

**Fluoxetin Micro Labs 10 mg Hartkapseln**  
**Fluoxetin Micro Labs 20 mg Hartkapseln**  
**Fluoxetin Micro Labs 30 mg Hartkapseln**  
**Fluoxetin Micro Labs 40 mg Hartkapseln**  
**Fluoxetin Micro Labs 60 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: 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 Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluoxetin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Fluoxetin Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



**1. Was ist Fluoxetin Micro Labs und wofür wird es angewendet?**

Fluoxetin Micro Labs enthält den Wirkstoff Fluoxetin, der zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) Antidepressiva gehört.

Fluoxetin Micro Labs wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

*Erwachsene:*

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin Micro Labs wird als Ergänzung zu einer Psychotherapie zur Reduktion von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet

*Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren:*

Mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4-6 Sitzungen nicht auf eine psychologische Behandlung anspricht. Fluoxetin Micro Labs sollte einem Kind oder Jugendlichen mit mittelgradiger bis schwerer Depression nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

Wie Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs und andere SSRIs wirken, sie können jedoch helfen, den Serotonin-Spiegel im Gehirn zu erhöhen.

Eine 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 Micro Labs beachten?**

**Fluoxetin Micro Labs darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen kommen kann (z. B. Iproniazid zur Behandlung einer Depression).
- wenn Sie Metoprolol (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz) einnehmen, da ein erhöhtes Risiko besteht, dass Ihr Herzschlag zu langsam wird.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluoxetin Micro Labs einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen

- Herzerkrankungen
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen, wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotonin-Syndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Auch wenn dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs abgesetzt werden muss.
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnliche Blutungen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Epilepsie oder Krampfanfälle. Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren

Arzt. Es kann sein, dass n Fluoxetin Micro Labs abgesetzt werden muss.

- derzeitige EKT (Elektrokrampftherapie),
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs) (siehe „Einnahme von Fluoxetin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Eine Erhöhung der Dosis von Fluoxetin Micro Labs kann dieses verschlechtern.
- Diabetes (es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis eines anderen Antidiabetikums anpassen muss)
- Lebererkrankungen (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss),
- geringe Ruheherzfrequenz und/oder wenn Sie wissen, dass Sie an einem Salzverlust wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen oder wegen der Anwendung von Diuretika („Wassertabletten“) leiden,
- derzeitige Behandlung mit Diuretika („Wassertabletten“), insbesondere, wenn Sie älter sind,
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- wenn Sie Buprenorphin-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Micro Labs kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Fluoxetin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **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 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 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.

### **Sexuelle Funktionsstörung**

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

### **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 Micro Labs darf bei 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. Darüber hinaus gibt es nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin Micro Labs in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode Fluoxetin Micro Labs in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im m bestmöglichem Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin Micro Labs darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

### **Einnahme von Fluoxetin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs eingenommen werden, da es zu schwerwiegenden oder manchmal tödlichen Reaktionen (Serotonin-Syndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin Micro Labs darf nicht eingenommen werden“). Die Behandlung mit Fluoxetin Micro Labs darf frühestens 2 Wochen nach dem Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmers (z.B. Tranylcypromin) eingeleitet werden. Nehmen Sie nach dem Absetzen von Fluoxetin Micro Labs für mindestens 5 Wochen keinen irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Ihnen Fluoxetin Micro Labs über einen längeren Zeitraum und/oder in einer hohen Dosis verordnet wurde, muss von Ihrem Arzt möglicherweise ein längerer Abstand als 5 Wochen in Erwägung gezogen werden.
- Metoprolol, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz angewendet wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass ihr Herzschlag zu langsam wird.

Fluoxetin Micro Labs kann die Wirkweise folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluoxetin Micro Labs den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann was zu einer Verminderung der Wirkung von Tamoxifen führen kann, ist es möglich, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Behandlung in Erwägung zieht.
- Monoaminoxidase Typ A (MAO-A)-Hemmer einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniumchlorid (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen 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 eines reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise sorgfältig

überwachen und eine geringere Dosis des MAO-A-Hemmers anwenden.

