

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihrer Erkrankung FluxoMed® 20 mg Kapseln verordnet. Um eine baldmögliche Besserung Ihrer Beschwerden zu erzielen, richten Sie sich bei der Anwendung dieses Medikamentes bitte genau nach den Anordnungen Ihres Arztes bzw. nach den im folgenden Text genannten Richtlinien.

GEBRAUCHSINFORMATION

FLUXOMED® 20 mg Kapseln
Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

Z. Nr.: 1-22957

ZUSAMMENSETZUNG - Was ist in FluxoMed® 20 mg Kapseln enthalten?

1 Kapsel enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.
Weitere Bestandteile: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb (E-172), Chinolingelb (E-104), Indigocarmin (E-132).

ARZNEIFORM: Kapseln

PACKUNGSGRÖSSEN: Originalpackung mit 14 und 28 Stück

WIRKUNGSWEISE - Wie wirken FluxoMed® 20 mg Kapseln?

FluxoMed® 20 mg Kapseln ist ein Arzneimittel gegen Depressionen. Es wirkt antriebssteigernd und stimmungshebend und dient zur Behandlung depressiver Verstimmungen unterschiedlicher Ursache.

ZULASSUNGSINHABER: S. MED, Wien

HERSTELLER: S. MED, Wien

ANWENDUNGSGEBIETE - Wann werden FluxoMed® 20 mg Kapseln angewendet?

1. Depressionen

Behandlung depressiver Verstimmungen unterschiedlicher Ursache (einschließlich Altersdepression) und der damit in Verbindung auftretenden Angstzustände.

2. Bulimia nervosa

Behandlung dieser, vor allem bei Frauen vorkommenden, suchartigen Störung des Essverhaltens (Heißhunger und anschließend selbsttätig herbeigeführtes Erbrechen).

3. Zwangsstörung (OCD)

Behandlung von Zwangsstörungen, Zwangsvorstellungen, Gedanken, Empfindungen sowie wiederholtes absichtlich ausgeprägtes Zwangsverhalten.

GEGENANZEIGEN - Wann dürfen FluxoMed® 20 mg Kapseln nicht angewendet werden?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen.

Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

FluxoMed® 20 mg Kapseln dürfen nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Fluoxetin oder einem anderen Bestandteil des Präparates vorliegt.

Ferner dürfen FluxoMed® Kapseln nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten gegen Depressionen, wie z.B. sogenannten Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern), verwendet werden, da es zu schweren, manchmal tödlichen Reaktionen kommen kann.

Fluoxetin darf weiterhin nicht bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, sowie bei Patienten mit Epilepsie (Fallsucht) angewandt werden.

FluxoMed® Kapseln dürfen nicht bei stillenden Patienten angewendet werden.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLPERIODE - Dürfen FluxoMed® 20 mg Kapseln in der Schwangerschaft und während der Stillperiode eingenommen werden?

Bevor Sie mit der Einnahme von FluxoMed® 20 mg Kapseln beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich mit: dass Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie FluxoMed® 20 mg Kapseln einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von FluxoMed® 20 mg Kapseln das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Es gibt einige Berichte von Babies, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate FluxoMed® eingenommen haben und ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler aufwiesen, insbesondere solche, die das Herz betreffen. In der allgemeinen Bevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Babies mit einem Herzfehler geboren. Dieser Anteil erhöht sich bei Müttern, die FluxoMed® eingenommen haben, auf 2 von 100 Babies.

Es wird als Vorsichtsmaßnahme von Fluoxetin während der Schwangerschaft abgeraten.

Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von FluxoMed® allmählich zu stoppen während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie FluxoMed® weiter nehmen.

Da der Wirkstoff Fluoxetin in die Muttermilch übertritt, darf das Medikament nicht während der Stillperiode eingenommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND BESONDERE WARNHINWEISE - Was müssen Sie außerdem bei der Einnahme von FluxoMed® 20 mg Kapseln beachten?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

FluxoMed 20 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren FluxoMed 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren FluxoMed 20 mg 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 FluxoMed 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von FluxoMed 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

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

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

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

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

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

Bevor Sie mit einer Fluoxetin-Behandlung beginnen, informieren Sie unbedingt den Arzt, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden,
- noch andere Arzneimittel, auch selbstgekaufte, gleichzeitig einnehmen, bis vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen,
- schwanger sind oder stillen.

Bis zum Einsetzen der antidepressiven Wirkung von Fluoxetin können 3-4 Wochen vergehen, in denen der Patient verstärkt ärztliche Kontrolle benötigt, da es möglicherweise zu starken, gefährlichen Stimmungsschwankungen kommen kann.

