

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 81069.00.00

---

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Fluoxetin Vitabalans 20 mg Filmtabletten**

Fluoxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Vitabalans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoxetin Vitabalans beachten?
3. Wie ist Fluoxetin Vitabalans anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin Vitabalans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fluoxetin Vitabalans enthält Fluoxetin, welches zur Gruppe der Arzneimittel gehört, die Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) Antidepressiva genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung folgender Leiden angewendet:

*Erwachsene:*

- Depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörungen (Zwangsvorstellungen und Zwangsverhalten)
- Bulimia nervosa: Fluoxetin Vitabalans wird zusätzlich zur begleitenden Psychotherapie zur Verringerung der Ess-Brechsucht angewendet.

*Kinder und Jugendliche von 8 Jahren und älter:*

- Mäßige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression auf die psychologische Behandlung nach 4-6 Sitzungen nicht anspricht. Fluoxetin Vitabalans sollte **nur** einem Kind oder einer jungen Person mit schweren depressiven Störungen in Kombination mit psychologischer Behandlung angeboten werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoxetin Vitabalans beachten?

### Fluoxetin Vitabalans darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen oder Kurzatmigkeit einschließen.
- wenn Sie Metoprolol zur Behandlung einer Herzinsuffizienz einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als irreversible nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bekannt sind, einnehmen (z. B. Iproniazid, das zur Behandlung von Depression angewendet wird), da schwerwiegende oder sogar tödliche Reaktionen auftreten können.

Die Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans darf frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) eingeleitet werden.

Sie dürfen mindestens 5 Wochen lang keine MAO-Hemmer einnehmen, nachdem Sie Fluoxetin Vitabalans abgesetzt haben. Wenn Fluoxetin Vitabalans als Langzeitbehandlung und/oder in hoher Dosierung verschrieben wurde, muss Ihr Arzt ein längeres Intervall in Betracht ziehen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Fluoxetin Vitabalans anwenden:

- Wenn Sie Hautausschlag oder allergische Reaktionen (wie Juckreiz, geschwollene Lippen oder geschwollenes Gesicht oder Atemnot) bekommen, beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine reduzierte Leber-, Nieren- oder Herzfunktion haben oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, denn es kann notwendig sein, eine niedrigere Dosis für Sie zu verschreiben.
- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle hatten oder häufigere Anfälle feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt; Fluoxetin Vitabalans muss möglicherweise abgesetzt werden. Wenn Sie in der Vergangenheit an Manie litten. Wenn Sie eine manische Episode haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Fluoxetin Vitabalans möglicherweise abgesetzt werden muss.
- Wenn Sie Diabetes haben (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis Insulin oder anderer Antidiabetika anpassen).
- Wenn Sie Brustkrebs haben und zur Behandlung Tamoxifen einnehmen.
- Wenn Sie Herzprobleme haben, so wie einen angeborenen Herzfehler (angeborenes Long QT-Syndrom), Herzrhythmusstörungen oder
- wenn Sie eine niedrige Ruhepulsfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie aufgrund von anhaltendem schwerem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) möglicherweise an einem Salzverlust leiden.
- Wenn Sie ruhelos sind und nicht still sitzen oder still stehen können (Akathisie). Wenn Sie sich so fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn bei Ihnen eine EKT (Elektrokrampftherapie) durchgeführt wird.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten, oder Sie bekommen unübliche Blutergüsse oder Blutungen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben oder das Risiko eines akuten Engwinkelglaukoms besteht.
- Wenn Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Veränderungen in Ihrem Geisteszustand wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Unruhe auftreten; dann leiden Sie möglicherweise am so genannten „Serotoninsyndrom“ oder am „malignen neuroleptischen Syndrom“. Obwohl dieses Syndrom selten vorkommt, kann es zu potenziell lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, die Anwendung von Fluoxetin Vitabalans muss möglicherweise abgebrochen werden.

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

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche von 8 bis 18 Jahre**

Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut), wenn sie mit Präparaten dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Fluoxetin Vitabalans darf bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre nur zur Behandlung von Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression angewendet werden (in

Kombination mit Psychotherapie), es darf nicht zur Behandlung anderer Zustände angewendet werden.

