



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

[Zum Produkt »](#)

FLUOXETIN AL 20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren Fluoxetin

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 ist FLUOXETIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FLUOXETIN AL beachten?
3. Wie ist FLUOXETIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLUOXETIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FLUOXETIN AL und wofür wird es angewendet?

FLUOXETIN AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressivum) und gehört zu der Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).

FLUOXETIN AL wird angewendet:

- bei Erwachsenen zur Behandlung von:
 - depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
 - Zwangsstörung (wiederholt auftretende zwanghafte Gedanken und unkontrollierbare Handlungen).
 - Bulimie (eine Essstörung). FLUOXETIN AL wird als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.
- bei Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung von:
 - mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 bis 6 Sitzungen nicht auf eine Psychotherapie anspricht. Der behandelnde Arzt wird einem Kind oder Jugendlichen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression eine Arzneimitteltherapie mit einem Antidepressivum jedoch nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen Psychotherapie verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FLUOXETIN AL beachten?

FLUOXETIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden (die auch zur Behandlung von depressiven Erkrankungen eingesetzt werden einschließlich Iproniazid) oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach dem Absetzen der MAO-Hemmer mit der Einnahme von FLUOXETIN AL beginnen sollen. Umgekehrt müssen Sie ebenfalls mindestens 5 Wochen lang warten, wenn Sie nach Beendigung der Behandlung mit FLUOXETIN AL eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer aufnehmen möchten. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol einnehmen, welche bei Herzinsuffizienz angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten oder Beschwerden leiden oder früher einmal gelitten haben:

- **Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen): Wenn eine allergische Reaktion während der Behandlung auftritt wie beispielsweise Juckreiz oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (manchmal mit Atem- oder Schluckbeschwerden verbunden), muss die Behandlung mit FLUOXETIN AL beendet werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.
- Wenn Sie unter einer **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit **Krampfanfälle** hatten: Wenn ein Krampfanfall neu auftritt oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eventuell muss die Behandlung mit Fluoxetin abgebrochen werden.
- **Elektrokampfbehandlung (EKT):** Elektrokampftherapie wird zur Behandlung der Depression eingesetzt. Wenn Sie während der Behandlung mit FLUOXETIN AL eine Elektrokampfbehandlung erhalten, können die Krämpfe länger als üblicherweise andauern. Sie müssen daher dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie FLUOXETIN AL anwenden
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Manie** (krankhaft gehobene Stimmungslage) hatten: Wenn Sie in eine manische Phase kommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. FLUOXETIN AL muss dann eventuell abgesetzt werden.
- **Leberfunktionsstörung:** Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis von FLUOXETIN AL verordnen.
- Laufende Behandlung mit **Tamoxifen** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): Siehe Abschnitt „Einnahme von FLUOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **Herzkrankung:** Wenn Sie unter einer Herzkrankung leiden, dürfen Sie FLUOXETIN AL nur mit besonderer Vorsicht einnehmen und werden eventuell eine reduzierte Dosis erhalten.
- **Gewichtsverlust:** Während der Behandlung mit FLUOXETIN AL nehmen Sie unter Umständen an Gewicht ab.
- **Diabetes:** Die Behandlung mit FLUOXETIN AL kann dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt. Nach Beendigung der Behandlung kann ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums anpasst.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ anderen psychiatrischen Erkrankung:** 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 2 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation 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.
- **Akathisie** (Unfähigkeit zum Sitzen) oder **psychomotorische Unruhe** (quälende Ruhelosigkeit mit ständigem Bewegungsdrang): Möglicherweise entwickeln Sie eine unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine **Blutungsstörung** haben oder hatten, oder wenn Sie unter der Behandlung Blutergüsse oder ungewöhnliche Blutungen (z. B. Scheidenblutungen, Bluterbrechen oder blutige Stühle) entwickeln oder wenn Sie **schwanger** sind (siehe Abschnitt 3 „Schwangerschaft“).
- Wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen** (siehe Abschnitt 3 „Einnahme von FLUOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Erhöhter Augeninnendruck** (Glaukom): Ihre Pupillen können sich erweitern (Mydriasis). Dann ist Vorsicht geboten und Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen.
- Wenn **Fieber, Muskelsteifheit, Zittern oder psychische Veränderungen** wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit auftreten, leiden Sie möglicherweise an einem so genannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung mit FLUOXETIN AL beendet werden muss.
 - **Behandlung mit bestimmten Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs), z. B. zur Behandlung von Depression:** Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRI, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) eingenommen haben. Die Symptome dieser möglichen Wechselwirkung entsprachen denen eines Serotonin-Syndroms. Daher darf FLUOXETIN AL nicht in Kombination mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer eingenommen werden. Sie dürfen eine Behandlung mit FLUOXETIN AL frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen (Siehe Abschnitt: Anwendung von FLUOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln)

