (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung); **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie), **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin**, **Desipramin** und **Amitriptylin**), **Risperidon** (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen): da Fluoxetin Genericon die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn Sie mit Fluoxetin Genericon behandelt werden.
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs): da Fluoxetin Genericon den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Warfarin**, **nicht-steroidale Entzündungshemmer** oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und Acetylsalicylsäure (ASS)): Fluoxetin Genericon kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Genericon begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen.
- Arzneimittel, die zu niedrigen Natriumspiegel im Blut führen können (z.B. **Entwässerungstabletten (Diuretika)**, **Desmopressin** (reduziert die Urinproduktion),

Carbamazepin und Oxcarbazepin (beide zur Behandlung der Epilepsie)). Da ein zu niedriger Natriumspiegel im Blut eine Nebenwirkung von Fluoxetin ist, kann die gemeinsame Verabreichung zu einem erhöhten Risiko führen.

- Arzneimittel die die **Anfallsschwelle bei Epilepsie verringern** können (z.B. **trizyklische Antidepressiva; SSRI**s (Arzneimittel, die zur gleichen Gruppe wie Fluoxetin gehören); **Phenothiazine oder Butyrophenone** (beide zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen); **Mefloquin oder Chloroquin** (beide gegen Malaria); **Bupropion** (gegen Depression); **Tramadol**).

Einnahme von Fluoxetin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Fluoxetin Genericon mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.
- Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie 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

Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, wurde ein erhöhtes Risiko für Missbildungen, die das Herz betrafen, festgestellt. In der Allgemeinbevölkerung wird 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. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es für Sie besser ist, die Einnahme von Fluoxetin schrittweise zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Allerdings kann unter gegebenen Umständen Ihr Arzt empfehlen, dass es für Sie besser ist, die Therapie mit Fluoxetin fortzuführen.

Wenn Arzneimittel wie Fluoxetin während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, kann das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöht sein. 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.

Die Anwendung während der Schwangerschaft soll mit Vorsicht erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da über die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurde: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen 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 tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermias. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung darauf beim Menschen bisher noch nicht beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST FLUOXETIN GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluoxetin Genericon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungshinweise für alle Anwendungsgebiete

Für individuelle Dosierungen stehen auch Fluoxetin Genericon 20 mg und 40 mg Kapseln und Fluoxetin Genericon 20 mg Tabletten zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

- *Depression*
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (= 1 Messlöffel) 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 Messlöffel) täglich 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 dieses Arzneimittels 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 60 mg (= 3 Messlöffel) täglich.
- *Zwangsstörungen*
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (= 1 Messlöffel) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 60 mg (= 3 Messlöffel) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin Genericon überdacht werden.

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

Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag (entspricht 2,5 ml Fluoxetinlösung zum Einnehmen).

Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg pro Tag erhöhen. Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringen Gewicht können eine niedrigere 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 Monaten 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 40 mg (= 2 Messlöffel) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg (= 3 Messlöffel) täglich.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Fluoxetin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel orale Lösung eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn möglich, nehmen Sie die Fluoxetin Genericon Packung mit.

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 Fluoxetin Genericon 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 Genericon 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 orale Lösung nicht ausgeht.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören, Fluoxetin Genericon einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadelstichen), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin Genericon die Beschwerden nur leicht bemerkbar 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 Fluoxetin Genericon 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 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 oralen Lösung und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Wenn Sie sich unruhig fühlen und meinen, nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin Genericon-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, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.

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 ältere Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen.
- verlängerte und schmerzhafte Erektion.
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.

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

Über die nachfolgenden Nebenwirkungen wurde bei Patienten während der Behandlung mit Fluoxetin Genericon berichtet:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Durchfall
- Müdigkeit, Erschöpfungssyndrom (Fatigue)

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 Zittern oder Schüttelfrost

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

- Gefühl, neben sich zu stehen

- Sonderbares Denken
- Abnormal gehobene Stimmungslage
- Orgasmusprobleme
- 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
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Magen-/Darmblutungen
- Sexuelle Probleme (sexuelle Dysfunktion)
- Allgemeines Unwohlsein, abnormales Gefühl

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

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenanzahl, wodurch das Risiko für Blutungen oder Blutergüssen erhöht wird
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutopenie) in Ihrem Blut
- Untypisches wildes Verhalten
- Aggression
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Krampfanfälle
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verwirrtheit
- Stottern
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hohe Prolaktinspiegel, Absonderung von Milch aus der Brust
- Abnormale Testergebnisse bei Leberfunktionstests, erhöhte Leberenzyme
- Entzündung des Rachens
- Hauteinblutungen
- Schleimhautblutungen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (buccoglossales Syndrom)
- Serotonin-Syndrom: hervorgerufen durch extrem hohe Serotoninspiegel (eine im Körper vorkommende Substanz), siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsades de pointes), abnormale EKG Werte (QT-Verlängerung)
- Andauernde, schmerzhafte Erektion
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (Lyell-Syndrom)

Häufigkeit nicht bekannt (aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Brennender Schmerz und Hautrötung

Knochenbrüche: Bei Patienten, die diese Art Arzneimitteln einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (8 – 18 Jahre)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin Genericon das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Feindseligkeit, untypisch wildes Verhalten und Nasenbluten wurde häufig bei Kindern beobachtet.

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:

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 IST FLUOXETIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist das Arzneimittel 2 Wochen verwendbar.

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 Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml orale Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluoxetin.
5 ml Lösung (= 1 Messlöffel) enthalten 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 6000, Natriummonohydrogenphosphat, Zitronensäure Monohydrat, 60 mg Natriumcyclamat, 6 mg Saccharin-Natrium, Benzoesäure, Pfefferminzöl, Natriumhydroxid 30%-ig oder HCl 10%-ig als Puffer, gereinigtes Wasser

Wie Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml orale Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis leicht trübe, farblose Lösung zum Einnehmen.

Fluoxetin Genericon 20 mg/5 ml orale Lösung ist in Glasflaschen zu 70 ml abgefüllt und enthält beiliegend einen Messlöffel zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-24027

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Intoxikation:

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion hat wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch zusammen mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen wird empfohlen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Bei der Behandlung einer Überdosierung ist auch die Beteiligung anderer Medikamente in Betracht zu ziehen.