

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fluoxetine Capsules 20mg Fluoxetine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
 - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
 - Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
 - Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
 - Als u een zorgverlener bent of iemand anders helpt zijn/haar capsules in te nemen, lees deze bijsluiter dan alvorens u de eerste dosis geeft.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is FLUOXETINE CAPSULESEN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Fluoxetine Capsules bevat fluoxetine, dit behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd..

Fluoxetine Capsules wordt gebruikt voor het behandelen van:

Volwassenen:

- Ernstige depressie
- Angststoornissen met dwanggedachten of -handelingen, dit betekent dat u onbedwingbare gedachten kunt hebben of repetitieve handelingen uitvoert. Deze aandoening wordt een obsessieve-compulsieve stoornis genoemd.
- Boulimia nervosa: toegepast als aanvulling op psychotherapie, voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om te braken.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

- Matige tot ernstige depressieve stoornis, wanneer de depressie niet reageert op 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine dient alleen aan een kind of een jongere met een matige tot ernstige depressieve stoornis te worden gegeven in combinatie met psycho therapie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUOXETINE CAPSULES GERBRUIKT? Neem Fluoxetine Capsules niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluoxetine of voor een van de andere bestanddelen van Fluoxetine Capsules deze stoffen kunt u vinden onder punt 6). Als u huiduitslag of een andere allergische reactie (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid) ontwikkelt, stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem direct contact op met uw arts.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt voor het behandelen van depressie, bekend als niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of reversibele monoamine-oxidaseremmers type A (MAOI's), aangezien zich ernstige of zelfs fatale reacties kunnen voordoen. Voorbeelden van MAOI's zijn nialamide, iproniazol, selegeline, moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide en toloxaton. Behandeling met fluoxetine dient pas 2 weken na het stoppen van bepaalde reversibele MAOI's (bijvoorbeeld moclobemide) te worden gestart. Neem gedurende tenminste 5 weken nadat u bent gestopt met het innemen van fluoxetine geen MAOI's in. Wanneer fluoxetine gedurende lange tijd en/of in een hoge dosis werd voorgeschreven, dient uw arts een langere tussenpoos te overwegen.
- Als u ongecontroleerde stuipen (convulsies) hebt die het resultaat kunnen zijn van epilepsie of een andere aandoening met toevallen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine Capsules?

: Vertel het uw arts of apotheker

- Als u lijdt aan epilepsie of als u stuipen (convulsies) heeft. Neem direct contact op met uw arts als u stuipen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuipen toeneemt, omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Als u manisch bent geweest in het verleden; als u een manische episode doormaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Als u diabetes hebt (uw arts moet mogelijk uw dosis insuline of de dosis van andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen).
- Als u leverproblemen hebt (uw arts moet mogelijk uw dosering aanpassen).
- Als u hartproblemen heeft.
- Als u diuretica(plastabletten) gebruikt, met name wanneer u ouder bent
- Als u elektro-convulsie therapie(ECT) ondergaat
- Als u een voorgeschiedenis hebt van bloedingstoornissen of als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het bloed verdunnen (zie "gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- Als u koorts, spierstijfheid of tremor, veranderingen in uw mentale toestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie ontwikkelt; u kunt lijden aan het zogenaamde "serotoninesyndroom" of "maligne neurolepticasyndroom". Hoewel dit syndroom zich zelden voordoet, kan het mogelijk levensbedreigend zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, mogelijk moet worden gestopt met het gebruik van fluoxetine.
- Als u denkt aan zelfmoord of bij 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 wanneer u voor het eerst

start met het gebruik van antidepressiva, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Gewoonlijk duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u eerder gedachten hebt gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond van zelfmoordgedrag bij jong volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend(in) 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 verandering in uw gedrag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar

Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij worden behandeld met geneesmiddelen uit deze therapeutische categorie (bekend als selectieve serotonine heropnameremmers). Fluoxetine dient uitsluitend te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 8 tot 18 jaar voor het behandelen van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psycho therapie) en het dient niet te worden gebruikt voor het behandelen van andere aandoeningen. Bovendien is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van fluoxetine op lange termijn met betrekking tot groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts <Fluoxetine Capsules> voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met een matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psycho therapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het beste is.. Als uw arts Fluoxetine Capsules heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Wanneer een van de bovenvermelde symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Capsules gebruikt, wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

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

Gebruik van Fluoxetine Capsules in combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Fluoxetine Capsules nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan (tot 5 weken geleden)? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept hebt verkregen.

