

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluoxetine Mylan 20 mg, capsules

fluoxetinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fluoxetine Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Fluoxetine Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine Mylan
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Fluoxetine Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Hoe dit geneesmiddel werkt

De capsules bevatten fluoxetine, een stof die behoort tot de groep van zogenaamde selectieve serotonine-heropnameremmers (bepaalde groep middelen tegen neerslachtigheid; antidepressiva). Het verhoogt de beschikbaarheid van serotonine (een lichaamseigen stof) in de hersenen. Hierdoor verbetert uw stemming.

Waarom u Fluoxetine Mylan krijgt voorgeschreven

Fluoxetine Mylan kan door uw arts worden voorgeschreven bij de behandeling van:

Volwassenen

- ernstige depressieve perioden;
- obsessieve-compulsieve stoornis, OCS (dwangstoornis met terugkerende dwanghandelingen en dwanggedachten);
- boulimia nervosa (onbeheersbare eetbuien, gevolgd door zelfopgewekt braken, laxeren of vasten om gewichtstoename te voorkomen): Fluoxetine Mylan wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie (behandeling zonder medicijnen van psychische aandoeningen), voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder

Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine Mylan dient alleen aan een kind of een jong persoon gegeven te worden met matige tot ernstige depressie alleen in combinatie met psychotherapie.

2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Mylan gebruikt

Gebruik Fluoxetine Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor fluoxetine of één van de andere bestanddelen van de capsule;

- wanneer u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als niet-selectieve monoamine oxidase remmers of reversibele monoamine oxidase remmers type A (ook MAOIs genoemd) welke ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.

Behandeling met fluoxetine mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). Echter, bij staken van bepaalde MAOIs, reversibele MAOI-A genaamd (bijvoorbeeld moclobemide), mag behandeling met fluoxetine de volgende dag gestart worden.

Neem geen MAOIs gedurende tenminste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetine Mylan. Indien Fluoxetine Mylan voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen. Voorbeelden van MAOIs zijn nialamide, iproniazide, selegiline, moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide en toloxatone.

Zie voor verdere informatie "Gebruik van Fluoxetine Mylan in combinatie met andere geneesmiddelen".

Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Mylan

- bij gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis. Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
 - als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
 - als u een jongvolwassene bent.Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag;
- bij gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar;
- wanneer u huiduitslag krijgt of andere overgevoeligheidsverschijnselen (bijv. jeuk, vochtophoping in de huid, benauwdheid): raadpleeg uw arts, de behandeling met fluoxetine moet mogelijk worden gestopt;
- wanneer u lijdt of heeft geleden aan stuiptrekkingen (convulsies): informeer uw arts. Raadpleeg uw arts indien u stuiptrekkingen krijgt of wanneer deze vaker voorkomen dan voorheen;
- wanneer u lijdt aan terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manische depressiviteit);
- wanneer u een verminderde lever- of nierwerking heeft, uw arts zal mogelijk de dosering aanpassen;
- bij een hart- of vaatziekte of kort na herstel van een hartinfarct;
- wanneer u een laag gewicht heeft: fluoxetine kan gewichtsverlies veroorzaken. Gewoonlijk blijft de mate hiervan echter in verhouding met het lichaamsgewicht bij aanvang van de behandeling;
- wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus): het kan nodig zijn dat de dosering van het geneesmiddel tegen suikerziekte moet worden bijgesteld;
- wanneer u lijdt aan neerslachtigheid (depressie) bestaat er een risico op zelfmoord. Omdat het wel 3 tot 4 weken kan duren voordat de klachten van neerslachtigheid verbeteren als gevolg van behandeling met fluoxetine, dient u in het begin van de behandeling nauwgezet te worden gecontroleerd;

- wanneer u gelijktijdig middelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden ('bloedverdunders'), geneesmiddelen die de functie van de bloedplaatjes beïnvloeden zoals bepaalde antipsychotica (bijv. clozapine), fenothiazinen, tricyclische antidepressiva, aspirine, NSAID's of andere geneesmiddelen die de kans op een bloeding vergroten;
- wanneer u een bloedingsstoornis heeft of heeft gehad;
- wanneer u blauwe plekken of andere bloedingen krijgt, zoals vaginale bloedingen en bloedingen in het maagdarmkanaal;
- wanneer u een elektroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat: zeer zelden zijn langdurige stuiptrekkingen opgetreden bij gelijktijdig gebruik met fluoxetine;
- bij gelijktijdig gebruik met sint-janskruid (*Hypericum Perforatum*) bevattende kruidenpreparaten; ongewenste bijwerkingen kunnen vaker voorkomen;
- wanneer u gelijktijdig middelen gebruikt, die de hoeveelheid serotonine in de hersenen vergroten, zoals tryptofaan: de kans op het optreden van het serotonine-syndroom is vergroot. Indien u last krijgt van verschijnselen als verhoogde lichaamstemperatuur, stijfheid, spiersamentrekkingen (myoclonus), veranderingen in de geestelijke gesteldheid zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwindning dient u het gebruik van fluoxetine te stoppen en uw arts te raadplegen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Fluoxetine Mylan dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve perioden (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden voor andere indicaties.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetine Mylan op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

Desondanks kan uw arts Fluoxetine Mylan voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve perioden in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine Mylan heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt hierover praten, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Mylan gebruikt.

Fluoxetine Mylan dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

Gebruik van Fluoxetine Mylan in combinatie met voedsel en drank

Er is niet aangetoond dat fluoxetine de effecten van alcohol versterkt. Toch dient het gebruik van alcohol tijdens de behandeling met fluoxetine te worden vermeden, net zoals geldt voor andere middelen die op het centraal zenuwstelsel werken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er meldingen geweest die duiden op een verhoogd risico op aangeboren hartafwijkingen.

In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikten, is dit percentage verhoogd tot ongeveer 2 op de 100 baby's. Samen met uw arts kunt u besluiten dat het voor u beter is om het gebruik van fluoxetine geleidelijk stop te zetten zolang u zwanger bent. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts echter ook adviseren dat het voor u beter is om fluoxetine te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluoxetine Mylan gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Mylan het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Voorzichtigheid is echter geboden bij gebruik van fluoxetine tijdens de zwangerschap, vooral aan het einde van de zwangerschap, omdat de volgende bijwerkingen zijn opgetreden bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, beven/trillen, onvoldoende spanning van de spieren, aanhoudend huilen, moeilijkheden bij het zuigen of bij het slapen.

Borstvoeding

Fluoxetine komt in de moedermelk terecht en kan bijwerkingen veroorzaken bij zuigelingen. Indien behandeling met fluoxetine noodzakelijk is, moet men overwegen de borstvoeding te stoppen. Indien het geven van de borstvoeding wordt voortgezet dient de laagst mogelijke werkzame dosering fluoxetine voorgeschreven te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluoxetine kan mogelijk het inschattings- en reactievermogen beïnvloeden. Daarom wordt geadviseerd geen voertuig te besturen of gevaarlijke machines te bedienen totdat zeker is dat Fluoxetine Mylan geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Gebruik van Fluoxetine Mylan in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Fluoxetine Mylan kan met bepaalde andere geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). *Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.*

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine Mylan met:

- MAO-remmers: een bepaald soort antidepressiva (geneesmiddelen tegen neerslachtigheid). Niet-selectieve MAO-remmers en MAO-remmers van het type A mogen niet gelijktijdig met Fluoxetine Mylan gebruikt worden (zie ook de rubriek "Gebruik Fluoxetine Mylan niet"). MAO-remmers van het type B mogen onder voorbehoud wel tegelijk met Fluoxetine Mylan gebruikt worden. Uw arts zal u dan goed in de gaten houden;
- fenytoïne (middel bij epilepsie): de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed kan veranderen. De dosering van het bijkomende geneesmiddel (fluoxetine of fenytoïne) dient voorzichtig door uw arts opgebouwd te worden;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid serotonine in de hersenen vergroten zoals tramadol (pijnstillend middel) en triptanen (bijv. sumatriptan, middel bij migraine): de kans op het serotonine-syndroom is vergroot. Tevens is er bij gelijktijdig gebruik van triptanen kans op verhoogde bloeddruk en vernauwing van de hartvaten;
- lithium (geneesmiddel tegen neerslachtigheid) en tryptofaan (voedingsstof en tevens kan dit gebruikt worden als geneesmiddel tegen neerslachtigheid): de kans op het serotonine-syndroom is vergroot.

Bij combinatie met lithium dient de hoeveelheid lithium in uw bloed uw bloed vaker gecontroleerd te worden;

- geneesmiddelen die afgebroken worden door een bepaald leverenzym (CYP2D6) zoals flecaïnide, encaïnide (twee middelen bij hartritmestoornissen), carbamazepine (middel bij epilepsie) en tricyclische antidepressiva: bij combinatie met fluoxetine of indien fluoxetine in de voorafgaande 5 weken is gebruikt zal uw arts de dosering van deze middelen aanpassen;
- orale bloedverdunnende middelen. Uw arts of trombosedienst zal zo nodig de bloedstolling controleren en de dosering aanpassen;
- kruidenpreparaten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*). Ongewenste effecten kunnen zich vaker voordoen.

In deze rubriek worden geneesmiddelen aangeduid met de naam van de werkzame stof of de groep waartoe de stof behoort. Veelal kent u een geneesmiddel bijv. bij de merknaam. Raadpleeg daarom de verpakking of de bijsluiters van een door u gebruikt geneesmiddel om vast te stellen welke stoffen daarin voorkomen of vraag advies aan uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Fluoxetine Mylan gebruikt

Volg bij het gebruik van Fluoxetine Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Ernstige neerslachtigheid

Volwassenen en oudere patiënten

Een startdosering van 20 mg (1 capsule) per dag wordt aanbevolen. Na 3 weken kan de dosis eventueel verhoogd worden tot maximaal 60 mg per dag. Het gebruik dient minstens 6 maanden voortgezet te worden.

Obsessief-compulsieve stoornissen

Volwassenen en oudere patiënten

Een startdosering van 20 mg (1 capsule) per dag wordt aanbevolen. Na 2 weken kan de dosis eventueel verhoogd worden tot maximaal 60 mg per dag. Uw arts zal na 10 weken de behandeling met u bespreken en eventueel besluiten de behandeling voort te zetten.

De werkzaamheid op lange termijn (langer dan 24 weken) is niet vastgesteld.

Boulimia nervosa

Volwassenen en oudere patiënten

De aanbevolen dosering is 60 mg per dag. De werkzaamheid op lange termijn (langer dan 3 maanden) is niet vastgesteld.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag (gegeven als 2,5 ml van een fluoxetine drank). Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag.

De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Uw arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bekijken na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

Oudere patiënten

Voorzichtigheid is geboden bij het verhogen van de dosering. Zelden mag de dosering per dag hoger zijn dan 40 mg (2 capsules) en nooit hoger dan 60 mg (3 capsules).

Patiënten met een verminderde leverwerking of patiënten die gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken die een wisselwerking kunnen geven met fluoxetine

(zie rubriek 2 "Gebruik van Fluoxetine Mylan in combinatie met andere geneesmiddelen")

Uw arts zal mogelijk een lagere of een minder vaak toe te dienen dosering voorschrijven bijv. om de andere dag 20 mg (1 capsule).

Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Fluoxetine Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe u de capsules moet gebruiken

Denk eraan uw medicijn in te nemen. Inname van uw capsules elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de capsules moet innemen.

De capsules kunnen tijdens of tussen de maaltijden door worden ingenomen. U kunt de capsules het beste innemen door deze achter op de tong te leggen en met een ruime hoeveelheid water (lieft een half glas) door te slikken. Indien u meerdere capsules per dag moet innemen, kunt u dit zowel ineens of gespreid over de dag doen.

Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De voornaamste verschijnselen bij overdosering bestaan uit misselijkheid en braken, stuipreukingen, bijwerkingen op het hart (variërend van hartritmestoornissen tot hartstilstand), verminderde longfunctie en bijwerkingen op het zenuwstelsel variërend van opwinding tot coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluoxetine Mylan te gebruiken

Neem de dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Neem *nooit* een dubbele dosis van Fluoxetine Mylan om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Fluoxetine Mylan wordt gestopt

