

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluoxetine 20 PCH, capsules 20 mg

fluoxetine (als hydrochloride)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 20 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine 20 PCH inneemt
3. Hoe wordt Fluoxetine 20 PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine 20 PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FLUOXETINE 20 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fluoxetine 20 PCH behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende aandoeningen:

Volwassenen:

- ernstige depressieve episoden
- obsessieve compulsieve stoornis
- boulimia nervosa: Fluoxetine 20 PCH wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie 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 stoornis, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine 20 PCH dient alleen in combinatie met psychotherapie gegeven te worden aan een kind of een jongere met matige tot ernstige depressie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUOXETINE 20 PCH INNEEMT

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 2

Neem Fluoxetine 20 PCH niet in

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor fluoxetine of voor één van de andere bestanddelen van Fluoxetine 20 PCH. Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden
- als u **geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamineoxidaseremmers** (ook MAOI's genoemd) die ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien in combinatie met deze geneesmiddelen ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voorbeelden van MAOI's zijn nialamide, iproniazide, selegiline, moclobemide, fenelzine, trancylpromine, isocarboxazide en toloxaton. **Zie de rubriek 'Inname met andere geneesmiddelen'** voor meer informatie over deze geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH

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 middelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere 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 van zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (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 vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

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 20 PCH dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden voor andere indicaties.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van Fluoxetine 20 PCH op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale en emotionele ontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts Fluoxetine 20 PCH voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met een matige tot ernstige depressieve episode in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine 20 PCH 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**

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 3

informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine 20 PCH gebruikt.

Fluoxetine 20 PCH dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

Vertel het uw arts of apotheker:

- als u lijdt aan **epilepsie** of in het verleden een stuip heeft gehad. Neem direct contact op met uw arts als u stuipen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuipen toeneemt, omdat het nodig kan zijn om de behandeling met fluoxetine te staken
- als u **manisch** bent geweest in het verleden; indien u een manische episode doormaakt neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken
- als u **diabetes** heeft (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes eventueel aanpast)
- als u **leverfunctieproblemen** heeft (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast)
- als u **hartproblemen** heeft
- als u **diuretica** gebruikt (plastabletten), vooral wanneer u een oudere bent
- als u **ECT** (elektroconvulsietherapie) ondergaat
- als u **bloedingsstoornissen** heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt
- als u **andere geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling tegengaan** zijn (zie 'inname in combinatie met andere geneesmiddelen').

Inname met andere geneesmiddelen

Fluoxetine kan een effect hebben op het werkingsmechanismen van andere geneesmiddelen. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen..

Gebruik fluoxetine niet in combinatie met bepaalde MAOI's:

- **niet-selectieve MAOI's (zoals isocarboxazide) en reversibele MAOI's type A (zoals moclobemide)** gebruikt bij de behandeling van depressie **mogen niet gelijktijdig gebruikt** worden met dit geneesmiddel omdat het een ernstige of zelfs fatale reactie (serotonine syndroom) kan veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- **MAOI's Type B** gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson zoals selegiline, mogelijk wel samen met Fluoxetine 20 PCH worden gebruikt mits **uw arts u nauwgezet controleert**
- de behandeling met fluoxetine mag pas 2 weken na het stoppen van de irreversibele MAOI-behandeling (zoals tranylcypromine) worden gestart. Bij bepaalde reversibele MAOI's (bijv. moclobemide) kan echter al de dag na de stopzetting worden gestart met de behandeling met fluoxetine. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruiken van fluoxetine.
- **gebruik GEEN MAOI's gedurende ten minste 5 weken nadat u gestopt bent met het innemen van fluoxetine.** Als fluoxetine langdurig en/of met een hoge dosis door u is gebruikt, kan uw arts een langere wachttijd voorstellen.