Darüber hinaus liegen nur beschränkte Informationen über die langfristige Unbedenklichkeit von Fluoxetin Vitabalans für Wachstum, Pubertät, mentale, emotionale und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe vor. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin Vitabalans für Patienten unter 18 Jahren für Episoden mittelschwerer bis schwerer Depression in Kombination mit Psychotherapie verschreiben, weil er entscheidet, dass das in Ihrem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin Vitabalans verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Fluoxetin Vitabalans eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt.

Fluoxetin Vitabalans darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Fluoxetin Vitabalans zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fluoxetin Vitabalans darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- bestimmte MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression). Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin Vitabalans angewendet werden, da schwere oder sogar tödliche Reaktionen (Serotoninsyndrom) auftreten können (siehe Abschnitt „Fluoxetin Vitabalans darf nicht eingenommen werden“). Eine Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans darf erst 2 Wochen, nachdem ein irreversibler, nicht selektiver MAO-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) abgesetzt wurde, begonnen werden. **Sie dürfen** für mindestens 5 Wochen **überhaupt keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer einnehmen, nachdem Sie Fluoxetine Vitabalans abgesetzt haben. Wenn Fluoxetine Vitabalans als Langzeitbehandlung und/oder in hoher Dosierung verschrieben wurde, muss Ihr Arzt ein längeres Intervall als 5 Wochen in Betracht ziehen.
- Metoprolol wenn es zur Behandlung von Herzschwäche angewendet wird, besteht ein erhöhtes Risiko, dass der Herzrhythmus zu langsam wird.

Fluoxetin Vitabalans kann die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung), das betrifft besonders die Folgenden:

- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs); weil Fluoxetin Vitabalans die Blutkonzentrationen dieses Arzneimittels verändern kann, und eine verringerte Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt muss vielleicht andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen in Erwägung ziehen.
- Monoaminoxidase-Hemmer Typ A (MAO-Hemmer-A) einschliesslich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) sowie Methylthioniumchlorid, auch Methylenblau genannt und das auch zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin im Blut angewendet wird, die durch Arzneimittel und

Chemikalien hervorgerufen wurden: aufgrund des Risikos, dass schwere oder sogar tödliche Reaktionen (Serotoninsyndrom) auftreten können.

- Lithium, Selegilin, Tramadol (Schmerzmittel), Triptan (gegen Migräne), Tryptophan; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Vitabalans eingenommen werden. Der Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben, z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozide, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Arzneimittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin i.v., Pentamidin), Malariabehandlungen, insbesondere Halofantrin, bestimmte Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Vitabalans das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- Mequitazin, weil Fluoxetin Vitabalans das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen (Diuretika zur Behandlung von z.B. Bluthochdruck), Desmopressin (bei Bettnässen), Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel möglicherweise das Risiko erhöhen, den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit Fluoxetin Vitabalans eingenommen werden.
- Phenytoin (bei Epilepsie); da Fluoxetin Vitabalans die Werte dieses Arzneimittels in Ihrem Blut beeinflussen kann, muss Ihr Arzt Phenytoin möglicherweise vorsichtiger einleiten und Sie regelmäßig untersuchen, wenn es mit Fluoxetin Vitabalans verabreicht wird.
- Flecainid, Encainid, Propafenon, Nebivolol (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (gegen Epilepsie), Atomoxetin (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizits-/Hyperaktivitätsstörung), trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin) oder Risperidon; da Fluoxetin Vitabalans die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit Fluoxetin Vitabalans eingenommen werden.
- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Bupropion, Mefloquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Malaria), Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen) oder Antipsychotika wie Phenothiazine oder Butyrophenone; da Fluoxetin Vitabalans bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen 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). Fluoxetin Vitabalans kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans 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 Fluoxetin Vitabalans vermindern kann.
- Während Ihrer Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans sollten Sie keine Behandlung mit Johanniskraut anfangen, da dies zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie Johanniskraut schon einnehmen,

während Sie mit Fluoxetin Vitabalans beginnen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch.

### **Anwendung von Fluoxetin Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Fluoxetin Vitabalans nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie Alkoholkonsum vermeiden.

### **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.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Tierstudien haben gezeigt, dass Fluoxetin die Spermienqualität verringert. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, aber Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen wurde bis jetzt nicht beobachtet.

#### *Schwangerschaft*

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen.