- Mequitazin (zur Behandlung von Allergien); da die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Fluoxetin Micro Labs das Risiko für Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen kann.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie): da Fluoxetin Micro Labs die Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, muss Ihr Arzt die Behandlung mit Phenytoin möglicherweise vorsichtiger beginnen und Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin Micro Labs angewendet wird.
- Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol (ein Schmerzmittel), Triptane (zur Behandlung von Migräne) und Tryptophan; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotonin-Syndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Micro Labs eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen.
- Arzneimittel, die die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Arzneimittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Anti-Malaria-Arzneimittel (insbesondere Halofantrin) oder bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin Micro Labs das Risiko für Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens 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 Micro Labs kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin Micro Labs begonnen oder beendet wird, während Sie Warfarin einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.
- Cyproheptadin (zur Behandlung von Allergien); da es die Wirkung von Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.
- Flecainid, Propafenon, Nebivolol oder Encainid (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), Atomoxetin oder trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Imipramin, Desipramin und Amitriptylin) oder Risperidon (zur Behandlung von Schizophrenie); da Fluoxetin Micro Labs die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel anwendet, wenn sie zusammen mit Fluoxetin Micro Labs angewendet werden.
- Arzneimittel, die Buprenorphin enthalten: Es kann zwischen diesen Arzneimitteln und Fluoxetin zu Wechselwirkungen kommen. Es können Symptome wie unbeabsichtigtes, rhythmisches Zusammenziehen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegung kontrollieren, Erregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern (Tremor), übersteigerte Reflexe, erhöhte

Muskelspannung oder eine Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

#### **Einnahme von Fluoxetin Micro Labs zusammen mit Alkohol**

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft*

Bei Babys, deren Mütter Fluoxetin während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung werden etwa 1 von 100 Babys mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin einnehmen, auf etwa 2 von 100 Babys erhöht ist.

Arzneimittel wie Fluoxetin Micro Labs 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.

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 Micro Labs schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin Micro Labs weiter anzuwenden.

Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte mit Vorsicht erfolgen, insbesondere 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 und Schlafen.

Wenn Sie Fluoxetin Micro Labs 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 Micro Labs einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

##### *Stillzeit*

Fluoxetin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis Fluoxetin verordnen.

##### *Fortpflanzungsfähigkeit*

In Studien an Tieren reduzierte Fluoxetin die Qualität der Spermien.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

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

Psychopharmaka wie Fluoxetin Micro Labs können Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie wissen, wie Fluoxetin-Micro Labs Sie beeinflusst.

### **Fluoxetin Micro Labs 40 mg enthält Ponceau 4R (E 124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Fluoxetin Micro Labs 40 mg enthält Ponceau 4R (E 124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Fluoxetin Micro Labs einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Depression:** Die empfohlene Dosis beträgt 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 60 mg täglich 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 Symptome kommt. Patienten mit einer Depression sollten mindestens 6 Monate lang behandelt werden.
- **Bulimie:** Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg täglich.
- **Zwangsstörung:** Die empfohlene Dosis beträgt 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 60 mg täglich erhöht werden. Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Fluoxetin erneut prüfen.

#### **Ältere Patienten:**

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis sollte im Allgemeinen 40 mg nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 60 mg täglich.

#### **Eingeschränkte Leberfunktion:**

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin Micro Labs haben könnten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen oder Ihnen empfehlen, Fluoxetin Micro Labs jeden zweiten Tag einzunehmen.

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

Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes begonnen und von diesem überwacht werden. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag als flüssige Darreichungsform von Fluoxetin. Nach 1 bis 2 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 benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

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 neu überdenken.

#### **Art der Anwendung**

Fluoxetin Micro Labs ist zum Einnehmen.

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

Fluoxetin Micro Labs kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, gehen Sie sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Nehmen Sie, wenn möglich, die Fluoxetin Micro Labs Packung mit. Zu den Symptomen 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 Micro Labs vergessen haben**

- Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. 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 Micro Labs abbrechen**

- Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin Micro Labs 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 (Absetzreaktionen) bemerken, wenn Sie aufhören Fluoxetin Micro Labs einzunehmen: Schwindelgefühl; Kribbelgefühle wie mit Nadeln; Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Schlaflosigkeit); unruhig 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 Micro Labs leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Symptome auftreten.

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin Micro Labs aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu reduzieren. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzreaktionen zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **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. (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 Micro Labs Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.
- **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Ihre Haut sich rötet, unterschiedlichste Hautreaktionen auftreten oder Ihre Haut Blasen bekommt oder sich zu schälen beginnt. Dies kommt selten vor.

Die häufigsten Nebenwirkungen (sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind: Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Müdigkeit (Fatigue). Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Symptomen (bekannt als „Serotonin-Syndrom“), einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten).
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
- verlängerte und schmerzhaftere Erektionen.
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit.
- Herzprobleme, wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, die auf eine anormale Funktion der Herzfrequenz hinweisen können.

**Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.** Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Patienten während der Behandlung mit Fluoxetin berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Nervosität, Angst
- Ruhelosigkeit, schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Gefühl der Anspannung
- Verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Probleme, 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 Zittrigkeit oder Schüttelfrost

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl neben sich zu stehen
- Sonderbares Denken
- Anormal gehobene Stimmungslage
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Orgasmusprobleme, die gelegentlich nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben
- Zähneknirschen
- Suizidgedanken oder Gedanken sich selbst zu verletzen
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme
- Gedächtnisstörungen
- Vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Haarausfall
- Erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Unerklärbare Blutergüsse oder Blutungen
- Kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sich heiß oder kalt fühlen
- Anormale Ergebnisse bei Lebertests

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Niedrige Salzwerte im Blut
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen
- Untypisches wildes Verhalten
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern
- Aggression
- (Krampf)anfälle
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Schnelles Anschwellen 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

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), weitere Informationen siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie beeinträchtigt oder für eine gewisse Dauer besteht.

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

*Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre)*

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin das Wachstum verlangsamen oder möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern.

Suizidales Verhalten (Suizidversuche oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurden auch 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 ist Fluoxetin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Micro Labs Hartkapseln enthält**  
Der Wirkstoff ist Fluoxetin.

*Fluoxetin Micro Labs 10 mg Hartkapseln*  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

*Fluoxetin Micro Labs 20 mg Hartkapseln*  
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

*Fluoxetin Micro Labs 30 mg Hartkapseln*  
Jede Hartkapsel enthält 30 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

*Fluoxetin Micro Labs 40 mg Hartkapseln*  
Jede Hartkapsel enthält 40 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

*Fluoxetin Micro Labs 60 mg Hartkapseln*  
Jede Hartkapsel enthält 60 mg Fluoxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Kapselinhalt:**  
Vorverkleisterte Stärke (aus Mais)

**Kapselhülle:**  
*Fluoxetin Micro Labs 10 mg Hartkapseln*  
Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

*Fluoxetin Micro Labs 20 mg, 30 mg, 60 mg Hartkapseln*  
Patentblau V (E131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

*Fluoxetin Micro Labs 40 mg Hartkapseln*  
Patentblau V (E131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Ponceau 4R (E124), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

**Drucktinte:**  
Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid)

### Wie Fluoxetin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

*Fluoxetin Micro Labs 10 mg Hartkapseln*  
Gelatine Hartkapseln, Größe 4, mit opak-grünem Oberteil mit dem Aufdruck ‚FL‘ und opak-grünem Unterteil mit dem Aufdruck ‚10‘, gefüllt mit weißem bis creme-weißem, körnigem Pulver

*Fluoxetin Micro Labs 20 mg Hartkapseln*  
Gelatine Hartkapseln, Größe 3, mit opak-grünem Oberteil mit dem Aufdruck ‚FL‘ und opak-elfenbein-farbenem Unterteil mit dem Aufdruck ‚20‘, gefüllt mit weißem bis creme-weißem, körnigem Pulver

*Fluoxetin Micro Labs 30 mg Hartkapseln*  
Gelatine Hartkapseln, Größe 2, mit opak-grünem Oberteil mit dem Aufdruck ‚FL‘ und opak-weißem Unterteil mit dem Aufdruck ‚30‘, gefüllt mit weißem bis creme-weißem, körnigem Pulver

*Fluoxetin Micro Labs 40 mg Hartkapseln*  
Gelatine Hartkapseln, Größe 1, mit opak-grünem Oberteil mit dem Aufdruck ‚FL‘ und opak-oranger-farbenem Unterteil mit dem Aufdruck ‚40‘, gefüllt mit weißem bis creme-weißem, körnigem Pulver

*Fluoxetin Micro Labs 60 mg Hartkapseln*  
Gelatine Hartkapseln, Größe 0, mit opak-grünem Oberteil mit dem Aufdruck ‚FL‘ und opak-gelbem Unterteil mit dem Aufdruck ‚60‘, gefüllt mit weißem bis creme-weißem, körnigem Pulver

**Packungsgrößen:**  
Packungen mit 2, 5, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 98, 100, 200, 250, 500 und 1000 Hartkapseln in Blisterpackungen

*Nur Fluoxetin Micro Labs 20 mg Hartkapseln*  
Packungen mit 1000 Hartkapseln in Flaschen mit Schraubdeckel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 20  
60528 Frankfurt/Main  
Deutschland

### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 20  
60528 Frankfurt/Main  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**