

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules

PATIENTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiters steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiters kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd indien u een volgende verpakking krijgt.

ALGEMENE KENMERKEN

Naam van het geneesmiddel

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules.

Samenstelling

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules bevatten fluoxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg fluoxetine per capsule.

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules bevatten tevens microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide en de capsulewand van gelatine is gekleurd met geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Farmaceutische vorm en inhoud

Capsules.

Doosjes met 3, 6 en 9 strips à 10 capsules.

Werking

Fluoxetine remt de opname van de in het lichaam voorkomende stof serotonine. Serotonine speelt vermoedelijk een belangrijke rol in het ontstaan van ernstige neerslachtigheid en vraatzucht.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

ratiopharm Nederland bv

Florapark 4

2012 HK Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 24403 - Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules worden gebruikt bij de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid
- vraatzucht (boulimia nervosa).

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

Niet gebruiken bij

- overgevoeligheid voor fluoxetine of één van de hulpstoffen
- gebruik van MAO-remmers (bepaalde zelden gebruikte middelen tegen depressie)
- ernstige stoornissen in de nierwerking
- onstabiele of een ongecontroleerde epilepsie (vallende ziekte)
- vrouwen die borstvoeding geven.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Zwangerschap, borstvoeding en fluoxetine

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

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 ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluoxetine ratiopharm gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine ratiopharm 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 een 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.

Borstvoeding

Fluoxetine gaat over in de moedermelk en daarom wordt aanbevolen om gedurende de periode van borstvoeding geen fluoxetine te gebruiken.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:

Fluoxetine kan het beoordelings- en reactievermogen beïnvloeden. Het is daarom aan te bevelen om het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van gevaarlijke machines achterwege te laten.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules kunnen soms met bepaalde 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 optreden bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules en:

- irreversibele niet-selectieve en B-selectieve MAO-remmers (bepaalde nog zelden toegepaste middelen bij ernstige neerslachtigheid).

Deze middelen dienen niet tezamen met fluoxetine te worden gebruikt.

Bij gelijktijdig gebruik kan dit leiden tot ernstige bijwerkingen soms met de dood tot gevolg.

Fluoxetine dient tot 2 weken na het gebruik van MAO-remmers, alsmede in een periode van 5 weken voorafgaand aan behandeling met deze MAO-remmers niet te worden gebruikt.

- reversibele en A-selectieve MAO-remmers (middelen bij ernstige neerslachtigheid). Het gelijktijdig gebruik van deze MAO-remmers met fluoxetine wordt niet aanbevolen. Bij gelijktijdig gebruik dient dit met voorzichtigheid en onder medisch toezicht te gebeuren en dient de behandeling met een zo laag mogelijke dosering te worden gestart. Fluoxetine mag tenminste een aantal dagen niet worden gebruikt na een behandeling met reversibele en A-selectieve MAO-remmers. Behandeling met MAO-remmers dient pas tenminste 5 weken na het stoppen van de behandeling met fluoxetine gestart te worden.
- fenytoïne (middel bij vallende ziekte)
- carbamazepine (middel o.a. bij vallende ziekte en bepaalde vorm van depressie)
- middelen werkend op het centraal zenuwstelsel waaronder bepaalde middelen tegen depressie zoals de zogenaamde tricyclische antidepressiva
- lithium (middel bij bepaalde geestesziekten)
- bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Fluoxetine ratiopharm 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 ratiopharm voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluoxetine ratiopharm 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 ratiopharm, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine ratiopharm 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 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 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.

- Zoals bij alle middelen tegen ernstige neerslachtigheid is het mogelijk dat de optimale werking tegen de depressie pas na 3-4 weken waarneembaar wordt.
- In samenhang met het gebruik van zogenaamde serotonine-heropnameremmers, waaronder fluoxetine, zijn ontwenningsverschijnselen zoals misselijkheid en duizeligheid gemeld. Het abrupt afbreken van de behandeling dient daarom te worden vermeden.
- Oppassen met het gelijktijdig gebruik van fluoxetine en tryptofaan (aminozuur), vanwege het optreden van bijwerkingen zoals opwinding, maag-darmstoornissen en rusteloosheid.
- Uitslag en overgevoelighedsreacties zoals netelroos en plotseling optredende vochtophoping van keel, huid en gewrichten zijn gemeld bij het gebruik van fluoxetine. Bij het optreden van deze verschijnselen dient de toediening van fluoxetine onmiddellijk te worden gestaakt en dient de arts te worden geraadpleegd.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten welke lijden of hebben geleden aan vallende ziekte (epilepsie). Bij gebruik van fluoxetine kunnen toevallen of stuipen optreden. Bij het optreden van stuipen of toevallen dient de behandeling te worden gestopt en dient de arts te worden geraadpleegd. Zelden zijn langdurige stuipen gemeld bij patiënten die een electroshock-behandeling hadden ondergaan.
- Geestesziekte en stemmingswisseling gepaard gaande met opwinding zijn gemeld bij gebruik van fluoxetine. Het is mogelijk dat de behandeling dan dient te worden gestopt.
- In sommige gevallen kan bij het gebruik van fluoxetine vaak in combinatie met MAO-remmers het zogenaamde serotonine-syndroom optreden dat levensbedreigend kan zijn.

