

# FLUOX BASICS 20 mg Kapseln



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### FLUOX BASICS 20 mg Kapseln

Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält 22,5 mg Fluoxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Fluoxetin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Mit weißem Pulver gefüllte grüne/cremefarbene Hartgelatine kapseln Größe „2“ mit Selbstverschluss mit der Beschriftung „R / FXT 20“ auf Oberteil / Unterteil in schwarzer, essbarer, Farbe.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: FLUOX BASICS 20 mg Kapseln ist nur als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst-induziertem Erbrechen angezeigt

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zum Einnehmen für Erwachsene

#### Episoden einer Major Depression

##### Erwachsene und ältere Patienten:

20 mg bis 60 mg pro Tag. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg pro Tag. Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach drei Wochen eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn der Patient nicht auf die Behandlung anspricht. Entsprechend der "Consensus" Erklärung der WHO sollten Antidepressiva mindestens 6 Monate lang angewendet werden.

#### Zwangsstörung

**Erwachsene und ältere Patienten:** 20 mg bis 60 mg pro Tag. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg pro Tag. Obwohl bei höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können, kann nach zwei Wochen eine Dosiserhöhung in Betracht gezogen werden, wenn der Patient nicht auf die Behandlung anspricht.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen nicht zu einer Besserung kommt, muss die Behandlung mit Fluoxetin überdacht werden.

Wenn der Patient gut auf die Behandlung angesprochen hat, kann die Behandlung mit einer individuell angepassten Dosis fortgesetzt werden. Es gibt keine systematischen Studien zu der Frage, wie lange die Behandlung mit Fluoxetin fortgesetzt werden sollte. Da es sich bei der Zwangsstörung um eine chronische Erkrankung handelt, ist es vernünftig bei Patienten, die auf die Behandlung angesprochen haben, die Behandlung über 10 Wochen hinaus fortzusetzen. Die Dosis sollte sorgfältig für den einzelnen Patienten angepasst werden, damit der Patient die niedrigste wirksame Dosis erhält. Die Notwendigkeit der Behandlung sollte von Zeit zu Zeit überprüft werden. Einige Kliniker empfehlen eine begleitende Verhaltenstherapie bei Patienten, die gut auf die Pharmakotherapie angesprochen haben.

Langzeitwirksamkeit (mehr als 24 Wochen) wurde bei der Zwangsstörung nicht nachgewiesen.

#### Bulimie

##### Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg pro Tag. Langzeitwirksamkeit (über 3 Monate hinaus) wurde bei Bulimie nicht nachgewiesen.

##### Alle Indikationen:

Die empfohlene Dosis kann erhöht oder reduziert werden. Dosen von mehr als 80 mg pro Tag wurden nicht systematisch untersucht.

Fluoxetin kann als Einzeldosis oder geteilte Dosis, mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### Absetzsymptome bei Beendigung einer Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln

Ein plötzliches Absetzen sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen zu verringern (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Falls nach Dosisverringeringung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Fluoxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe 4.4)

### Ältere Patienten:

Bei einer Dosiserhöhung wird zur Vorsicht geraten. Die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 60 mg pro Tag. Eine niedrigere Dosis oder die Einnahme in größeren Abständen (z.B. 20 mg jeden 2. Tag) sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften) oder bei Patienten, die zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Fluoxetin kommen kann (siehe 4.5).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Fluoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### Monoaminoxidasehemmer:

Schwerwiegende, in einigen Fällen tödliche Reaktionen wurden berichtet bei Patienten, die einen selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) zusammen mit einem Monoaminoxidasehemmer (MAOI) eingenommen haben sowie bei Patienten, die vor kurzem die Einnahme eines SSRI beendet und mit der Einnahme eines MAOI begonnen haben. Die Behandlung mit Fluoxetin darf frühestens 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversiblen MAOI begonnen werden. In einigen Fällen kam es zu Erscheinungen wie bei einem Serotoninsyndrom (dieses kann einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln und könnte als solches diagnostiziert werden). Cyproheptadin oder Dantrolen können bei Patienten mit solchen Reaktionen von Nutzen sein. Zu den Symptomen einer Wechselwirkung mit einem MAOI gehören: Hyperthermie, Muskelstarre, Myoklonus, Instabilität des autonomen Nervensystems mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer Agitiertheit fortschreitend bis zu Delirium und Koma.

