



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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten kann durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### 3 Wie ist Fluoxetin HEXAL 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 Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

##### Depression

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich.

Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3-4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 1 ½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) 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 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 1 ½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

##### Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 1 ½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt Ihre Therapie neu überdenken.

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

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt ¼ Tablette (entsprechend 10 mg Fluoxetin) täglich. Nach 1-2 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf ½ Tablette (entsprechend 20 mg Fluoxetin) täglich erhöhen.

Die Dosis sollte vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

#### Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im allgemeinen 1 Tablette (entsprechend 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 1 ½ Tabletten (entsprechend 60 mg Fluoxetin) täglich.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

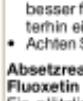
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluoxetin HEXAL in größeren Abständen (z. B. jeden zweiten Tag ½ Tablette entsprechend 20 mg Fluoxetin) einzunehmen.

#### Art der Anwendung

Fluoxetin HEXAL kann als Einzeldosis oder verteilt auf mehrere Einzelpausen, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon, eingenommen werden.

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

Die Tabletten sind vier teilbar. Legen Sie die Tabletten zum Teilen bitte mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drücken mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.



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

• Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.

• Nehmen Sie, wenn möglich, die entsprechende Fluoxetin HEXAL-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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

• Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.

• Achten Sie darauf, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

• Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen, oder sich das Leben zu nehmen, gehen Sie zu Ihrem Arzt und suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

• Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen, eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/Kurzatmigkeit, beenden Sie sofort die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

• Wenn Sie sich unruhig fühlen, oder meinen nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine sogenannte Akathisie haben, durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin-Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

• Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihre Haut sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt selten vor.

Einige Patienten hatten:

• eine Kombination von Symptomen (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber, mit schneller Atmung oder schnellem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Zittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schlaflosigkeit (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.

• Herzprobleme, wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnormale Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

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

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

• Schlaflosigkeit

• Kopfschmerzen

• Diarrhoe, Übelkeit

• Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• verminderter Appetit, Gewichtsverlust

• Nervosität, Angst

• Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit

• sich angespannt fühlen

• verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeit, eine Erektion zur sexuellen Aktion aufrecht zu erhalten)

• Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Schlaflosigkeit

• Geschmacksveränderungen

• unkontrollierbare Schütteln

• Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlags

• Gähnen

• Verdauungsstörung, Erbrechen

• Mundbrockenheit

• Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz

• starkes Schwitzen

• Gelenkschmerzen

• häufiges Wasserlassen

• unerklärbare vaginale Blutungen

• Gefühl von Zittrigkeit oder Schüttelfrost

• Veränderung des Herzrhythmus, sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“ (eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

• Gefühl neben sich zu stehen

• sonderbares Denken

• abnormal gehobene Stimmungslage

• Orgasmusprobleme

• Zähneknirschen

• suizidale Gedanken, suizidales Verhalten

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluoxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

• Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme

• Gedächtnisstörungen

• vergrößerte (erweiterte) Pupillen

• Ohrkrämpfe (Tinnitus)

• niedriger Blutdruck

• Atemnot

• Nasenbluten

• Schwierigkeiten beim Schlucken

• Haarausfall

• erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt

• kalter Schweiß

• Schwierigkeiten beim Wasserlassen

• sich heiß oder kalt fühlen

• Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

• Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

• niedrige Salzwerte im Blut

• unangemessene antidiuretische Hormonsekretion

• Halluzinationen

• Eregtheit

• Pankrattanfälle

• Verwirrtheit

• Stottern

• Aggression

• Krampfanfälle

• psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

• unwillkürliche Bewegungen des Gesichts oder der Zunge

• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)

• Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Gefäßweiterleitung

• schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle

• Rachenentzündung (Pharyngitis)

• Schmerzen in der Speiseröhre

• Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

• Hautblutungen (Purpura, Ekchymose)

• Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zitzenstellen aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blassen Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrose, Lyell-Syndrom)

• Absondern von Milch aus der Brust, Erhöhung des Pro-laktinspiegels im Blut

• verlängerte und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

• Schleimhautblutungen

• Lungenprobleme

• Leberentzündung, abnormale Leberfunktionswerte

• Muskelschmerzen

• Probleme beim Wasserlassen

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

• schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

Knochenbrüche

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin HEXAL

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Schwächegefühl, Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin HEXAL nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht.

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

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

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

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

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

#### 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Fluoxetin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

Jede Tablette enthält 44,8 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 40 mg Fluoxetin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

• mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Ph. Eur.) (Typ B), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterter Maisstärke, Natrimumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Pflaumen- und Pfefferminz-Aroma (enthalt Levomenthol)

##### Wie Fluoxetin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Fluoxetin HEXAL sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten sind vier teilbar.

Fluoxetin HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)