Uw arts zal u vertellen hoelang u Fluoxetine Mylan moet gebruiken. Uw arts zal u voor een voldoende lange tijd behandelen om er zeker van te zijn dat u klachtenvrij bent. Het stoppen van de behandeling dient altijd onder toezicht van uw arts te gebeuren. Na stoppen van de behandeling met fluoxetine blijven de werkzame bestanddelen nog wekenlang in het lichaam aanwezig. Daarom is geleidelijke afbouw van de dosering bij de meeste mensen niet nodig. Wanneer u stopt met de behandeling, kunt u in zeldzame gevallen last krijgen van verschijnselen, zoals misselijkheid, duizeligheid, angst, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) en hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard. Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met het gebruik.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen nemen gewoonlijk af in hevigheid bij voortzetting van de behandeling. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Gehele lichaam

Overgevoeligheid, bijv. jeuk, huiduitslag, huiduitslag met jeuk en vorming van bultjes (urticaria), overgevoeligheidsreacties, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), serumziekte-achtige reacties (zoals koorts, gewrichtszwelling, spierpijn en huiduitslag), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Koude rillingen.

Zeer zelden serotonine-syndroom. Verschijnselen van dit syndroom zijn o.a. rusteloosheid, verwardheid, zweten, waanvoorstellingen (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus), koude rillingen), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit). Zeer zelden ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse) (syndroom van Lyell).

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagdarmaandoeningen, bijv. diarree, misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), slikklachten, smaakvervorming. Droge mond. Zelden komen abnormale uitslagen van leverfunctieonderzoeken voor. Zeer zelden leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (idiosyncratische hepatitis).

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, slaapstoornissen (bijv. abnormale dromen, slapeloosheid), duizeligheid, gebrek aan eetlust (anorexia), moeheid (bijv. slaperigheid, doezeligheid), overdreven goede stemming (euforie), kortstondige abnormale bewegingen (bijv. zenuwtrekken, coördinatieproblemen, beven, spiersamentrekkingen), stuiptrekkingen en rusteloosheid.

De volgende bijwerkingen kunnen eveneens door de onderliggende aandoening worden veroorzaakt: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), periode van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manische reactie), verwardheid, opwindning, angst en verwante symptomen (bijv. nervositeit), verminderd concentratie en denkvermogen (bijv. vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)), paniekaanvallen.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens het gebruik van Fluoxetine Mylan of vlak na de behandeling met Fluoxetine Mylan (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Mylan").

Nier- en urinewegaandoeningen

Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), vaak moeten plassen.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Seksuele disfunctie (vertraagde of uitblijvende zaadlozing, niet klaar kunnen komen), aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis zonder geslachtelijk verlangen (priapisme), melkafscheiding (galactorroe).

Diverse stoornissen

Haaruitval, gapen, abnormaal zicht (bijv. wazig zien, verwijding van de pupillen (mydriasis)), zweten, verwijding van de bloedvaten, gewrichtspijn, spierpijn, bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), blauwe plekken. Andere bloedingen (bijv. vaginale bloedingen, maagdarmbloedingen en andere huid- of slijmvlies bloedingen) zijn zelden gemeld.

Zelden te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), met name bij oudere patiënten en patiënten die plasmiddelen gebruiken of een volume tekort hebben.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Keelontsteking, kortademigheid.

Zelden longaandoeningen waaronder ontstekingen en bindweefselvorming (fibrose).

Extra bijwerkingen bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar)

Fluoxetine kan de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen.

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Fluoxetine Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de capsules in de goed gesloten, originele verpakking, beneden 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Fluoxetine Mylan niet meer na de vervaldatum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Fluoxetine Mylan

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetine. Dit is aanwezig in de vorm van fluoxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg fluoxetine.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, briljantblauw (E133), chinolinegeel (E104), titaandioxide (E171), indigotine (E132), erytrosine (E127), natriumlaurylsulfaat, gelatine, schellak, ammoniumhydroxide, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Fluoxetine Mylan eruit en wat is de inhoud van de verpakking

De capsules zijn voor de helft lichtgroen en voor de andere helft paars en zijn voorzien van de opdruk 'FL20' op het groene gedeelte, en 'α' op het paarse gedeelte. De capsules zijn verpakt per 7; 10; 14; 20; 28; 30; 50; 60; 90 en 100 stuks in doordrukstrips of flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

In het register ingeschreven onder:
RVG 23696.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: december 2011.