De volgende verschijnselen zijn hierbij gemeld: onrust, plotselinge spiersamentrekkingen, overmatige reactie op prikkelingen, zweten, rillen en trillen. Bij het optreden van deze verschijnselen dient het gebruik van fluoxetine te worden gestaakt en de arts te worden gewaarschuwd.

- Oppassen met het gebruik van fluoxetine in geval van hart/vaatziekten of bij een onlangs doorgemaakt hartinfarct.
- Bij het begin en het einde van een fluoxetinebehandeling dient bij patiënten met suikerziekte de dosering van insuline en/of via de mond in te nemen bloedsuikerverlagende middelen te worden gecontroleerd en zonodig te worden aangepast.
- Oppassen met het gebruik van fluoxetine bij patiënten met ernstige neerslachtigheid die een te laag lichaamsgewicht hebben; het gebruik van fluoxetine kan leiden tot gewichtsverlies.
- Oppassen met het gebruik van fluoxetine bij ouderen en bij gelijktijdig gebruik van plasmiddelen.
- Het gelijktijdig gebruik van fluoxetine en alcohol wordt ontraden vanwege de mogelijke versterkte werking op het centraal zenuwstelsel.
- Oppassen met het gebruik van fluoxetine in geval van stoornissen in de lever- of nierwerking; de dosering dient soms te worden aangepast.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

volwassenen:

Ernstige neerslachtigheid:

In het algemeen geldt een dosering van 20 mg (1 capsule) per dag. De werking treedt langzaam in. Een verbetering in uw toestand kan daarom pas na enkele weken merkbaar worden.

Indien na een aantal weken een verbetering uitblijft, kan uw arts u een hogere dosering gaan voorschrijven.

De maximale dosering bedraagt 80 mg (= 4 capsules) per dag.

De behandelingsduur is in het algemeen enkele maanden of langer.

Fluoxetine capsules kunnen in één keer of in 2 gedeelten worden ingenomen.

Vraatzucht:

In het algemeen geldt een dosering van éénmaal daags 60 mg (= 3 capsules). Dit is tevens de maximale dosering.

Patiënten met nier- of leverziekte:

In gevallen van stoornissen van de nier- of leverwerking kan de dosering door de arts worden verminderd, bijvoorbeeld tot om de andere dag 20 mg (= 1 capsule).

kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Fluoxetine ratiopharm 20 mg dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie “Speciale waarschuwingen en voorzorgen”).

bejaarden:

Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij deze personen, dient de dosering voorzichtig te worden verhoogd tot 40 mg per dag en in zeldzame gevallen tot maximaal 60 mg per dag.

Wijze van innemen

Fluoxetine ratiopharm 20 mg, capsules kunnen zowel voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen met een half glas water.

Verschijnselen bij en behandeling van overdosering

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen.

De volgende verschijnselen kunnen onder andere optreden bij een overdosering: misselijkheid, braken, toevallen, opwinding en rusteloosheid.

Wat te doen als een dosis vergeten is

Als u vergeten bent een dosis in te nemen moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan geen dubbele hoeveelheid in, maar de normaal voorgeschreven dosis.

BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die **niet** wordt vermeld in deze bijsluiters of die ernstig is.

Ernstige neerslachtigheid kan aanleiding geven tot allerlei verschijnselen, welke soms moeilijk kunnen worden onderscheiden van eventuele bijwerkingen van dit geneesmiddel. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Spijverteringskanaal:

Gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, diarree, droge mond, spijsverteringsstoornissen en verstopping.

Centraal zenuwstelsel:

Hoofdpijn, rusteloosheid, slapeloosheid, angst, duizeligheid, gezichtsstoornis, slaperigheid, verwarring, trillen, zweten en moeheid.

Ontwenningverschijnselen, zoals misselijkheid en duizeligheid, zijn gemeld bij het gebruik van serotonine-heropnameremmers waaronder fluoxetine (zie ook ‘Speciale waarschuwingen en voorzorgen’).

Zeer zelden is het serotonine-syndroom gemeld (zie ook ‘Speciale waarschuwingen en voorzorgen’).

Hart- en bloedsomloop:

Verhoogde bloeddruk, een versnelde hartslag of een vertraagde hartslag kunnen optreden.

Huid:

Huiduitslag en overgevoelighedsreacties zoals netelroos en zelden plotseling optredende vochtophoping van keel, huid en gewrichten zijn gemeld (zie ook 'Speciale waarschuwingen en voorzorgen').

Zelden zijn gemeld vaatontsteking, huiduitslag met rode bulten en vochtophoping, ernstige huidafwijking gepaard gaande met vorming van grote huidblazen en afsterven van de huid.

Overige:

Koorts, uitslag, pijn in de ledematen, overmatige melkafscheiding, tekort aan natrium in het bloed gepaard gaande met verwarring of toevallen, speciaal bij bejaarden of bij patiënten die behandeld worden met plasmiddelen of een te gering bloedvolume.

Verder zijn afwijkingen in leverenzymwaarden en leverontsteking gemeld.

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

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Fluoxetine ratiopharm of vlak na behandeling met Fluoxetine ratiopharm (zie rubriek "Speciale waarschuwingen en voorzorgen").

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN

Niet boven 25°C bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' vermelde datum.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!

ALGEMENE WENKEN

Het is mogelijk dat na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 08/2010