Bei Babys, deren Mütter während der ersten Monate der Schwangerschaft Fluoxetin Vitabalans eingenommen haben, gab es einige Berichte über ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern die das Herz betreffen. In der allgemeinen Bevölkerung wird etwa 1 von 100 Babys mit einem Herzfehler geboren. Das steigt bei Müttern, die Fluoxetin Vitabalans eingenommen haben, auf etwa 2 von 100 Babys an. Sie und Ihr Arzt entscheiden möglicherweise, dass es für Sie besser ist, Fluoxetin Vitabalans während Ihrer Schwangerschaft schrittweise abzubauen. Je nach den Umständen kann Ihr Arzt jedoch vorschlagen, dass es für Sie besser ist, Fluoxetin Vitabalans weiterhin einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Fluoxetin Vitabalans einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Fluoxetin Vitabalans während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko für eine schwere Erkrankung des Babys, so genannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden, nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Vorsicht ist bei Anwendung während der Schwangerschaft geboten, insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Entbindung, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

Wenn Sie das Fluoxetine Vitabalans 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 Fluoxetine Vitabalans einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### *Stillzeit*

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann Nebenwirkungen bei Säuglingen verursachen. Sie dürfen nur stillen, wenn dies absolut notwendig ist. Wenn Sie weiterhin stillen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis Fluoxetin Vitabalans verschreiben.

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

Fluoxetin Vitabalans kann Ihr Urteilsvermögen oder Ihre Koordination beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, ohne sich durch Ihren Arzt oder Apotheker beraten zu lassen.

### **3. Wie ist Fluoxetin Vitabalans anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen.

#### **Erwachsene**

##### *Depression*

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn überprüfen und anpassen. Bei Bedarf kann die Dosierung schrittweise auf eine Höchstdosis von 3 Tabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Wenn Sie Ihr Arzneimittel gegen Depressionen zum ersten Mal einnehmen, werden Sie sich möglicherweise nicht sofort besser fühlen. Das ist normal, da eine Verbesserung bei depressiven Symptomen erst nach einigen Wochen eintreten kann. Patienten mit Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.

##### *Bulimia nervosa*

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

##### *Zwangsstörung*

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg) täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf nach 2 Wochen Behandlung überprüfen und anpassen. Bei Bedarf kann die Dosierung schrittweise auf eine Höchstdosis von 3 Tabletten (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn innerhalb von 10 Wochen keine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung erneut evaluieren.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahre mit Depression**

Die Behandlung muss durch einen Facharzt eingeleitet und überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. Nach 1 bis 2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg täglich erhöhen. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit geringem Körpergewicht benötigen möglicherweise niedrigere Dosen. Ihr Arzt wird, wenn Sie auf die Behandlung ausreichend ansprechen, überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung neu beurteilen.

### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Ihr Arzt wird die Dosis mit größerer Vorsicht erhöhen und die Tagesdosis darf im Allgemeinen 2 Tabletten (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg) täglich.

### **Leberfunktionsstörungen**

Wenn Sie ein Leberproblem haben oder andere Arzneimittel einnehmen, die Fluoxetin Vitabalans beeinflussen könnten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, eine niedrigere Dosis zu verschreiben, oder Ihnen empfehlen, Fluoxetin Vitabalans jeden zweiten Tag einzunehmen.

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

Wenn Sie zu viele Filmtabletten einnehmen, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung Fluoxetin Vitabalans nach Möglichkeit mit.

Symptome einer Überdosierung umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzprobleme (wie unregelmäßiger Herzschlag und Herzstillstand), Lungenprobleme und Veränderungen des Geisteszustands von Agitiertheit bis hin zum Koma.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluoxetin Vitabalans vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (oder mehr) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Tablette zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel täglich zur selben Zeit einnehmen, denken Sie eher daran, es regelmäßig einzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans abbrechen Sie dürfen die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen**, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.

Sorgen Sie dafür, dass Sie immer genug Tabletten haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin Vitabalans abbrechen, stellen Sie möglicherweise folgende Wirkungen fest: Schwindel, Prickeln und Kribbeln wie tausend Nadelstiche, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, unübliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühl, Übelkeit/Erbrechen, Tremor (Zittern), Kopfschmerzen.