Fluoxetine kan een effect hebben op het werkingsmechanisme van andere geneesmiddelen, met name bij het gebruik van:

- Bepaalde monoamine-oxidaseremmers (MAOI's), gebruikt bij de behandeling van depressie. Niet-selectieve MAO-remmers en MAO-remmers type A (zoals

moclobemide) mogen niet gelijktijdig met fluoxetine worden gebruikt MAO-remmers, type B (zoals selegiline) mogen wel samen met fluoxetine worden gebruikt, mits uw arts u nauwgezet controleert.

- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Wanneer Fenytoïnesamen met fluoxetine wordt gebruikt kan de hoeveelheid fenytoïne in het bloed veranderen, wat bijwerkingen kan veroorzaken. Indien nodig zal uw arts de dosering aanpassen en u regelmatig controleren.
- Lithium (gebruikt bij de behandeling van manisch depressieve stoornissen) en tryptofaan (gebruikt bij de behandeling van depressie) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Fluoxetine het risico op het serotoninesyndroom verhogen. Hierbij doen zich de volgende symptomen voor: verhoogde lichaamstemperatuur, stijfheid, spiertrekkingen, snelle veranderingen in leverfunctie, veranderingen in mentale toestand, zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme onrust. Als u ook lithium gebruikt zal uw arts u nauwlettend controleren.
- Geneesmiddelen die de mogelijkheid op het serotoninesyndroom kunnen vergroten, zoals tramadol (een pijnstillert) en triptanen (geneesmiddelen voor migraine). Triptanen verhogen ook de kans op bijwerkingen.
- Bepaalde geneesmiddelen die worden afgebroken door hetzelfde enzym als fluoxetine, zoals flecaïnide of encainide (voor hartritmestoornis), carbamazepine (voor epilepsie) en een aantal geneesmiddelen voor depressie (de tricyclische antidepressiva). Uw arts zal beginnen met een lage dosering van deze geneesmiddelen, of de dosering fluoxetine verlagen. Dit is ook van toepassing wanneer u de afgelopen 5 weken fluoxetine hebt gebruikt.
- Bloedverdunners (zoals. acenocoumarol, fenprocoumon en warfarine). De kans op bloedingen kan toenemen.
- Geneesmiddelen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat er een toename kan optreden van bijwerkingen. Wanneer u al Sint-Janskruid gebruikt wanneer u begint met het gebruik van fluoxetine, stop dan met het innemen van sint-janskruid en vertel het uw arts tijdens uw volgende bezoek.
- Als u geneesmiddelen inneemt die bloedverdunnend werken (zoals clozapine, fenothiazinen, de meeste tricyclische antidepressiva [geneesmiddelen voor depressie] zoals amitriptyline en imipramine, aspirine en andere pijnstillers zoals ibuprofen) of andere geneesmiddelen die het risico van bloeding verhogen.

Als u elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (elektroshock-behandeling) voor het behandelen van stuipen (convulsies) kan elke aanval die u hebt langer duren dan normaal. De arts zal u nauwlettender monitoren.

Inname van Fluoxetine Capsules met voedsel en drank

- U kunt fluoxetine naar wens met of zonder voedsel innemen
- Fluoxetine verhoogt het effect van alcohol niet. Het gebruik van alcohol wordt echter niet aanbevolen tijdens de behandeling met fluoxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap, borstvoeding en Fluoxetine

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, indien u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wilt worden. Bij baby's waarvan de moeder gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine hebben gebruikt, zijn er gevallen gemeld die duiden op een verhoogd risico op het ontstaan van aangeboren hartafwijkingen. In de gehele populatie 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. In samenspraak met uw arts kunt u besluiten dat het beter voor u 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 Capsules 20 mg gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Capsules 20 mg 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.

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen veroorzaken bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding blijft geven, zal uw arts u de laagst mogelijke werkzame dosis fluoxetine voorschrijven. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluoxetine Capsules 20mg kunnen bijwerkingen veroorzaken die van invloed kunnen zijn op de concentratie en/of coördinatie. Bestuur geen auto en bedien geen machines tot u zeker weet dat fluoxetine geen effect heeft op uw vermogen een auto te besturen of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluoxetine Capsules

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FLUOXETINE CAPSULES GEBRUIKT

Gebruik Fluoxetine Capsules altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De onderstaande informatie is slechts een richtlijn: Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosis voor u is. Neem niet meer capsules dan uw arts u heeft gezegd.

Slik de capsules door met wat water. Niet kauwen op de capsules.

Volwassenen en ouderen:

Depressie:

De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Na 3 tot 4 weken kan de arts de dosering verhogen wanneer het effect niet adequaat is. Indien nodig kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. De dosis dient voorzichtig te worden verhoogd om zeker te stellen dat u de laagst mogelijke effectieve dosis ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt na aanvang van inname van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. De behandeling met een antidepressivum moet tenminste zes maanden worden voortgezet.

Obsessieve-compulsieve stoornissen

De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Na 2 weken zal uw arts dosering beoordelen en zo nodig aanpassen. Indien nodig kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag.

Wanneer de behandeling na 10 weken nog geen effect heeft, zal beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Eetbuien (boulimia nervosa)

De aanbevolen dosering is 60 mg (3 capsules per dag).

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie:

De behandeling dient gestart en gecontroleerd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg per dag. Na 1 tot 2 weken kan uw arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag. De dosering dient voorzichtig te worden verhoogd om zeker te stellen dat u de laagste mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een lager gewicht hebben mogelijk een lagere dosering nodig. Uw arts dient de noodzaak te beoordelen van voortzetting van de behandeling na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

Ouderen

Bij ouderen is de aanbevolen maximale dosering 40 mg en in uitzonderlijke gevallen 60 mg per dag.

Als u merkt dat Fluoxetine Capsules te sterk of niet sterk genoeg werken, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Leverfunctiestoornis:

Als u een leveraandoening hebt of andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed kunnen zijn op de werking van fluoxetine, kan uw arts besluiten een lagere dosis voor te schrijven of zeggen dat u fluoxetine om de dag te moet innemen..

Hoe lang dient u Fluoxetine Capsules te gebruiken?

Fluoxetine en de meeste andere geneesmiddelen voor depressie werken niet onmiddellijk. U zult mogelijk pas na 3 tot 4 weken een effect opmerken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fluoxetine Capsules moet innemen gebruiken.

Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine Capsules heeft ingenomen dan zou mogen?

Wanneer u teveel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts informeren of naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis . Neem indien mogelijk, de verpakking van fluoxetine mee.

De volgende symptomen kunnen optreden: misselijkheid, braken, toevallen, hartproblemen (zoals een onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische toestand, variërend van agitatie tot coma.

Wat u moet doen als u ben vergeten Fluoxetine Capsules in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, zal de werkzaamheid gewoonlijk worden gehandhaafd. Neem de volgende capsule op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Fluoxetine Capsules

Stop niet met het innemen van fluoxetine zonder het eerst met uw arts te overleggen, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen. Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

Ontwenningssverschijnselen doen zich vaak voor, met name wanneer u plotseling stopt met het gebruik. Deze verschijnselen zijn ook afhankelijk van hoe lang u fluoxetine hebt gebruikt en in welke dosering. De volgende symptomen kunnen zich voordoen: duizeligheid; sensorische stoornissen zoals tintelingen ; slapeloosheid, levendige dromen of andere slaapstoornissen; zwakte, prikkelbaarheid of angst, misselijkheid en/of braken; tremoren en hoofdpijn. Deze symptomen doen zich meestal in de eerste dagen na het stoppen met de behandeling voor en zijn mild tot matig van ernst.

Wanneer u stopt met fluoxetine, zal uw arts u helpen uw dosering gedurende één of twee weken geleidelijk te -verminderen. Dit zou de kans op ontwenningssverschijnselen moeten verkleinen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan het gebruik van Fluoxetine Capsules bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Als u uitslag/jeuk of een allergische reactie zoals gezwollen lippen/tong/oogleden of ademhalingsproblemen krijgt, stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem direct contact op met uw arts.
- Als u rusteloos bent en niet stil kunt zitten of staan, heeft u mogelijk 'acathisie'. Deze gevoelens kunnen worden verergerd door het verhogen van uw dosis fluoxetine. Als u dit ondervindt, neem dan contact op met uw arts.
- Als uw huid begint te vervellen of als zich blaren vormen of u een andere huidreactie of roodheid ondervindt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, hoewel dit zeer zelden voorkomt.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- een combinatie van symptomen (bekend als het “serotoninesyndroom”) waaronder onverklaarbare koorts met versnelde ademhaling en hartslag, zweten, rillen, beven, verwardheid, spiertrekkingen, spierstijfheid, extreme agitatie of slaperigheid (komt slechtszelden voor)
- gevoel vanslaperigheid, zwakte of verwardheid voornamelijk bij ouderen en mensen die plastabletten (diuretica) gebruiken.
- extreme agitatie en prikkelbaarheid
- pijnlijke en langdurige erectie

Wanneer u een van de vermelde bijwerkingen ondervindt, dient u dit uw arts onmiddellijk te vertellen.

Gehele lichaam

- Tremoren
- Overgevoeligheid voor (zon)licht
- Zeer zelden serotoninesyndroom. Symptomen van dit syndroom omvatten rusteloosheid, verwardheid, zweten, delusies (hallucinaties), plotselinge spiertrekkingen, plotselinge schokkende bewegingen en koude rillingen.
- Zeer zeldzame, ernstige plotselinge optredende allergische reactie vergezeld van koorts en blaarvorming en vervelling van de huid.