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

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN BIS 18 JAHREN
FLUOXETIN AL darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Ausnahme von Patienten im Alter von 8 bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression 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 FLUOXETIN AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist, um mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 18 Jahren zu behandeln. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren FLUOXETIN AL verschreiben 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 AL 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von FLUOXETIN AL in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von FLUOXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie pflanzliche Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Beachten Sie bitte, dass Fluoxetin auch nach Beendigung der Tabletteneinnahme noch lange Zeit im Körper verbleibt. Deshalb können bis zu 5 Wochen nach Beenden einer Fluoxetin-Behandlung noch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fluoxetin beeinflussen oder selbst durch Fluoxetin beeinflusst werden. Dazu zählen z. B.:

- **Irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer** (z. B. zur Behandlung von Depression) (z. B. Iproniazid): Es gab Fälle schwerwiegender oder sogar tödlicher Reaktionen bei Patienten, die gleichzeitig SSRI, wie Fluoxetin und irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) eingenommen haben. Bei diesen Fällen kam es zu Erscheinungen wie bei einem Serotonin-Syndrom. Symptome bei dieser Wechselwirkung sind z. B.:
 - Fieber
 - Muskelsteifheit
 - Muskelzuckungen (Myoklonus)
 - schnelle Schwankungen der Vitalparameter (plötzliche Schwankungen von Puls, Atemfrequenz oder Blutdruck)
 - psychische Veränderungen, wie z. B. Verwirrtheit, Reizbarkeit und extreme Erregtheit fortschreitend bis zum Delirium (Denkstörungen, unzusammenhängendes Sprechen und Bewusstseinsverlust (Koma) (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
 - Sie dürfen eine Behandlung mit FLUOXETIN AL frühestens 2 Wochen nach Beenden einer Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer (wie Iproniazid) beginnen. Umgekehrt müssen Sie 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin abwarten bis Sie eine Behandlung mit einem irreversiblen, nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer beginnen dürfen. Wenn Ihnen FLUOXETIN AL längere Zeit und/oder in hoher Dosierung verordnet wurde, muss Ihr Arzt eine längere Wartezeit in Betracht ziehen. Anders Sie Ihre Medikation nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- **Metoprolol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz): Das Risiko für Nebenwirkungen von Metoprolol kann erhöht sein.
- **Lithium** (zur Behandlung einer als „bipolare Störung“ bezeichneten psychiatrischen Erkrankung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** wie z. B. Almotriptan oder Naratriptan (zur Behandlung der Migräne), **Tryptophan** (z. B. in schlaffördernden Arzneimitteln), **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), **Linezolid**, **Methylthioniumchlorid (Methylenblau)**, **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel, das in verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen und einigen Arzneimitteln enthalten ist: Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit FLUOXETIN AL besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms. Wenn FLUOXETIN AL in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird, wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen. Außerdem wird Ihr Arzt bei einigen Arzneimitteln die Dosis senken müssen (z. B. bei MAO-A-Hemmern, einschließlich Linezolid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]), und häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie diese zusammen mit FLUOXETIN AL einnehmen.
- **Flecainid** und **Propafenon** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), **Nebivolol** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung und bei Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (bei Epilepsie), **Atomoxetin** (zur Behandlung von ADHS), **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen) und **Risperidon** (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen): Da FLUOXETIN AL die Blutspiegel dieser Arzneimittel verändern kann, wird Ihr Arzt Ihnen diese Arzneimittel möglicherweise in niedrigerer Dosierung verordnen, wenn Sie mit FLUOXETIN AL behandelt werden
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs), weil FLUOXETIN AL die Blutspiegel dieses Arzneimittels verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt wird die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum in Erwägung ziehen.
- **Mequitazin** (zur Behandlung von Allergien und Entzündung der Nasenschleimhaut [Rhinitis]): Das Risiko für Nebenwirkungen von Mequitazin kann durch Fluoxetin erhöht sein.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III**, **Antipsychotika** (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Medikamente, insbesondere Halofantrin, spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin).
- **orale Antikoagulantien** (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. **Warfarin**).
- Arzneimittel, die die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) beeinflussen und ein erhöhtes Blutungsrisiko verursachen können, wie z. B.:
 - **Phenothiazine und atypische Neuroleptika** (z. B. Clozapin) zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
 - **Acetylsalicylsäure** (bei Schmerzen).
 - so genannte **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).
- **Cyproheptadin** (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Körper senken** (z. B. Diuretika („Wassertabletten“), Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle herabsetzen, wie trizyklische Antidepressiva, andere SSRI, Phenothiazin, Butyrophenone, Mefloquin, Chloroquin, Bupropion, Tramadol.**

Einnahme von FLUOXETIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit FLUOXETIN AL keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

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 1 Fall pro 100 Schwangerschaften in der Gesamtbevölkerung liegt, lässt sich aus Studien ein Risiko von 2 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 AL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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.

Fluoxetin kann auf ärztliche Anweisung hin während der Schwangerschaft angewendet werden, allerdings mit Vorsicht. Vorsicht ist insbesondere während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Entbindung geboten, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Säugen und Schlafen.

Wenn Sie das FLUOXETIN AL gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie FLUOXETIN AL einnehmen, damit Sie entsprechend beraten können.

STILLZEIT

Fluoxetin geht in die Muttermilch über und kann bei gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen