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 4

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **lithium, tryptofaan of clozapine** (gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische stoornissen); er is een verhoogd risico op het serotoninesyndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig toegediend worden met Fluoxetine 20 PCH. Wanneer fluoxetine wordt gebruikt samen met lithium zal uw arts u vaker willen controleren
- **fenytoïne** (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine 20 PCH de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden, kan het nodig zijn dat uw arts fenytoïne voorzichtiger start en u vaker controleert wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine 20 PCH
- **tramadol** (een pijnstiller)
- **triptanen** (voor migraine); er is een verhoogd risico op een verhoogde bloeddruk
- **niet-steroïde ontstekingsremmers** (NSAID's zoals aspirine, ibuprofen, gebruikt bij de behandeling van een ontsteking en pijn)
- **fenothiazines** (zoals chloorpromazinehydrochloride, prochlorperazine)
- **flecainide of encainide** (voor hartproblemen)
- **carbamazepine** (voor epilepsie)
- **tricyclische antidepressiva** (zoals imipramine, desipramine en amitriptyline): aangezien Fluoxetine 20 PCH mogelijk de bloedconcentratie van flecainide, encainide, carbamazepine, en tricyclische antidepressiva beïnvloedt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlaagt bij gelijktijdig gebruik met fluoxetine.
- **warfarine of andere geneesmiddelen die bloedverdünnend werken**; Fluoxetine 20 PCH kan de werking van deze middelen op het bloed veranderen. Indien Fluoxetine 20 PCH wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren
- het kruidengeneesmiddel **Sint-Janskruid**. U mag niet starten met het gebruik van Sint-Janskruid wanneer u behandeld wordt met Fluoxetine 20 PCH aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt, moet u vóór aanvang van het gebruik van Fluoxetine 20 PCH het gebruik van Sint-Janskruid staken. Bespreek dit met uw arts vóór de start van de fluoxetinebehandeling.

Inname van Fluoxetine 20 PCH met voedsel en drank

- U kunt Fluoxetine 20 PCH innemen met of zonder voedsel, afhankelijk van wat u het prettigst vindt.
- U dient **alcohol te vermijden** wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u **zwanger** of wilt u **zwanger worden**, raadpleeg dan uw arts voordat u start met de **fluoxetinebehandeling**.

Als u **zwanger wordt** tijdens het gebruik van fluoxetine, moet u dit zo **snel mogelijk aan uw arts vertellen**.

Hoewel fluoxetine wel gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap, zal uw arts uw behandeling herbeoordelen, vooral in een laat stadium van de zwangerschap, aangezien de volgende effecten soms zijn voorgekomen bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeilijkheden bij het zuigen of bij het slapen.

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 5

Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen geven bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding blijft geven, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan uw inschatting, gezichtsvermogen en coördinatie beïnvloeden. Als u hiervan last krijgt, dient u geen auto te rijden of machines te gebruiken.

3. HOE WORDT FLUOXETINE 20 PCH INGENOMEN

Volg bij het innemen van Fluoxetine 20 PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Slik de capsules door met wat water. Kauw NIET op de capsules. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen, afhankelijk van wat u het prettigst vindt. De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

- **Depressie:** de aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering beoordelen en zo nodig aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt na aanvang van de inname van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. De behandeling met een antidepressivum moet tenminste zes maanden worden voortgezet.
- **Boulimia nervosa:** de aanbevolen dosering is 60 mg per dag.
- **Obsessieve compulsieve stoornis (OCS):** de aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering beoordelen en zo nodig aanpassen 2 weken na de start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. Indien u geen verbetering opmerkt binnen 10 weken, zal uw arts beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

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/dag, welke gegeven wordt in een alternatieve vorm of sterkte van fluoxetine, zoals een drank. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag (één capsule). De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosis ontvangt. Kinderen met een lager gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. 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, patiënten met leveraandoeningen en patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 6

- Indien u tot de ouderen behoort, zal uw arts de dosering voorzichtiger verhogen en over het algemeen niet meer dan 40 mg per dag voorschrijven. De maximale dosis die de arts zal voorschrijven is 60 mg per dag.
- Indien u een leveraandoening heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een effect kunnen hebben op fluoxetine, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven of zeggen dat u fluoxetine om de dag moet innemen.

Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

- Wanneer u teveel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.
- Neem, indien mogelijk, de verpakking van Fluoxetine 20 PCH met u mee.

Verschijnselen die kunnen optreden wanneer u te veel Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen, zijn onder meer misselijkheid, braken, stuipen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische toestand, variërend van opwinding tot coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluoxetine 20 PCH in te nemen

- Als u een dosis bent vergeten, maak u dan geen zorgen. U kunt uw volgende dosis de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Innemen van uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip kan u helpen om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Fluoxetine 20 PCH

Stop Fluoxetine 20 PCH niet tenzij uw arts u vertelt om te stoppen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen.

- Stop de inname van geneesmiddel niet zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen waarnemen wanneer u stopt met het innemen van Fluoxetine 20 PCH:

- duizeligheid, tintelende, prikkend gevoel, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), rusteloos gevoel of opgewonden gevoel; ongebruikelijke moeheid of zwakte, angst, misselijkheid/overgeven; tremor (trillen); hoofdpijnen.

Deze symptomen worden ontweningsverschijnselen genoemd. Bij het stoppen van de behandeling zal uw arts u helpen om de dosering langzaam te verminderen gedurende één tot twee weken. Dit zou de kans op ontweningsverschijnselen moeten verkleinen.

De meeste mensen ervaren de ontweningsverschijnselen als licht en merken dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u ontweningsverschijnselen waarneemt na het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine 20 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop onmiddellijk met het innemen van de capsules en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u:

- uitslag of een allergische reactie krijgt, zoals jeuk, zwelling van de lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u de volgende bijwerkingen krijgt:

- gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar het ziekenhuis
- een combinatie van symptomen waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (komt slechtst zelden voor). Deze symptomen kunnen een teken zijn van het serotoninesyndroom of maligne antipsychoticasyndroom. De arts moet mogelijk uw behandeling met fluoxetine stoppen.
- abnormale leverfunctie komt zelden voor, met zeer zeldzame gevallen van hepatitis; symptomen kunnen zijn moeheid, zere botten of gewrichten, verlies van eetlust, koorts, vergeling van de huid en oogwit (geelzucht), donkere urine en een lichtgekleurde ontlasting
- het rood worden van de huid gevolgd door blaarvorming en vervelling. Dit komt zeer zelden voor
- toevallen of epileptische aanvallen
- gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid (vooral bij oudere patiënten of bij patiënten die ook diuretica ('plaspillen') gebruiken
- verlengde en pijnlijke erectie
- prikkelbaarheid en extreme opwinding
- u voelt zich onrustig en kan niet stilzitten of -staan, u heeft mogelijk akathisie.

De meeste van de volgende bijwerkingen verdwijnen bij voortzetting van de behandeling.

Indien u één van de volgende symptomen heeft en u heeft hier last van, of ze duren enige tijd, waarschuw dan uw arts of apotheker.

Gehele lichaam

- Rillingen, gevoeligheid voor zonlicht, gewichtsverlies.

Spijsverteringsstelsel

- Diarree en maagklachten, misselijkheid, braken, spijsverteringsstoornis, slikklachten of veranderde smaakwaarneming of een droge mond.

Zenuwstelsel

- Hoofdpijn, slaapstoornissen of abnormale dromen, duizeligheid, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, overdreven goede stemming, ongecontroleerde bewegingen, extreme rusteloosheid, hallucinaties (waanvoorstellingen), ongewoon wild gedrag, verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, verminderd concentratievermogen of denkvermogen, paniekaanvallen, of gedachten aan zelfmoord of zelfbeschadiging.

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 8

Aandoeningen aan urinewegen en voortplantingsstelsel

- Moeite met plassen of vaak moeten plassen, onbevredigende seksuele prestaties, en melkafscheiding.

Ademhalingsstelsel

- Pijnlijke keel, kortademigheid of in zeldzame gevallen longproblemen (waaronder ontsteking en/of fibrose; symptomen kunnen kortademigheid bij inspanning, droge hoest en koorts zijn).

Overige

- Haarverlies, geeuwen, wazig zien, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen, zweten, opvliegers, duizeligheid bij opstaan, of gewrichts- of spierpijn, lage natriumconcentraties in het bloed (symptomen kunnen verlies van eetlust, hoofdpijn, misselijkheid of braken, lusteloosheid, verandering in persoonlijkheid, spierkramp en -zwakte, verwardheid, verlies van coördinatie, slaperigheid; uw arts kan u vragen om wat bloed af te staan zodat u hierop getest kan worden).

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

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

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.

5. HOE BEWAART U FLUOXETINE 20 PCH

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking (doosje en blister) na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fluoxetine 20 PCH

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetinehydrochloride. Elke harde capsule bevat 20 mg fluoxetinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, gepregelatineerd zetmeel, simeticonemulsie 30% indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine, schellak (E904), ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Fluoxetine 20 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010

Bladzijde : 9

- Poeder in harde capsules met een fletsblauwe cap en een witte body
- Fluoxetine 20 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 en 500 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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharma BV
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nederland

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 24467, capsules 20 mg

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

België	Fluoxetine TEVA 20 mg harde capsules
Duitsland	Fluoxetin-TEVA 20 mg Kapseln
Denemarken	Fluoxetin TEVA 20 mg Kapsler
Spanje	Fluoxetina TEVA 20 mg cápsulas EFG
Italië	Fluoxetina TEVA
Nederland	Fluoxetine 20 PCH capsules 20 mg
Portugal	Fluoxetina Teva 20 mg Capsulas
Zweden	Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar
Verenigd Koninkrijk	Fluoxetine Capsules 20 mg

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2010
Bladzijde : 10

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010

0810.11v.JK