

Wenn Sie Fluoxetin beta 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 beta einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. 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. 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 oder Schlafen.

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.

Zeugungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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

Fluoxetin beta 20 enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fluoxetin beta einzunehmen?

Nehmen Sie Fluoxetin beta immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Depressive Erkrankungen bei Erwachsenen:** Die empfohlene Dosis beträgt 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/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 Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 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 60 mg/Tag erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit Fluoxetin überdacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit depressiven Erkrankungen:

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. 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 sollte überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen nicht besser geht, sollte die Behandlung überdacht werden.

Wenn Sie zur Gruppe der älteren Erwachsenen gehören, wird Ihr Arzt die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg/Tag.

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 beta jeden zweiten Tag einzunehmen.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem halben Glas Wasser ein. Sie können die Tablette auch in einem halben Glas Wasser zerfallen lassen und die so entstandene Suspension vollständig austrinken.
- Sie können Fluoxetin beta mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

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

- Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie wenn möglich die entsprechende Fluoxetin-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 beta 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 die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin beta abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin beta nicht bevor Ihr Arzt Ihnen das sagt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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 Absetzungserscheinungen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fluoxetin beta haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbeln (wie mit Nadeln); Schlafstörungen (lebhafter Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit); Unruhe oder Aufgeregtheit; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Angstgefühle; Übelkeit/Erbrechen; Zittern; 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. Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- 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 so genannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich nicht fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt sehr selten vor.

Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, 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 schmerzhafte Erektion
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten während der Behandlung mit Fluoxetin berichtet.

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

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

- Verminderter Appetit, Geschmacksstörung
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit
- Angespanntheit
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten und Ejakulationsstörungen)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume
- Schwindel
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages, QT-Verlängerung im EKG
- Hitzegefühl
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Häufiges Wasserlassen
- Unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost
- Gewichtsabnahme
- Absetzreaktionen

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
- Suizidversuche, Selbstverletzung
- Zähneknirschen
- Rastlosigkeit, Ruhelosigkeit, Bewegungsdrang
- Störungen des Bewegungsablaufs
- Störungen der Bewegungskoordination
- Muskelzuckungen
- Gleichgewichtsstörung
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen, auch im Magen-Darm-Bereich
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sexuelle Störungen
- Gefühlsstörungen, Unwohlsein
- Sich heiß oder kalt fühlen

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

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Manische Reaktionen (Untypisches wildes Verhalten)
- Halluzinationen
- Erregtheit, Aggression
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Anfälle
- Motorische Unruhe
- Unkontrollierte Körperbewegungen
- Bukkuglossales Syndrom
- Serotoninsyndrom (Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit)
- Herzrhythmusstörungen
- Entzündung eines Blutgefäßes und Gefäßverengung
- Rachenentzündung
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung
- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Kleinere Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose, Purpura), schmerzlose (selten juckende) Schwellung der Haut (Angioödem), akute, entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema multiforme), schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Anaphylaktische Reaktion (Atemnot, Schwellungen im Rachenbereich, Blutdruckabfall, Magen-Darm-Beschwerden, Herzrasen, Schwindel, Schock)
- Serumkrankheit (Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Schock, Sinken des Blutdrucks)
- Störung der ADH-Sekretion
- Erhöhter Prolaktinspiegel im Blut
- (Schmerzhafte) Dauererektion
- Abnormale Leberfunktionswerte

Häufigkeit unbekannt

- Anaphylaktoide Reaktionen
- Niedriger Blutdruck bei einem Lagewechsel in eine aufrechte Position
- Abnormale Leberfunktionstests
- Knochenbrüche
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit in Abschnitt 2

Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen 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 das Wachstum verlangsamten 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. In klinischen Studien wurde eine Behandlung mit Fluoxetin mit sinkenden Konzentrationen an alkalischer Phosphatase im Blut in Zusammenhang gebracht.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum 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 Fluoxetin beta enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin (als Fluoxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Natriumcyclyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Pflaumen- und Pfefferminzaroma.

Wie Fluoxetin beta aussieht und Inhalt der Packung

Weißer runde bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020. 315454