Ein abruptes Absetzen des Medikamentes ist zu vermeiden, da es zu unangenehmen Entzugserscheinungen wie Übelkeit und Schwindel führen kann.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn während der Fluoxetin-Behandlung Hautausschläge und allergische Reaktionen, Krampfanfälle sowie Psychosen und Stimmungsveränderungen auftreten. In diesem Fall ist sofort ein Arzt zu informieren, da diese Zustände lebensbedrohlich sein können.

Das Medikament darf bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen oder nach einem Herzinfarkt nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Diabetikern ist der Zuckerspiegel verstärkt zu kontrollieren.

Da es unter Fluoxetin-Behandlung zur Gewichtsabnahme kommen kann, ist das Medikament für untergewichtige Patienten nicht geeignet.

Während einer Fluoxetin-Behandlung sollte unbedingt auf Alkoholkonsum verzichtet werden.

Sowohl bei Patienten mit Leber- als auch bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen darf Fluoxetin nur mit äußerster Vorsicht verabreicht werden, da es zu einem verzögerten Abbau bzw. Ausscheidung des Wirkstoffes kommen kann.

Wie bei allen Medikamenten, die auf das Zentralnervensystem wirken, gilt zu beachten, dass nach Absetzen von Fluoxetin die Wirkung noch 1-3 Wochen anhalten kann. Die Dosierung sollte genau eingehalten werden und darf unter keinen Umständen selbständig geändert werden.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bewahren Sie das Arzneimittel immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf!

WECHSELWIRKUNGEN - Dürfen FluxoMed® 20 mg Kapseln gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?

Die Wirkungen und Nebenwirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel ständig einnehmen, bis vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen.

FluxoMed® kann die Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel, sogenannter Psychopharmaka (Beruhigungsmittel), verstärken oder negativ beeinflussen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) muss aufgrund schwerwiegender Folgen unbedingt unterbleiben. Ebenfalls dürfen MAO-Hemmer und FluxoMed® nacheinander nur in einem vom Arzt vorgeschriebenen Mindestabstand verabreicht werden.

Das Risiko einer gleichzeitigen Anwendung von FluxoMed® mit anderen ZNS-aktiven Präparaten ist bisher noch nicht vollständig erforscht worden, und hat deshalb, falls unbedingt erforderlich, nur nach strenger Anweisung des Arztes zu erfolgen.

Wechselwirkungen sind auch möglich bei gleichzeitiger Verwendung von Arzneimitteln gegen Anfallsleiden (Antiepileptika wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin).

Eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin mit Blutgerinnungshemmern kann deren Aktivität erhöhen und Blutungen nach sich ziehen.

Obwohl der Wirkstoff Fluoxetin im Allgemeinen gut verträglich ist, können im Zusammenhang mit anderen, gleichzeitig eingenommenen Medikamenten unvorhersehbare und individuell unterschiedliche Wechselwirkungen auftreten.

Andere Arzneimittel dürfen deshalb nur mit Einverständnis bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

DOSIERUNG und ART DER ANWENDUNG - Wie werden FluxoMed® 20 mg Kapseln angewendet?

FluxoMed® 20 mg Kapseln sind für die orale Behandlung (Aufnahme durch den Mund) gedacht.

FluxoMed® 20 mg Kapseln sind nur für Erwachsene bestimmt.



Achtung: Bevor eine spürbare Wirkung von FluxoMed® 20 mg Kapseln eintritt, können 1 - 3 Wochen vergehen.

Die Wirkung von FluxoMed® kann andererseits bis zu 3 Wochen nach Absetzen des Medikamentes anhalten.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell bestimmt, muss genau eingehalten werden und darf nicht eigenmächtig abgebrochen werden.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Depression oder Zwangsstörung ist die empfohlene Anfangs- bzw. Tagesdosis 1 Kapsel FluxoMed®.

Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise vom Arzt erhöht werden.

Bei Bulimia nervosa ist die empfohlene Dosis 3 Kapseln FluxoMed® pro Tag.

Für alle Erkrankungen gilt- eine Höchstdosis von 4 Kapseln (= 80 mg Fluoxetin) pro Tag darf nicht überschritten werden.

Die Kapsel sollte einmal täglich, am besten morgens, mit oder ohne Nahrung, mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Sollen mehr Kapseln am Tag eingenommen werden, soll das über den Tag verteilt (z.B. morgens und abends) erfolgen.

Über die Behandlungsdauer entscheidet in jedem Fall der Arzt.

Ältere, geschwächte oder Patienten mit geringem Körpergewicht erhalten eine geringere Tagesdosis (maximal 3 Kapseln pro Tag). Patienten über 65 Jahre vertragen 1 Kapsel pro Tag gut.

Da bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen die Ausscheidung und der Abbau des Wirkstoffes Fluoxetin langsamer erfolgt, wird der Arzt die Tagesdosis halbieren bzw. nur jeden 2. Tag eine Kapsel verordnen.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, dürfen Sie das niemals durch eine erhöhte oder doppelte Einnahme zu einem späteren Zeitpunkt ausgleichen, sondern nehmen Sie einfach zur gewohnten Zeit die nächste Kapsel ein.

Überdosierung:

Im Fall einer beabsichtigten oder unbeabsichtigten Überdosierung ist sofort ein Arzt zu konsultieren!

Hinweise für den Arzt:

Bei Überdosierung wurden Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle und Zeichen einer gesteigerten ZNS-Erregbarkeit beobachtet.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Gegebenenfalls ist das eingenommene Präparat entsprechend aus dem Körper zu eliminieren und/oder sind präventive Maßnahmen zur Vermeidung einer Resorption zu ergreifen. Die Behandlung sollte allgemeine symptomatische und unterstützende Maßnahmen umfassen einschließlich Reinigung der Atemwege und Kontrolle der Herz- und Vitalfunktionen, bis diese sich stabilisiert haben. Eine extrarenale Elimination ist vermutlich angesichts des großen Verteilungsvolumens nicht von Nutzen.

NEBENWIRKUNGEN - Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen), die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, können FluxoMed® 20 mg Kapseln haben?

Wirksame Arzneimittel können neben den gewünschten Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen

(= Nebenwirkungen) haben, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen und oft nur zu Beginn der Behandlung zu beobachten sind. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist auch an Wechselwirkungen zu denken (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“). Die Nebenwirkungen können aber auch nur den Eintritt der erwünschten Wirkungen anzeigen.

Zu Behandlungsbeginn mit einem Medikament gegen Depressionen ist zu beachten, daß sich gewisse Erscheinungsformen der Erkrankung vorübergehend verschlechtern können.

Im Allgemeinen werden FluxoMed® 20 mg Kapseln gut vertragen.

Treten Nebenwirkungen auf, so meist nur am Anfang der Behandlung und nehmen im weiteren Behandlungsverlauf gewöhnlich ab.

Nebenwirkungen können sein:

Appetitverlust bis Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Schwindel, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Verwirrung, Zittern, Schwitzen, Müdigkeit

Beim abrupten Absetzen von Fluoxetin wurden Entzugssymptome wie Übelkeit und Schwindel beobachtet. In seltenen Fällen sind lebensbedrohliche Nebenwirkungen, sogenannte Serotoninsynndrome wie z.B. Erhöhung der Körpertemperatur, Muskelstarre, Schüttelkrampf, Störung des vegetativen Nervensystems, Durchfall sowie Veränderung des Geisteszustandes wie Verwirrung bis hin zu schweren Bewusstseinsstörungen aufgetreten. Leichter Blutdruckanstieg und Herzjagen, aber auch Verlangsamung der Herzschlagfolge sind möglich.

Hautausschläge und allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht oder Gesichtsschwellung wurden beobachtet.

Selten können Gefäßentzündung, entzündliche Hautrötungen verbunden mit Fieber und Gelenk-schmerzen auftreten.

Eine krankhafte Erhöhung des Hormons Prolaktin ist möglich, was zu einer verstärkten Absonderung einer milchigen Flüssigkeit aus der weiblichen Brust führt.

Eine vorübergehende Beeinträchtigung der Blutnatriumwerte, die sich in Verwirrung oder Krampf-anfällen äußert und sich sofort nach Absetzen des Medikamentes zurückbildet, wurde beschrieben.

Davon waren besonders ältere Patienten, die entwässernde Medikamente einnahmen bzw. bei denen die Gesamtblutmenge verringert war, betroffen.

In seltenen Fällen wurde ebenfalls von erhöhten Leberwerten sowie in Ausnahmefällen von Leberentzündung unter Fluoxetin-Behandlung berichtet.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, auch, wenn diese nicht in dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind.

Nur der Arzt kann entscheiden, ob das vorliegende Präparat weiter für Sie geeignet ist bzw. eine Dosisänderung erforderlich ist.

HINWEIS AUF ABLAUFDATUM UND LAGERUNG - Wie sollen Sie FluxoMed® 20 mg Kapseln aufbewahren?

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

FluxoMed® 20 mg Kapseln sollen nicht über Raumtemperatur (25° C) gelagert werden.

Lichtschutz ist erforderlich, daher soll das Medikament in der Außenverpackung aufbewahrt werden.

STAND DER GEBRAUCHSINFORMATION:

Juni 2010

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.