



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### **FLUOXETINE Apotex 20 mg**

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

#### **Uiterlijk**

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:  
De capsules zijn ivorkleurig.

#### **Samenstelling**

De werkzame stof is fluoxetinehydrochloride. Iedere capsule bevat 22,4 mg fluoxetinehydrochloride. Dit komt overeen met 20 mg fluoxetine.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal silica, gelatine, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172)

#### **Verpakkingsvorm**

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks.

#### **Hoe werkt Fluoxetine Apotex 20 mg**

Fluoxetine behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine-heropname-remmers. Het is een middel dat een verbetering van de stemming veroorzaakt bij ernstige neerslachtigheid.

#### **Inschrijving**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:  
RVG 24014 Fluoxetine Apotex 20 mg, capsules

#### **Voor wie is Fluoxetine Apotex 20 mg bestemd**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die lijden aan:

- ernstige neerslachtigheid, wanneer deze in fasen optreedt
- boulimia nervosa (een bepaalde eetstoornis)

#### **Wanneer mag u Fluoxetine Apotex 20 mg niet gebruiken**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor fluoxetine of andere bestanddelen van de capsule
- ernstig verminderde werking van de nieren

Ook mag u fluoxetine niet gelijktijdig gebruiken met MAO-remmers (bepaalde andere middelen tegen ernstige neerslachtigheid). Wanneer u wisselt tussen het gebruik van een MAO-remmer en fluoxetine, mag u fluoxetine pas gebruiken nadat u 2 weken bent gestopt met het gebruik van de MAO-remmer. Een MAO-remmer mag u pas gebruiken nadat u 5 weken bent gestopt met het gebruik van fluoxetine.

#### **Fluoxetine Apotex 20 mg bij zwangerschap en borstvoeding**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, indien u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.



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 Apotex 20 mg gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Apotex 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 gaat over in de moedermelk. Wanneer u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van fluoxetine niet aanbevolen.

#### **Beïnvloedt Fluoxetine Apotex 20 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?**

Fluoxetine heeft als bijwerkingen onder andere duizeligheid, slaperigheid en een verminderd

concentratievermogen. U dient hier rekening mee te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

#### **Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen**

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van fluoxetine kunnen beïnvloeden of waarvan fluoxetine de werking kan beïnvloeden, zijn:

- andere middelen tegen ernstige neerslachtigheid zoals MAO-remmers, tryptofaan, tricyclische antidepressiva en benzodiazepines (waaronder diazepam)
- digitoxine (middel bij verminderde werking van het hart)
- lithium (middel bij ernstige stemmingsveranderingen)
- insuline of andere middelen gebruikt door patiënten met suikerziekte
- flecaïnide, encaïnide (middelen bij een onregelmatige hartslag)
- vinblastine (middel bij bepaalde vormen van kanker)
- carbamazepine (middel tegen epilepsie (vallende ziekte))

#### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

#### *Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar*

Fluoxetine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Fluoxetine voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluoxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Fluoxetine, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.



#### *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 twee 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 jong volwassene 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 hebt, **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.

Fluoxetine moet voorzichtig worden toegepast bij patiënten die lijden aan epilepsie of een verminderde werking van nieren of lever hebben. Wanneer u last heeft van overgewicht zult u door het gebruik van fluoxetine gewicht verliezen. Patiënten met een normaal lichaamsgewicht zullen echter geen of heel weinig gewicht verliezen. Er is een kans op het ontstaan van een te laag zoutgehalte in het bloed. Symptomen hiervan zijn onder andere misselijkheid en braken, dorst, verminderde eetlust en waanvoorstellingen. Vooral bij oudere patiënten en bij patiënten die plastabletten gebruiken kan er vochtophoping ontstaan.

Wanneer u tegelijkertijd met fluoxetine een MAO-remmer gebruikt kunnen een wisselend bewustzijn, onrust, plotselinge samentrekking van spieren, sterkere reactie op prikkels dan normaal, transpiratie, rillingen en bevingen optreden. In dit geval moet het gebruik van fluoxetine onmiddellijk gestopt worden.

In verband met de kans op het ontstaan van zelfmoordneigingen zal de kleinst mogelijke hoeveelheid capsules worden voorgeschreven.

#### **Aanwijzingen voor het gebruik**

De capsules kunt u het beste in hun geheel, dus zonder kauwen, met een ruime hoeveelheid water (een half glas) innemen. Ze kunnen zowel tijdens als onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen.

#### **Dosering**

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

##### *Ernstige neerslachtigheid*

1 capsule (20 mg) per dag, maximaal 60 mg per dag.

##### *Boulimia nervosa*

1 maal daags 3 capsules (60 mg).

De dosering moet worden aangepast wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft.

#### **Verschijnselen en behandeling van overdosering**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid, braken, onrust, rusteloosheid, stemmingsstoornissen, opwinding, versnelde hartslag en verhoogde bloeddruk. In combinatie met alcohol of andere middelen tegen neerslachtigheid kunnen ernstigere effecten optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

#### **Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen**



Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan. Neem nooit een dubbele dosis in.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

**Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Fluoxetine Apotex 20 mg**

Het gebruik van fluoxetine kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: angst, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, slapeloosheid, zenuwachtigheid, bevingen, moeheid, gevoelsvermindering, verminderde seksuele behoefte, licht gevoel in het hoofd, verminderd concentratievermogen, opwinding, abnormale dromen en gedachten, overdreven goede stemming, emotionele onevenwichtigheid, verminderde eetlust, diarree, gestoorde spijsvertering, droge mond, misselijkheid en braken, verstopping, buikpijn, smaakverandering, windrigheid, maag/darm-ontsteking, toegenomen honger en dorst, overmatig zweten, huiduitslag, jeuk, puistjes, netelroos, herpes infecties (infectie van de geslachtsdelen of koortslip), kortademigheid, keelontsteking, geeuwen, hartkloppingen, versnelde hartslag, bloedingen, gewrichts- en spierpijn, pijn in de rug, algemene lichaamszwakte, verminderd seksueel vermogen, menstruatie stoornissen, pijn in de ledematen, pijn in de borst, koorts, allergische reacties, griepachtige verschijnselen, rillingen, gestoord gezichtsvermogen.

Verder zijn gemeld: longaandoeningen, epileptische aanvallen, bewegingsstoornissen en verslechtering van bestaande bewegingsstoornissen, scheve nek, toename of afname van het gewicht, hersenbloeding, blauwe plekken, bloedingen in het maagdarmkanaal, gewelddadig gedrag, zelfmoord gedachten, vaginale bloedingen nadat het gebruik van fluoxetine gestopt is, verwardheid en abnormale bloedingen.

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

*Psychische stoornissen*

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of

zelfmoordneigingen tijdens gebruik van fluoxetine of vlak na behandeling met fluoxetine (zie rubriek 'waarschuwingen en voorzorgen').

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

**Hoe moet Fluoxetine Apotex 20 mg bewaard worden**

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de capsules in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij kamertemperatuur (15-25°C).

**Hoe lang kan Fluoxetine Apotex 20 mg bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de capsules gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte capsules bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in juli 2010