Die meisten Patienten finden, dass Symptome beim Absetzen von Fluoxetin Vitabalans leicht sind und innerhalb einiger Wochen verschwinden. Wenn Sie bei Beenden der Behandlung Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Beendigung der Behandlung mit Fluoxetin Vitabalans wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise über eine oder zwei Wochen abbauen, um das Risiko auf Entzugerscheinungen einzuschränken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz, Schwellung von Lippen/Zunge oder pfeifende Atmung/Kurzatmigkeit bekommen, **brechen Sie die Einnahme der Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich ruhelos fühlen und nicht stillsitzen oder stillstehen können, haben Sie möglicherweise Akathisie; eine Erhöhung Ihrer Dosis Fluoxetin Vitabalans kann Ihren Zustand verschlechtern. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- 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).

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt** wenn:

- sich Ihre Haut rötet oder Sie eine mannigfaltige Hautreaktion entwickeln oder Ihre Haut Blasen aufweist oder sich abschält. Dies ist selten.
- Sie eine Kombination von Symptomen (als „Serotoninsymptom“ bekannt) einschließlich unerklärten Fiebers mit schnellerer Atmung oder Herzfrequenz, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, extremer Agitiertheit oder Schläfrigkeit (nur selten) erleben;
- Sie Gefühle von Schwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit (meist bei älteren Patienten und (älteren) Patienten, die Diuretika (Wassertabletten) einnehmen), haben;
- Sie anhaltende und schmerzhaftere Erektion haben;
- Sie Reizbarkeit und extreme Agitiertheit erleben.

Die folgende Übersicht deckt Nebenwirkungen, die bis zum heutigen Tag berichtet wurden und nach ihrer Häufigkeit aufgelistet sind:

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

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Diarrhö,
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- 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
- Änderungen der elektrischen Herzaktivität
- Hautrötung
- Gähnen
- Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- häufigeres Wasserlassen
- unerklärliche vaginale Blutungen
- Gefühl von Zitterigkeit oder Schüttelfrost

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Entfremdung von sich selbst
- Seltsame Gedanken
- Unüblich gute Laune
- Orgasmusstörungen
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen
- Zähneknirschen
- Muskelzuckung, unwillkürliche Bewegungen oder Probleme mit Gleichgewicht oder Koordination
- Gedächtnisstörungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrgeräusche
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- Erhöhte Anfälligkeit für Blutergüsse
- Unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gefühl von Wärme oder Kälte
- Allgemeines Unwohlsein oder sich nicht normal fühlen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen wodurch das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher wird
- Serumkrankheit (verzögerte allergische Reaktionen mit Hautauschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Schock, niedriger Blutdruck)
- Atypisch wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Motorische Unruhe (Agitiertheit)
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggressivität
- Serotoninsyndrom
- Unnormaler Herzrhythmus
- Krampfanfälle
- Vasculitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion (Kurzatmigkeit, Kehlkopfschwellung, niedriger Blutdruck, Magen-Darm-Beschwerden, Herzrasen, Schwindel, Schock)
- schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse)
- Schmerzen in der Speiseröhre, über die Essen oder Wasser in den Magen gelangt
- Hepatitis
- Lungenbeschwerden
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- Muskelschmerzen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Muttermilch
- Unnormale Leberfunktionstests
- Anhaltende und schmerzhafte Erektion

***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

Die meisten dieser Nebenwirkungen verschwinden wahrscheinlich bei fortsetzender Behandlung.

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Fluoxetin Vitabalans einnahmen.

Bei Kindern und Jugendlichen (8 - 18 Jahre): Fluoxetin Vitabalans kann das Wachstum verzögern oder möglicherweise die Geschlechtsreife hinauszögern. Suizidale Verhaltensweise (Suizidversuche und Suizidgedanken) und Feindseligkeit wurde häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

**5. Wie ist Fluoxetin Vitabalans aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Tabletten zerbrochen sind, oder wenn sich die Tabletten verändert haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Vitabalans enthält**

Der Wirkstoff ist Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisenoxid, gelb (E 172), Indigocarmin-Aluminium-Lack (E 132), Eisenoxid schwarz (E 172).

**Wie Fluoxetin Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung**

*Wie Fluoxetin Vitabalans Filmtabletten aussieht:*

Eine hellgrüne, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe, 9 mm im Durchmesser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Packungsgröße:*

10, 20, 30, 60, und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vitalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FINNLAND  
Tel.: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

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

Fluoxetine Vitalans (Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Ungarn, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Slowakei, Schweden)  
Fluoxetin Vitalans (Deutschland)  
Fluoksetin Vitalans (Slowenien)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 2021-03-04**