Spijverteringsstelsel

- Maagdarmstoornissen zoals diarree, misselijkheid, braken, verstoorde spijsvertering, slikproblemen of, veranderde smaak waarneming
- Droge mond
- Abnormale resultaten van leverfunctietests
- Ontsteking van de lever (hepatitus) met gele verkleuring van de huid en oogwit(geelzucht)

Centraal zenuwstelsel

- Hoofdpijn
- Slaapstoornissen, bijv. slapeloosheid, levendige dromen
- Duizeligheid
- Gebrek aan eetlust
- Vermoeidheid
- Buitensporige vrolijkheid
- Ongecontroleerde bewegingen die niet lang duren, bijv. tremor, beven, coördinatieproblemen, spiertrekkingen
- Toevallen
- Zelden rusteloosheid/niet stil kunnen zitten

De volgende bijwerkingen kunnen ook het resultaat zijn van de conditie zelf:

- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)

- Verwardheid
- Agitatie
- Angst en nervositeit
- Verminderd vermogen zich te concentreren en te denken, inclusief vervreemding van zichzelf of van zijn/haar eigen gevoelens
- Paniekaanvallen
- Er is melding gemaakt van mensen die gedachten kregen van zelfmoord of zelfbeschadiging tijdens het gebruik van fluoxetine of vlak na behandeling met fluoxetine (zie rubriek 2: Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Capsules gebruikt)

Urinewegen

- Onvolledige lediging van de blaas
- Regelmatig moeten urineren

Voortplantingsstelsel

- Vertraagde of geen ejaculatie; onvermogen een orgasme te hebben
- Langdurige erectie
- Melkafscheiding

Ademhaling

- Keelontsteking
- Kortademigheid
- Zelden: longproblemen (waaronder ontsteking en vorming van bindweefsel)

Botfracturen

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

Andere bijwerkingen:

- Haaruitval
- Geeuwen
- Problemen met het gezichtsvermogen (wazig zien en verwijding van de pupillen)
- Overmatig zweten
- Verwijding van bloedvaten, wat roodheid en warmte van de ledematen en het rood aanlopen van het gezicht veroorzaakt
- Gewrichtspijn, spierpijn
- Daling in bloeddruk bij snel opstaan, soms vergezeld van duizeligheid
- Het ontstaan van blauwe plekken
- Zelden: bloedingen, bijv. uit de vagina, het maagdarmkanaal of huid/slijmvliezen
- Zelden: lage natriumconcentraties in het bloed (gekenmerkt door verwardheid of slaperigheid); voornamelijk bij oudere patiënten of patiënten die plastabletten gebruiken.

Bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar) – Fluoxetine kan de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FLUOXETINE CAPSULES?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Fluoxetine Capsules niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrip na 'EXP.' De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaren beneden 30 °C.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog andere vragen hebt.

Wanneer uw arts besluit de behandeling stop te zetten, dient u alle resterende capsules terug te brengen naar een apotheek. Bewaar de resterende capsules alleen wanneer uw arts dat zegt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fluoxetine Capsules

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetine (als hydrochloride). Elke harde capsule bevat 20 mg fluoxetine (als hydrochloride).

De andere bestanddelen zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460(i)), magnesiumstearaat (E572) en crospovidon.

Elke capsulehuls bevat gelatine, ijzeroxidegeel en -zwart (E172), indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

De drukinkt bevat schellak (E904), ijzeroxidezwart (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe zien Fluoxetine Capsules eruit en wat is de inhoud van de verpakking:

Fluoxetine Capsules 20mg zijn olijfkleurige/groene capsules gemarkeerd met "FLE 20"

De capsules worden verpakt in blisterverpakkingen.

Een doos bevat <10>, <14>, <20>, <28>, <30>, <50>, <60>, <100>, <200>, <250>, <500> of <1000> harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Niche Generics Ltd,
1 The Cam Centre,
Wilbury Way,
Hitchin,
Herts SG4 0TW,

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Niche Generics Ltd, Unit 5, 151 Baldoyle Ind Est, Baldoyle, Dublin 13, Ierland.

Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Ierland.

Alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr 12, 37081, Gottingen, Duitsland

Krewel-Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, D-53783 Eitorf, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ierland: Biozac 20mg harde capsules

Duitsland: Fluxet® 20mg Hartkapseln

Nederland: Fluoxetine Capsules 20mg

Verenigd Koninkrijk: Oxactin 20mg Capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

July 2011