

**fluoxetin-biomo 20 mg Kapseln**

Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

**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 sind fluoxetin-biomo 20 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind fluoxetin-biomo 20 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind fluoxetin-biomo 20 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

fluoxetin-biomo 20 mg enthält den Wirkstoff Fluoxetin.  
fluoxetin-biomo 20 mg ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: fluoxetin-biomo 20 mg wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre alt und älter

- Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 - 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. fluoxetin-biomo 20 mg sollte einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer

Major Depression **nur** in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

#### Wie fluoxetin-biomo 20 mg wirkt

Alle Menschen haben in ihrem Gehirn eine Substanz, die Serotonin genannt wird. Personen, die an einer Depression, Zwangsstörung oder Bulimie leiden, weisen niedrigere Serotonin-Werte auf als andere. Es ist unklar, wie fluoxetin-biomo 20 mg und andere SSRIs wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen. Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass sich Ihr Zustand nicht verbessert, sondern verschlechtert, und dann schwieriger zu behandeln ist. Es ist möglich, dass Sie für einige Wochen oder Monate behandelt werden müssen, um sicherzustellen, dass Sie symptomfrei sind.

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN-BIOMO 20 MG KAPSELN BEACHTEN?**

### **fluoxetin-biomo 20 mg 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 Kapseln und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible nicht-selektive Monoaminoxidase Hemmer bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z.B. Iproniazid zur Behandlung einer Depression).

Eine Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn fluoxetin-biomo 20 mg über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie fluoxetin-biomo 20 mg einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Probleme mit dem Herzen.
- 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 zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass fluoxetin-biomo 20 mg abgesetzt werden muss.

- Manie aktuell oder in der Vergangenheit. Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass fluoxetin-biomo 20 mg abgesetzt werden muss.
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen.
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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-biomo 20 mg beendet werden muss.
- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie).
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs), (siehe „Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung Ihrer Fluoxetindosis kann das verschlechtern.
- 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).
- Geringe Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise an einem Salzverlust leiden, der wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Entwässerungstabletten) auftreten kann.
- derzeitige Behandlung mit Diuretika (Tabletten zur Entwässerung), besonders, wenn Sie älter sind.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 Suizidgedanken bei jungen Erwachsenen im Alter bis zu 25 Jahren 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren**

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).

fluoxetin-biomo 20 mg darf zur Behandlung von 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 angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von fluoxetin-biomo 20 mg in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

Dennoch kann Ihr Arzt fluoxetin-biomo 20 mg bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn Sie ein Patient unter 18 Jahren sind, wenn er entscheidet, dass dies in Ihrem bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren fluoxetin-biomo 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 fluoxetin-biomo 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

fluoxetin-biomo 20 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

### **Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Nehmen Sie fluoxetin-biomo 20 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:**

- Bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression). Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „fluoxetin-biomo 20 mg darf nicht eingenommen werden“). Eine fluoxetin-biomo 20 mg-Behandlung sollte nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie

mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn fluoxetin-biomo 20 mg über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, sollte Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- **Metoprolol**, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

fluoxetin-biomo 20 mg kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs): Da fluoxetin-biomo 20 mg 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.
- **Monoaminoxidase Hemmer Typ A (MAOI-A)** einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniniumchlorid, (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufene Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO Hemmers Typ A einsetzen.
- **Mequitazin** (gegen Allergien): Da die Einnahme zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (gegen Epilepsie): Da fluoxetin-biomo 20 mg die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) und **Tryptophan**: Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf die Herzfrequenz haben können, z.B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z.B. Phenothiazidinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Anti-Malaria-Medikamente**, insbesondere Halofantrin, einige **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität 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-biomo 20 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel möglicherweise das Risiko erhöhen, den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit fluoxetin-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.
- **Flecainid, Propafenon, Nebivolol** oder **Encainid** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie), **Atomoxetin** oder; **trizyklische Antidepressiva** (zum Beispiel **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie). Da fluoxetin-biomo 20 mg die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel verordnen muss, wenn sie mit fluoxetin-biomo 20 mg behandelt werden.

### **Einnahme von fluoxetin-biomo 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können fluoxetin-biomo 20 mg mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen, wie Sie möchten.  
Sie sollten Alkohol vermeiden, während Sie dieses 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**

Bitte sprechen Sie, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, mit Ihrem Arzt.  
Für das Neugeborene kann das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein, wenn Sie während der ersten Schwangerschaftsmonate mit Fluoxetin behandelt werden. Während das Risiko für Fehlbildungen am Herzen bei einem Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von zwei Fällen pro 100 Schwangerschaften ableiten, wenn die Mutter mit Fluoxetin behandelt wurde. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, Fluoxetin während der Zeit der Schwangerschaft allmählich abzusetzen oder (unter bestimmten Umständen) die Fluoxetinbehandlung beizubehalten.

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 Saugen oder Schlafen.

Es ist besser, diese Behandlung während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von fluoxetin-biomo 20 mg schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, fluoxetin-biomo 20 mg weiter einzunehmen.

### **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 Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Psychopharmaka wie fluoxetin-biomo 20 mg können Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie fluoxetin-biomo 20 mg auf Sie wirkt.

### **fluoxetin-biomo 20 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie fluoxetin-biomo 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG KAPSELN 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 Kapseln ein als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Schlucken Sie die Kapseln mit ausreichend Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht.

### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Depression:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 3 Kapseln (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 Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel (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 3 Kapseln (60 mg) täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg überdacht werden.

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

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes 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 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 2 Kapseln (40 mg) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (60 mg) täglich.

### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf fluoxetin-biomo 20 mg haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, fluoxetin-biomo 20 mg jeden zweiten Tag einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von fluoxetin-biomo 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**



- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie die fluoxetin-biomo 20 mg-Packung mit, wenn Sie können.

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-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg 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 Kapseln nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören fluoxetin-biomo 20 mg einzunehmen: Schwindelgefühl, Kribbeln wie mit Nadeln, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe oder Aufgeregt sein, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen.

Bei den meisten Menschen sind die Symptome nach Beendigung einer Behandlung mit fluoxetin-biomo 20 mg leicht 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-biomo 20 mg 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann fluoxetin-biomo 20 mg 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 Kapseln 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-biomo 20 mg 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen (sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Müdigkeit.

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 bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen;
- Verlängerte und schmerzhaftere Erektion;
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit;
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

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

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten berichtet, die fluoxetin-biomo 20 mg einnahmen:

**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 Zitterigkeit 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
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Abnormale Leberfunktionswerte

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

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- Anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund und/oder Kehle
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung

- Lungenprobleme
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Muskelschmerzen
- Probleme beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust

### **Knochenbrüche:**

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

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

### **Kinder und Jugendliche (8 – 18 Jahre)**

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann fluoxetin-biomo 20 mg das Wachstum verlangsamen 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.

### **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  
D-53175 Bonn  
Website: <http://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 SIND FLUOXETIN-BIOMO 20 MG KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern!  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-biomo 20 mg enthält:

Der **Wirkstoff** ist Fluoxetinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel fluoxetin-biomo 20 mg enthält 22,4 mg Fluoxetinhydrochlorid (entsprechend 20 mg Fluoxetin).

### Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172).

### Wie fluoxetin-biomo 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

fluoxetin-biomo 20 mg sind beige Hartgelatine kapseln, Kapselgröße 3.

fluoxetin-biomo 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo<sup>®</sup> pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Telefon: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: biomo@biomopharma.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2016.**