

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fluoxetin Sandoz® eco, Hartkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Fluoxetin Sandoz eco und wann wird es angewendet?

Fluoxetin Sandoz eco wirkt auf das zentrale Nervensystem und wird zur Behandlung depressiver Verstimmungszustände unterschiedlicher Ursache eingesetzt.

Fluoxetin Sandoz eco ist auch wirksam bei gestörtem Essverhalten (Bulimie).

Fluoxetin Sandoz eco darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Fluoxetin Sandoz eco nicht eingenommen werden?

Fluoxetin Sandoz eco darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Fluoxetin oder einem der sonstigen Inhaltsstoffe von Fluoxetin Sandoz eco. Bei Zuständen mit abnorm überhöhter Stimmungslage, sogenannten akuten manischen Zuständen, sollte eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz eco wie auch mit allen anderen Antidepressiva nicht begonnen werden.

Fluoxetin Sandoz eco darf nicht gemeinsam mit gewissen Arzneimitteln gegen Depression oder die Parkinson'sche Krankheit (sogenannte MAO-Hemmer) genommen werden, weil sonst schwere oder sogar tödliche Reaktionen vorkommen können (Serotonin-Syndrom, siehe «Welche Nebenwirkungen kann Fluoxetin Sandoz eco haben?»).

Sie dürfen Fluoxetin Sandoz eco frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer resp. 1 Tag nach Beendigung einer Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer einnehmen. Auch müssen Sie nach dem Absetzen von Fluoxetin Sandoz eco mindestens 5 Wochen warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen. Die Umstellung von Fluoxetin Sandoz eco auf einen MAO-Hemmer und umgekehrt darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wann ist bei der Einnahme von Fluoxetin Sandoz eco Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörungen, an Blutdruck- und Herzproblemen, Pupillenerweiterung (Mydriasis) oder an Epilepsie leiden.

Falls während der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz eco ein Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie auftreten, nehmen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort Kontakt auf und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Bei Diabetikern und Diabetikerinnen kann die Therapie mit Fluoxetin Sandoz eco eine Dosisanpassung des Insulins und/oder des oralen Antidiabetikums erforderlich machen. Diabetiker und Diabetikerinnen sollten aus diesem Grund mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Fluoxetin Sandoz eco-Therapie sprechen.

Während einer Behandlung mit Fluoxetin kann es zu einem potenziell lebensbedrohlichen Serotoninsyndrom kommen, vor allem bei Kombination mit anderen Arzneimitteln, die auf die Regulierung des Serotoninspiegels einwirken. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich insbesondere um Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die Triptane genannt werden, Arzneimittel zur Behandlung der Depression wie z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und trizyklische Antidepressiva, Amphetamine, Methylphenidat (ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS]), Lithium, die Schmerzmittel Tramadol, Buprenorphin, Fentanyl und Tapentadol, Dextromethorphan (ein Hustenmittel), Methadon, Johanniskraut-Präparate (ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Depressionen), MAO-Hemmer (darunter das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau) sowie Nahrungsergänzungsmittel, die



Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen und Depressionen). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Fluoxetin Sandoz eco haben?»).

Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder besprechen Sie mit ihm bzw. ihr die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Antiepileptika, Antidepressiva, Blutverdünnungsmittel und Arzneimittel gegen unregelmässigen Herzschlag (Antiarrhythmika), da Dosisanpassungen erforderlich sein können.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Antipsychotika, trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika, Arzneimittel gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die manchmal schwerwiegend sein können. Daher müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Unter der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz eco können sich die Symptome der Depression verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Bei der Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe, zu der auch Fluoxetin Sandoz eco gehört, kann es selten zu Blutungen kommen, zum Beispiel in der Haut, an den Schleimhäuten im Mund, im Genitalbereich der Frau, im Magen-Darm-Trakt, aber auch in anderen Organsystemen. Falls dies bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es wird besonders zur Vorsicht geraten bei der gleichzeitigen Einnahme von Fluoxetin Sandoz eco und oralen Antikoagulantien, Arzneimittel von denen bekannt ist, dass sie die Blutungszeit verlängern bzw. die Plättchenfunktion beeinflussen (z.B. atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika) oder anderen Substanzen, die das Blutungsrisiko erhöhen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Fluoxetin Sandoz eco einnehmen, insbesondere wenn Sie früher bereits unter Blutungen gelitten haben oder wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Fluoxetin Sandoz eco während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Sexuelle Funktionsstörungen: Fluoxetin Sandoz eco gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs) bzw. Serotonin Norepinephrin Wiederaufnahmehemmern (SNRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können. Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs/SNRIs, anhielten.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Fluoxetin Sandoz eco wird nicht empfohlen.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen und darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Absetzsymptomen kommen kann.