Daher darf Fluoxetin nicht zusammen mit einem nicht-selektiven MAOI angewendet werden. Ebenso sollten nach dem Ende einer Behandlung mit Fluoxetin mindestens 5 Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit einem MAOI begonnen wird. Wenn Fluoxetin über lange Zeit und/oder in

# FLUOX BASICS 20 mg Kapseln



hoher Dosierung verordnet wurde, sollte ein längerer Zeitraum in Betracht gezogen werden.

Die Kombination mit einem reversiblen MAOI wird nicht empfohlen. Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Beendigung der Behandlung mit einem reversiblen MAOI (z.B. Moclobemid) begonnen werden.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren

Fluoxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Suizidale Verhaltensweisen (Suizidversuch und Suizidgedanken) sowie Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) wurden in klinischen Studien häufiger bei mit Antidepressiva behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet als bei Kindern und Jugendlichen, die mit Placebo behandelt wurden. Sollte aufgrund klinischer Notwendigkeit dennoch die Entscheidung für eine Behandlung getroffen werden, ist der Patient im Hinblick auf das Auftreten suizidaler Symptome sorgfältig zu überwachen. Darüber hinaus fehlen Langzeitdaten zur Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung.

##### Warnhinweise

Ausschlag und allergische Reaktionen: Ausschlag, anaphylaktoide Reaktionen und fortschreitende, manchmal schwerwiegende systemische Reaktionen (betroffen sind Haut, Niere, Leber oder Lunge) wurden berichtet. Wenn ein Ausschlag oder andere allergische Erscheinungen auftreten, für die keine andere Ursache erkennbar ist, muss Fluoxetin abgesetzt werden.

##### Vorsichtsmaßnahmen

##### Krampfanfälle:

Krampfanfälle sind ein mögliches Risiko bei Antidepressiva. Daher sollte, wie bei anderen Antidepressiva, bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte eine Behandlung mit Fluoxetin nur mit Vorsicht begonnen werden. Treten bei einem Patienten Krampfanfälle neu auf oder nimmt die Häufigkeit von Krampfanfällen zu, muss die Behandlung abgebrochen werden. Eine Behandlung mit Fluoxetin sollte bei Patienten mit instabilen Anfallsleiden/Epilepsie vermieden werden. Patienten mit einer gut eingestellten Epilepsie müssen sorgfältig überwacht werden.

##### Manie:

Antidepressiva sollten bei Patienten mit einer Manie / Hypomanie in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden. Wie alle Antidepressiva muss Fluoxetin abgesetzt werden, wenn ein Patient in eine manische Phase kommt.

##### Leber / Nierenfunktion:

Fluoxetin wird weitgehend in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion wird eine niedrigere Dosis, z.B. die Einnahme an jedem zweiten Tag empfohlen. Wurden Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 10 ml/min), die eine Dialyse brauchten, zwei Monate lang 20 mg Fluoxetin täglich gegeben, so unterschieden sich die Plasmaspiegel von Fluoxetin und Norfluoxetin nicht von denen in der Kontrollgruppe mit normaler Nierenfunktion.

##### Herzerkrankungen:

Bei 312 Patienten, die Fluoxetin in doppelblinden klinischen Prüfungen erhielten, wurden im EKG keine Leitungsanomalien beobachtet, die zu einem Herzblock führten. Die Erfahrung bei akuten Herzerkrankungen ist jedoch begrenzt, daher ist Vorsicht angebracht.

##### Diabetes:

Bei Patienten mit Diabetes kann die Behandlung mit einem SSRI die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Während der Behandlung mit Fluoxetin sind Hypoglykämien aufgetreten, nach Beendigung der Behandlung kam es zu Hyperglykämien. Es kann notwendig sein, die Dosis des Insulins und/oder des oralen Antidiabetikums anzupassen.

##### Gewichtsverlust:

Bei Patienten, die Fluoxetin nehmen, kann es zu Gewichtsverlust kommen, der im Allgemeinen im Verhältnis zum Ausgangsgewicht steht.

##### Suizid/Suizidgedanken:

Das Krankheitsbild depressiver Erkrankungen ist mit einem erhöhten Risiko von Suizidgedanken, selbstschädigendem Verhalten und Suizid (suizidbezogene Ereignisse) verbunden. Das Risiko besteht, bis es zu einer signifikanten Besserung kommt. Da eine Besserung möglicherweise nicht während der ersten oder mehreren Wochen der Behandlung auftritt, sollten die Patienten daher bis zum Eintritt einer Besserung engmaschig überwacht werden. Die klinische Erfahrung zeigt generell, dass das Suizidrisiko in den frühen Stadien einer Besserung ansteigen kann.

Andere psychiatrische Erkrankungen, für die FLUOX BASICS 20 mg Kapseln verschrieben wird, können ebenso mit einem erhöhten Risiko für sui-

zidbezogene Ereignisse einhergehen. Zusätzlich können diese Erkrankungen zusammen mit einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) auftreten. Daher sollten bei Behandlung anderer psychiatrischer Erkrankungen die gleichen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

Bei Patienten mit suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken in der Anamnese oder solchen, die vor der Therapie stark suizidgefährdet waren, ist das Risiko von Suizidgedanken oder -versuchen erhöht. Sie sollten daher während der Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass das Risiko für suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen erhöht ist.

Patienten (und deren Betreuer) sollten auf die Notwendigkeit einer Überwachung auf Suizidgedanken, suizidales Verhalten und selbstschädigende Absichten hingewiesen werden und sofort medizinischen Rat einholen, wenn derartige Symptome auftreten.

##### Akathisie/ psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von FLUOX BASICS 20 mg Kapseln wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektive 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. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

##### Blutungen:

Im Zusammenhang mit SSRIs gibt es Berichte über Hautblutungen wie Ekchymose und Purpura. Während der Behandlung mit Fluoxetin wurde gelegentlich über Ekchymose berichtet. Andere Blutungen (z.B. gynäkologische Blutungen, Magen - Darm - Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen) wurden selten berichtet. Bei Patienten, die SSRIs einnehmen, wird zur Vorsicht geraten, besonders aber bei der gleichzeitigen Anwendung von oralen Antikoagulantien, Arzneimitteln von denen bekannt ist, dass sie die Plättchenfunktion beeinflussen (z.B. atypische Neuroleptika wie Clozapin, Phenothiazin-Derivate, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika) oder von anderen Substanzen, die das Blutungsrisiko erhöhen sowie bei Pa-

# FLUOX BASICS 20 mg Kapseln



tienten mit Blutungen in der Vorgesichte.

### **Elektrokrampfbehandlung:**

Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten haben. Daher ist Vorsicht angebracht.

### **Johanniskraut:**

Werden selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer und pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, zusammen angewendet, kann es zu einer Zunahme von serotonergen Wirkungen wie einem Serotoninsyndrom kommen.

### **Serotoninsyndrom:**

Selten wurde im Zusammenhang mit einer Fluoxetin-Behandlung über die Entwicklung eines Serotoninsyndroms oder Ereignisse berichtet, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähnelten, besonders, wenn Fluoxetin zusammen mit anderen serotonergen (unter anderem L-Tryptophan) und/oder neuroleptischen Arzneimitteln gegeben wurde. Da diese Syndrome zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen können, muss beim Auftreten solcher Ereignisse (charakterisiert durch das gemeinsame Auftreten von Symptomen wie Hyperthermie, Muskelstarre, Myoklonus, autonome Instabilität mit möglicherweise schnellen Schwankungen von Puls und Atmung sowie Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit und extremer Agitiertheit fortschreitend bis zu Delirium und Koma) die Behandlung mit Fluoxetin abgesetzt und eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer**

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4.8).

Das Risiko von Absetzreaktionen kann von mehreren Faktoren abhängen, einschließlich Dauer der Behandlung, Dosis und Geschwindigkeit der Dosisreduktion. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), 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, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein.

Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf, aber in sehr seltenen Fällen wurde von solchen Symptomen bei Patienten nach unbeabsichtigtem Auslassen einer Dosis berichtet. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe „Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln“ im Abschnitt 4.2).

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### **Halbwertszeit:**

Die langen Eliminationshalbwertszeiten von Fluoxetin und Norfluoxetin (siehe 5.2) sollten bei der Möglichkeit von pharmakodynamischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen beachtet werden (z.B. beim Umstellen von Fluoxetin auf ein anderes Antidepressivum).

### **Monoaminoxidase-Hemmer:**

siehe 4.3 Gegenanzeigen

### **Nicht empfohlene Kombinationen:**

#### **MAOI-A (z.B. Moclobemid)**

Kombinationen, die nur mit Vorsicht angewendet werden können:

#### **MAOI-B (z.B. Selegilin)**

Risiko eines Serotoninsyndroms. Eine klinische Überwachung wird empfohlen.

