

Fluoxetine 20 A

capsules

Informatie voor de gebruiker

Lees deze bijsluiter aandachtig door voordat u Fluoxetine 20 A gaat gebruiken. Deze bijsluiter bevat informatie die voor u als gebruiker van belang is. Ook als u al eerder Fluoxetine 20 A heeft gebruikt is het verstandig de bijsluiter nog eens door te lezen aangezien de informatie kan zijn aangepast aan nieuwe inzichten en bevindingen.

Hoe zien Fluoxetine 20 A capsules eruit en waaruit zijn ze samengesteld?

Fluoxetine 20 A capsules bevatten als werkzaam bestanddeel fluoxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg fluoxetine per capsule.

De capsules zijn ivorkleurig en bevatten de volgende hulpstoffen: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, gelatine en de kleurstoffen titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide (E172).

Verpakkingen Fluoxetine 20 A bevatten 3, 6 of 9 doordrukstrips met elk 10 capsules.

Tot welke geneesmiddelgroep behoort Fluoxetine 20 A?

Fluoxetine 20 A, een selectieve serotonine heropnameremmer (SSRI), behoort tot de groep van zogenaamde antidepressiva. Deze geneesmiddelen worden o.a. gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).

Fluoxetine 20 A wordt in de handel gebracht door

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld

Fluoxetine 20 A capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 24444.

Wanneer schrijft uw arts Fluoxetine 20 A voor?

Fluoxetine 20 A wordt door uw arts voorgeschreven bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).

Fluoxetine kan door uw arts ook worden voorgeschreven bij de behandeling van onstuitbare eetdrang (boulimia nervosa).

Wanneer mag u Fluoxetine 20 A niet gebruiken?

U mag Fluoxetine 20 A niet gebruiken in de volgende gevallen:

- als u overgevoelig bent voor fluoxetine of één van de hulpstoffen in Fluoxetine 20 A;
- bij een ernstig verminderde werking van uw nieren;
- bij onstabiele of ongecontroleerde epilepsie (vallende ziekte);
- als u borstvoeding geeft;
- bij gebruik van MAO-remmers (bepaalde andere geneesmiddelen tegen depressies), tot 2 weken na het staken van het gebruik van zulke geneesmiddelen en in de periode van 5 weken voorafgaand aan het starten van een behandeling met MAO-remmers.

Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 A:

- **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.

Zwangerschap, borstvoeding en Fluoxetine 20 A

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

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 20 A gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine 20 A 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.

Aangezien fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk wordt het geven van borstvoeding afgeraden gedurende de behandeling met fluoxetine.

Deelname aan het verkeer en het bedienen van machines

Gebruik van fluoxetine kan het beoordelings-, het denkvermogen, en de motorische vaardigheden verminderen. U wordt daarom geadviseerd het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van gevaarlijke machines achterwege te laten.

Gebruik van fluoxetine in combinatie met andere geneesmiddelen

Uw arts dient op de hoogte te zijn van de geneesmiddelen die u gebruikt. Bepaalde combinaties geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Uw arts kan beoordelen of u uw andere geneesmiddelen samen met Fluoxetine 20 A kan gebruiken.

In combinatie met andere middelen tegen depressie, uit de groep van MAO-remmers, mag fluoxetine niet gebruikt worden. Ook mag u fluoxetine niet gebruiken binnen enkele dagen tot 2 weken na het staken van het gebruik van zulke geneesmiddelen. Na het staken van de behandeling met fluoxetine moet u 5 weken wachten voordat met een behandeling met een MAO-remmer kan worden begonnen.

Aanpassing van de dosering fencaïnide en propafenon (beide bij hartritmestoornissen) en fenytoïne en carbamazepine (beide o.a. bij vallende ziekte) kan nodig zijn, als u begint met het gebruik van fluoxetine.

De werking van andere middelen bij depressie en hun bijwerkingen kunnen worden versterkt. Fluoxetine kan de werking van lithium (bij manische-depressies) versterken of verzwakken, waardoor doseringsaanpassing nodig kan zijn. Controle door uw arts is daarom noodzakelijk. Gebruik van bloedverdunners samen met fluoxetine kan leiden tot een verhoogde antistollingsactiviteit en bloedingsrisico's. Uw bloed dient dan ook vaker gecontroleerd te worden en indien nodig dienen de doses aangepast te worden.

Waar moet u verder op letten?

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Fluoxetine 20 A 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 20 A voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluoxetine 20 A 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 20 A, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine 20 A over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Informeer uw arts indien u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie), of een gestoorde nier- en/of leverwerking. In deze gevallen zal uw arts u regelmatig controleren en indien nodig de dosering aanpassen.

Zoals bij alle middelen tegen depressie is het mogelijk dat het volledige effect van de behandeling pas na 3-4 weken duidelijk wordt.

Zeer sporadisch is melding gemaakt van patiënten bij wie zich in het begin van de behandeling een neiging tot zelfdoding ontwikkelde. In het geval dat u denkt dat dit ook voor u van toepassing is, wordt u geadviseerd direct contact op te nemen met uw arts.

In samenhang met fluoxetine-achtige middelen zijn ontwenningssverschijnselen gemeld met o.a. misselijkheid en duizeligheid. Vermijd abrupt afbreken van de behandeling.

Personen met overgewicht vertonen bij behandeling met fluoxetine in het algemeen gewichtsverlies. Bij een normaal lichaamsgewicht treedt geen of slechts gering gewichtsverlies op. Bij personen met een verminderde eetlust wordt regelmatige gewichtscontrole aanbevolen. Wanneer u suikerziekte heeft, moet de dosering insuline en/of andere geneesmiddelen tegen suikerziekte zorgvuldig gecontroleerd worden, en zo nodig aangepast worden aan het begin en het einde van de behandeling met fluoxetine.

Uw arts zal bedacht zijn op het optreden van het zogenaamde serotonine syndroom, met name bij gecombineerd gebruik met een MAO-remmer. Dit syndroom is te herkennen aan: wisselend bewustzijn, onrust, plotselinge spiersamentrekking die buiten de wil om tot stand komt, overmatige onwillekeurige bewegingsreacties, transpireren, rillen en beven. Deze aandoening kan levensbedreigend zijn en uw arts zal de behandeling met fluoxetine direct stoppen.

Uitslag en allergische reacties zoals netelroos en jeukende vochtophopingen (Quincke-oedeem) kunnen optreden. Het gebruik van fluoxetine moet dan gestopt worden wanneer geen andere oorzaak voor deze effecten kan worden vastgesteld.

Geestesstoornis (psychose) en stemmingswisseling naar een opgewekte fase zijn gemeld. Het is mogelijk dat dit reden is de behandeling te stoppen.

Dosering

Volg altijd het gebruik dat uw arts heeft voorgeschreven. Hieronder is aantal gebruikelijke doseringen weergegeven. Het gebruik dat uw arts u heeft voorgeschreven kan hier echter van afwijken.

Volwassenen:

Ernstige neerslachtigheid:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag.

De maximale dosering bedraagt 80 mg per dag.

Boulimia nervosa:

Eénmaal daags 60 mg (tevens maximale dosering).

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Fluoxetine 20 A dient niet te worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie "Waar moet u verder op letten?").

Ouderen:

Bij ouderen is extra voorzichtigheid gevraagd bij verhoging van de dosering.

Patiënten met een nier- of leverziekte:

Bij een verminderde werking van uw lever of nieren dient de dosering verminderd te worden.

De capsules kunnen zowel tijdens of tussen de maaltijden worden ingenomen.

Hoe moet u Fluoxetine 20 A innemen?

De capsules heel doorslikken met een half glas water.

Hoe lang duurt de behandeling met Fluoxetine 20 A?

In het algemeen zult u Fluoxetine 20 A enkele maanden of langer moeten gebruiken. Volg nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts op over de behandelingsduur.

U heeft teveel ingenomen?

Indien meer dan het voorgeschreven aantal capsules is ingenomen, of het vermoeden van een overdosering bestaat, dan dient u een arts te waarschuwen.

Verschuinselen die zich bij een overdosering kunnen voordoen zijn: misselijkheid, braken, toevallen, opwinding, rusteloosheid, versnelde hartslag en verhoogde bloeddruk.

U bent een keer vergeten Fluoxetine 20 A in te nemen?

Als u merkt dat u vergeten bent een capsule in te nemen, kunt u deze alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem de vergeten dosis dan niet meer in maar volg het voorgeschreven doseringsschema. Neem geen dubbele dosis.

Stoppen met het gebruik van Fluoxetine 20 A?

Neem altijd contact op met uw arts als u voortijdig wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden

Naast het beoogde effect heeft een geneesmiddel soms ook ongewenste effecten, zogenoemde bijwerkingen. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van fluoxetine:

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, misselijkheid, braken, diarree, droge mond, gestoorde spijsvertering, verstopping;
- hoofdpijn, rusteloosheid, slapeloosheid, angst, duizeligheid, gezichtsstoornis, slaperigheid, verwarring, trillen, transpireren, sufheid;
- ontwenningverschijnselen: o.a. misselijkheid en duizeligheid;
- lichte verhoging van de bloeddruk, vertraagde of versnelde hartslag;
- huiduitslag en allergische reacties: netelroos, jeukende vochtophoping (Quincke-oedeem), ontsteking van bloedvaten, rode huiduitslag, afsterven van de opperhuid (syndroom van Lyell), koorts en gewrichtspijn;
- borstvorming met melkafgifte;
- verlaagd natriumgehalte van het bloed. Kan aan het licht komen door verwarring of toevallen;
- geelzucht;
- serotonine syndroom, te herkennen aan: wisselend bewustzijn, onrust, plotselinge spiersamentrekking die buiten de wil om tot stand komt, overmatige onwillekeurige bewegingsreacties, transpireren, rillen en beven. Deze aandoening kan levensbedreigend zijn

- en uw arts zal de behandeling met fluoxetine direct stoppen;
- 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 20 of vlak na behandeling met Fluoxetine 20 A (zie rubriek, wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 A).

Neem contact op met uw arts of apotheker, wanneer het serotonine syndroom optreedt, u last heeft van een van de andere bovenstaande bijwerkingen, of wanneer er zich een bijwerking voordoet die niet in deze bijsluiter staat vermeld.

Hoe moet u Fluoxetine 20 A capsules bewaren en wat is de uiterste gebruiksdatum?

Bewaar Fluoxetine 20 A capsules in de originele verpakking bij een temperatuur beneden 30°C. De uiterste gebruiksdatum (maand-jaar) staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips achter "Exp". Gebruik het geneesmiddel niet na deze datum maar geef het af bij uw apotheek; daar zorgt men er dan voor dat het op de juiste wijze vernietigd zal worden.

Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Deze bijsluiter is het laatst herzien in september 2010.