Alkohol ist während der Behandlung mit Fluoxetin Sandoz eco zu meiden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Fluoxetin Sandoz eco während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Fluoxetin Sandoz eco sollte in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, ausser wenn ausdrücklich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.



Wenn Sie Fluoxetin Sandoz eco 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/Ihre Ärztin oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Fluoxetin Sandoz eco einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter in den späten Stadien der Schwangerschaft Fluoxetin erhalten hatten, sofort oder kurz nach Geburt auftreten: Ess- und Schlafstörungen, Atmungsschwierigkeiten, Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur, niedriger Blutzuckerspiegel, Zittern, übermässig entspannte Muskulatur, Erbrechen, vorübergehende Nervosität, Reizbarkeit und ständiges Weinen. Diese Symptome legen sich normalerweise mit der Zeit.

Neugeborene, deren Mütter selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zu dieser Klasse von Antidepressiva gehört auch Fluoxetin Sandoz eco) nach den ersten 20 Wochen der Schwangerschaft erhalten hatten, können ein erhöhtes Risiko für eine sogenannte persistente pulmonale Hypertonie haben. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Blutgefässen zwischen dem Herz und den Lungen des Neugeborenen zu hoch.

Erfahrungen bei stillenden Müttern sind begrenzt, deshalb soll Fluoxetin Sandoz eco während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist die Einnahme des Präparates unabdingbar, soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Fluoxetin Sandoz eco?

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Depressive Verstimmungszustände

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Kapsel pro Tag, am besten morgens. Die Einnahme mit einer Mahlzeit ist möglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt bzw. von der Ärztin nach einigen Wochen schrittweise erhöht werden.

Die Höchstdosis beträgt 4 Kapseln pro Tag. Bei einer Dosierung von mehr als 1 Kapsel pro Tag sollte die Einnahme über den Tag verteilt (morgens + abends) erfolgen. Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch eine andere Einnahmeart (z.B. nur jeden 2. Tag) verschreiben.

Gestörtes Essverhalten

Bei gestörtem Essverhalten beträgt die empfohlene Dosis 3 Kapseln pro Tag.

Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen mit geringem Körpergewicht sollten 3 Kapseln pro Tag nicht überschritten werden.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörungen wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung abändern.

Bei *Überdosierung* wurde beobachtet: Erbrechen, Schwindel, Übelkeit, Krämpfe, Herzjagen, Unruhe, Erregung. Falls Sie eine Überdosierung bemerken oder den Verdacht einer solchen haben, melden Sie dies bitte sofort einem Arzt oder einer Ärztin oder dem TOX-Zentrum. Diese werden über die Durchführung von Gegenmassnahmen entscheiden.

Die Wirkung kann sich innerhalb von 7 Tagen zeigen. Die volle Wirksamkeit tritt nach 2–4-wöchiger Behandlung auf.

Setzen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fluoxetin Sandoz eco haben?

Möglicherweise fühlen Sie sich nicht sofort besser, wenn Sie beginnen, Ihr Arzneimittel gegen die Depression einzunehmen. Dies ist normal, weil eine Besserung der depressiven Symptome möglicherweise erst nach den ersten paar Behandlungswochen eintritt.



Die Symptome der Depression können Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid einschliessen. Bis die vollständige antidepressive Wirkung eingetreten ist, besteht die Möglichkeit, dass diese Symptome der Depression während der ersten Behandlungswochen zunehmen.

Unterrichten Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Spital, wenn Sie während der Behandlung irgendwelche quälenden Gedanken oder Erlebnisse haben, insbesondere auch lebensmüde Gedanken oder Gedanken sich selber zu schädigen. Das Suizidrisiko ist insbesondere bei jungen Erwachsenen (<25 Jahre) erhöht. Ebenso ist das Risiko für suizidales Verhalten bei Kindern und Jugendlichen erhöht, und deshalb wird eine Behandlung mit Fluoxetin Sandoz eco nicht empfohlen (siehe auch «*Wann ist bei der Einnahme von Fluoxetin Sandoz eco Vorsicht geboten?*»).

Das Risiko für diese Gedanken ist höher, wenn Ihre Depression vor Therapiebeginn sehr schwer war, wenn sich Ihre Depression verschlechtert oder wenn Sie unter starker Unruhe oder Ruhelosigkeit, Panikattacken oder Schlafstörungen leiden. Unterrichten Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Spital, wenn Sie solche Symptome haben.

Andere psychiatrische Erkrankungen, für die Fluoxetin Sandoz eco verschrieben wird, können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für das anfangs beschriebene Erleben (Gedanken an Selbstverletzung und Suizid) einhergehen. Dieselben Vorsichtsmassnahmen sollten daher auch beachtet werden, wenn Sie an anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden.

Zu Beginn der Behandlung auftretende Nebenwirkungen nehmen im weiteren Behandlungsverlauf zumeist wieder ab.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit und Durchfall.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Nervosität, Schlafstörungen, Unruhe, Anspannung, Angst, Aufmerksamkeitsstörung, Geschmacksstörungen, Lethargie, Schläfrigkeit, Schwindel, Zittern, ungewöhnliche Träume (einschliesslich Alpträume), Libidoverminderung, Erbrechen, Aufstossen, Mundtrockenheit, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Sehstörungen, Herzklopfen, Erröten, Gähnen, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, häufiges Wasserlassen, gynäkologische Blutungen, Erektionsprobleme, Ejakulationsstörungen, Nervositätsgefühl, Schüttelfrost, Leberfunktionsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gesteigerte oder euphorische Stimmung, abnormale Gedanken, abnormaler Orgasmus, Zähneknirschen, Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Muskelzuckungen, Pupillenerweiterung, Atemnot, Blähungen, Haarausfall, erhöhte Neigung zu Blutergüssen, kalter Schweiß, Störungen beim Harnlassen, sexuelle Funktionsstörungen (gelegentlich anhaltend nach Absetzen der Therapie), Unwohlsein, Unbehagen, Hitzegefühl, Kältegefühl, Herzenge (Angina Pectoris), Herzinfarkt, Kreislauf- und Blutdruckstörungen.

Gelegentlich kann es zu Hautausschlägen kommen, die sehr selten von Gelenksbeschwerden und Fieber begleitet sein können. Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Hautausschlägen wurden sehr selten ernste Blutkreislaufbeeinträchtigungen, die wahrscheinlich mit einer Gefässentzündung in Verbindung stehen, beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Erregungszustände, Halluzinationen, Krampfanfälle, Harnverhalten, verlängerte Erektion, Menstruationsstörungen, Brustvergrösserung, Milchfluss, Herzrhythmusstörungen, Venenentzündung, Blutbildveränderung, Schluckbeschwerden.

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese äussern sich z.B. mit juckendem Hautausschlag, Nesselfieber, Asthma, allergischen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten. Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.



In seltenen Fällen können Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushalts, z.B. mit Verwirrung, Krampfanfällen und Ödem (Schwellung infolge Flüssigkeitsansammlung in Gewebsräumen wie der Haut und den Schleimhäuten) auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Gedächtnisstörungen.

Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte es zu Hautrötung, Hautreaktionen oder einer Blasenbildung oder Ablösung der Haut kommen.

Einzelfälle

Verwirrtheit, Magen-Darm-Blutungen, Haut- oder Schleimhautblutungen, Nasenbluten.

Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter «Darf Fluoxetin Sandoz eco während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Der Wirkstoff Fluoxetin kann bestimmte körpereigene Elemente (die so genannten Serotoninrezeptoren) hemmen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Fluoxetin Sandoz eco Vorsicht geboten?») wurde über vereinzelte Fälle einer unerwünschten Wirkung mit der Bezeichnung Serotoninsyndrom berichtet. Anzeichen dafür können Angstzustände, Zittern, Krämpfe, Hautrötungen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome haben:

- Übelkeit und Erbrechen
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Unruhe
- Verwirrung
- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsstörungen
- rasche und unwillkürliche Augenbewegungen
- Herzbeschwerden (Herzklopfen)
- Koordinationsstörungen
- Psychose mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit
- Bewusstlosigkeit
- schwere Atemprobleme
- Schüttelkrämpfe.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fluoxetin Sandoz eco enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel Fluoxetin Sandoz eco enthält Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Hilfsstoffe

Vorverkleisterte Stärke, Dimeticon 350,

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Patentblau V (E131).

Zulassungsnummer

54469 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fluoxetin Sandoz eco? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluoxetin Sandoz eco Hartkapseln 20 mg: Packungen zu 14, 30 und 100 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