#### **Phenytoin**

Veränderungen der Blutspiegel wurden bei der gleichzeitigen Gabe mit Fluoxetin beobachtet. In einigen Fällen kam es zu toxischen Erscheinungen. Es sollte überlegt werden, die Dosis von Phenytoin vorsichtig zu titrieren und den klinischen Zustand zu überwachen.

#### **Arzneimittel mit serotonerger Wirkung**

Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung (z.B. Tramadol, Triptane) kann das Risiko eines Serotoninsyndroms erhöhen. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen besteht das zusätzliche Risiko einer koronaren Gefäßverengung und Hypertonie.

#### **Lithium und L-Tryptophan**

Es gibt Berichte über ein Serotoninsyndrom, wenn SSRIs zusammen mit Lithium oder L-Tryptophan gegeben wurden. Daher sollte Fluoxetin nur mit Vorsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden. Wird Fluoxetin zusammen mit Lithium angewendet, ist eine engere und häufigere klinische Überwachung erforderlich.

### **CYP2D6 Isoenzyme**

Da Fluoxetin (wie trizyklische Antidepressiva und andere selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer) durch das Cytochrom P4502D6 Isoenzym-System der Leber metabolisiert wird, kann die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die auch durch dieses Enzymsystem metabolisiert werden, zu Wechselwirkungen führen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die hauptsächlich durch dieses Isoenzym metabolisiert werden und eine geringe therapeutische Breite haben (wie Flecainid, Encainid, Carbamazepin und trizyklische Antidepressiva), sollte die Dosis dieser Arzneimittel am unteren Ende ihres Dosisbereichs liegen. Dies trifft auch zu, wenn Fluoxetin in den letzten 5 Wochen eingenommen wurde.

### **Orale Antikoagulantien**

Wenn Fluoxetin und orale Antikoagulantien gleichzeitig gegeben wurden, wurde gelegentlich über eine Änderung der blutgerinnungshemmenden Wirkungen (Laborwerte und/oder klinische Anzeichen) berichtet, ohne einheitliches Muster, aber auch mit der Zunahme von Blutungen. Bei Patienten, die mit Warfarin behandelt werden, muss der Blutgerinnungsstatus sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Fluoxetin begonnen oder beendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

### **Elektrokrampfbehandlung**

Es gibt seltene Berichte über verlängerte Krampfanfälle bei Patienten, die während einer Behandlung mit Fluoxetin eine Elektrokrampfbehandlung erhalten. Daher ist Vorsicht angebracht.

### **Alkohol**

In gezielten Untersuchungen hat Fluoxetin den Alkoholspiegel im Blut nicht erhöht und die Wirkungen des Alkohols nicht verstärkt. Es wird jedoch geraten, während der Behandlung mit einem SSRI keinen Alkohol zu trinken.

### **Johanniskraut**

Wie bei anderen SSRIs kann es zwischen Fluoxetin und dem pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zu pharmakodynamischen Wechselwirkungen kommen, die zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen können.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Erfahrungen mit einer großen Anzahl Schwangerschaften zeigten keine teratogenen Wirkungen von Fluoxetin. Fluoxetin kann während der Schwangerschaft gegeben werden, allerdings mit Vorsicht, besonders während der Spätschwangerschaft und kurz vor der Geburt, da die folgenden Wirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Irritabilität, Zittern, Muskelhypotonie, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen. Diese Symptome können entweder für serotonerge Wirkungen oder ein Entzugssyndrom sprechen. Der Zeitpunkt des Auftretens und die Dauer der Symptome können mit der langen Halbwertszeit von Fluoxetin (4-6 Tage) und seines wirksamen Metaboliten Norfluoxetin (4-16 Tage) zusammenhängen.

### Stillzeit

Es ist bekannt, dass Fluoxetin und sein Metabolit Norfluoxetin in der Muttermilch ausgeschieden werden. Bei gestillten Säuglingen wurden Nebenwirkungen berichtet. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin für notwendig gehalten wird, sollte überlegt werden, abzustellen. Wird weiterhin gestillt, sollte die niedrigste wirksame Dosis von Fluoxetin verschrieben werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl gezeigt wurde, dass Fluoxetin die psychomotorische Leistung von gesunden Probanden nicht beeinflusst, könnte jedes Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche das Urteilsvermögen oder die Fertigkeiten beeinflussen.

Den Patienten sollte geraten werden, solange nicht Auto zu fahren oder gefährliche Maschinen zu bedienen, bis sie einigermaßen sicher sind, dass ihre Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )  
 Häufig: ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ )  
 Gelegentlich ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ )  
 Selten ( $\geq 1/10.000$  -  $< 1/1000$ )  
 Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

Wie bei anderen Serotoninwiederaufnahmehemmern wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

### Allgemeine Störungen:

Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, anaphylaktoide Reaktion, Vaskulitis, serumkrankheitähnliche Reaktion, Angioödem) (siehe 4.3 und 4.4), Schüttelfrost, Serotonin-syndrom, Lichtüberempfindlichkeit, sehr selten toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom).

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gastrointestinale Beschwerden (z.B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Geschmacksveränderungen), Mundtrockenheit. Selten wurden von der Norm abweichende Leberfunktionstests berichtet. Sehr seltene Fälle von Hepatitis aufgrund einer Überempfindlichkeit.

### Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Schlafstörungen (z.B. Alpträume, Schlaflosigkeit), Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Benommenheit), Euphorie, vorübergehende anomale Bewegungen (z.B. Zucken, Ataxie, Zittern, Myoklonus), Krampfanfälle und psychomotorische Unruhe. Halluzinationen, manische Reaktionen, Verwirrung, Agitiertheit, Angst und damit zusammenhängende Symptome (z.B. Nervosität), Beeinträchtigung der Konzentration und des Denkens (z.B. Depersonalisationsempfindungen), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grundkrankheit zusammenhängen), sehr selten Serotonin-syndrom.

Selten: Suizidgedanken/suizidales Verhalten und psychomotorische Unruhe/ Akathisie (siehe Abschnitt 4.4).

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Harnverhaltung, häufiges Wasserlassen.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualfunktion (verzögerte oder fehlende Ejakulation, Anorgasmie), Priapismus, Galaktorrhoe.

### Erkrankungen der Atemwege:

Selten wurden Pharyngitis, Atemnot, Wirkungen an der Lunge (einschließlich entzündlicher Prozesse unterschiedlicher Histopathologie und/oder Fibrose) berichtet. Atemnot kann das einzige vorhergehende Symptom sein.

### Verschiedene:

Haarausfall, Gähnen, Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Mydriasis), Schwitzen, Gefäßerweiterung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, orthostatische Hypotonie, Ekchymose. Andere Formen von Blutungen wurden selten berichtet (z.B. gynäkologische Blutungen, gastrointestinale Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen) (siehe 4.4).

### Hyponatriämie:

Selten wurde über Hyponatriämie (einschließlich Serumnatrium-Werten unter 110 mmol/l) berichtet, die nach Absetzen von Fluoxetin reversibel zu sein schien. Einige Fälle waren möglicherweise durch eine Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons verursacht. Die meisten Berichte betrafen ältere Patienten, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten.

### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln

Das Absetzen von FLUOX BASICS 20 mg Kapseln führt, insbesondere wenn es abrupt geschieht, häufig zu Absetzreaktionen. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), 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, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger andauern (siehe Abschnitt 4.4). Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit FLUOX BASICS 20 mg Kapseln nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

## 4.9 Überdosierung

### Symptome einer Überdosierung:

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, kardiovaskuläre Störungen, von asymptomatischen Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand, Lungeninsuffizienz und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

### Maßnahmen bei Überdosierung:

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen wird empfohlen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämoperfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosis von trizyklischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz davor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeit eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidepressivum, selektiver Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI)  
ATC-Code: N06AB03

#### Wirkungsmechanismus

Fluoxetin ist ein selektiver Serotoninwiederaufnahmehemmer. Darauf ist wahrscheinlich die Wirkung zurückzuführen. Fluoxetin hat praktisch keine Affinität zu anderen Rezeptoren wie  $\alpha_1$ -,  $\alpha_2$ -, und  $\beta$ -adrenergen, serotonergen, dopaminergen, histaminergen, Muskarin- und GABA-Rezeptoren.

#### Episoden einer Major Depression:

Bei Patienten mit Episoden einer Major Depression wurden klinische Prüfungen im Vergleich zu Placebo und wirksamen Vergleichssubstanzen durchgeführt. Fluoxetin war signifikant wirksamer als Placebo, gemessen an der "Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)". In diesen Studien kam es unter Fluoxetin, verglichen mit Placebo, zu signifikant höheren Ansprechraten (definiert als 50 % Abnahme des HAM-D Scores) und Remissionsraten.

#### Zwangsstörung:

In Prüfungen mit einer Behandlungsdauer von weniger als 24 Wochen war Fluoxetin signifikant wirksamer als Placebo. 20 mg pro Tag waren wirksam, bei höheren Dosen (40 oder 60 mg pro Tag) war jedoch die Ansprechrate größer. In Langzeitstudien (drei Verlängerungen von kürzeren Studien und eine Studie zur Vorbeugung von Rückfällen) wurde die Wirksamkeit nicht nachgewiesen.

#### Bulimie:

In Studien mit einer Behandlungsdauer von weniger als 16 Wochen bei ambulanten Patienten, die den Kriterien des DSM-III-R für eine Bulimie entsprachen, waren 60 mg Fluoxetin

pro Tag signifikant wirksamer als Placebo bezogen auf die Abnahme von Essattacken und selbstinduziertem Erbrechen. Zur Langzeitwirksamkeit kann jedoch keine Aussage gemacht werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Fluoxetin wird nach oraler Gabe gut aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Bioverfügbarkeit wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt.

#### Verteilung

Fluoxetin wird weitgehend an Plasmaproteine gebunden (zu etwa 95%). Fluoxetin hat ein großes Verteilungsvolumen (20-40 l/kg).

Die Plasmakonzentrationen erreichen nach der Einnahme über mehrere Wochen einen Steady-state. Die Steady-state-Plasmakonzentrationen nach längerer Einnahme entsprechen denen nach 4-5 Wochen.

#### Metabolismus

Fluoxetin hat eine nicht-lineare Pharmakokinetik mit einem "first-pass-effect" in der Leber. Plasmaspitzenkonzentrationen werden im Allgemeinen 6 bis 8 Stunden nach der Einnahme erreicht. Fluoxetin wird weitgehend durch das polymorphe Enzym CYP 2D6 metabolisiert. Fluoxetin wird hauptsächlich in der Leber durch Demethylierung zu dem wirksamen Metaboliten Norfluoxetin (Demethylfluoxetin) metabolisiert.

#### Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Fluoxetin beträgt 4-6 Tage und die von Norfluoxetin 4 bis 16 Tage. Aufgrund dieser langen Halbwertszeiten verbleibt auch 5-6 Wochen nach Absetzen noch wirksame Substanz im Körper. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich (ca. 60%) über die Niere. Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden.

#### Risikogruppen:

##### Ältere Patienten:

Kinetische Parameter sind bei gesunden älteren Menschen im Vergleich zu jüngeren Personen nicht verändert.

##### Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei eingeschränkter Leberfunktion (alkoholische Leberzirrhose) sind die Halbwertszeiten von Fluoxetin und Norfluoxetin auf 7 bzw. 12 Tage verlängert. Eine niedrigere Dosis oder eine weniger häufige Einnahme sollte in Betracht gezogen werden.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion:

Nach einer Einzeldosis von Fluoxetin waren die kinetischen Parameter bei Patienten mit leicht, mäßig oder vollständig (Anurie) eingeschränkter Nierenfunktion, verglichen mit denen bei gesunden Probanden, nicht verändert. Nach wiederholter Einnahme kann es jedoch zu einer Erhöhung der Steady-state-Plasmakonzentrationen kommen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus In-vitro- oder tiereperimentellen Studien gibt es keine Hinweise auf eine Karzinogenität, Mutagenität oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:  
Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Bestandteile der Kapselhülle:  
Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF (E 133)

Bestandteile der Druckfarbe:  
Medizinische Kohle,  
Schellack (E904)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen, bestehend aus an der Innenseite mit PVdC beschichteter PVC-Folie und einer rückwärtigen Verstärkung aus Aluminiumfolie (mit Heißsiegellack beschichtet).

Packungen mit  
20 Hartkapseln (N1)  
50 Hartkapseln (N2)  
100 Hartkapseln (N3)

# FLUOX BASICS 20 mg Kapseln



**7. PHARMAZEUTISCHER  
UNTERNEHMER UND  
HERSTELLER**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen  
Telefon: (0214) 4 03 99-0  
Telefax: (0214) 4 03 99-199  
E-mail-Adresse: [info@ranbaxy.de](mailto:info@ranbaxy.de)  
Internet-Adresse: [www.basics.de](http://www.basics.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

52830.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

19.04.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2007

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig