

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg

fluoxetine

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 CF 20 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine CF 20 inneemt
3. Hoe wordt Fluoxetine CF 20 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine CF 20
6. Aanvullende informatie

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

Fluoxetine behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers wordt genoemd.

Fluoxetine CF 20 wordt gebruikt

bij volwassenen om de volgende aandoeningen te behandelen:

- bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid (ernstige depressieve episodes)
- angststoornis met dwanggedachten of dwanghandelingen (obsessief-compulsieve stoornis, OCS)
- ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa) als aanvulling op psychotherapie om eetbuien alsmede de neiging om zich te laxeren te verminderen

bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder om de volgende aandoening te behandelen:

- matige tot ernstige vormen van neerslachtigheid (matige tot ernstige depressieve episodes), indien de depressie niet reageert op psychische behandeling (na 4-6 sessies). De arts zal antidepressieve middelen alleen in combinatie met gelijktijdige psychische behandeling aan een kind of jongere met matige tot ernstige depressie voorschrijven.

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

Neem Fluoxetine CF 20 niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluoxetine of voor één van de andere bestanddelen van Fluoxetine CF 20 (zie rubriek 6, "Aanvullende informatie", achterin deze bijsluiter)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

- als u gelijktijdig geneesmiddelen, die monoamine-oxidase remmers (MAOIs, die ook voor de behandeling van depressie gebruikt worden, waaronder moclobemide) genoemd worden, inneemt of op enig moment in de afgelopen twee weken ingenomen heeft. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met Fluoxetine CF 20 nadat u gestopt bent met de MAOI. U moet ook tenminste 5 weken wachten wanneer u overstapt van behandeling met Fluoxetine CF 20 op een MAOI. Raadpleeg uw arts hierbij.

Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20

Informeer uw arts of apotheker als één of meer van de volgende omstandigheden of aandoeningen op u van toepassing is of in het verleden is geweest:

- Huiduitslag of andere allergische (overgevoeligheds)reacties.** Indien u last krijgt van een overgevoelighedsreactie zoals jeuk of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel (soms met ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen), moet de behandeling met Fluoxetine CF 20 gestopt worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van vallende ziekte (**epilepsie**) of in het verleden een toeval (convulsie) heeft gehad. Indien u last krijgt van toevallen of indien de frequentie van toevallen toeneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (**manie**). Als u in een manische periode komt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.
- Verminderde werking van uw lever of nieren.** Als uw lever niet goed werkt, kan het nodig zijn dat u een lagere dosering Fluoxetine CF 20 moet gebruiken.
- Hartziekte.** Indien u een hartziekte heeft, moet u Fluoxetine CF 20 met voorzichtigheid gebruiken. Het kan nodig zijn dat u een lagere dosering Fluoxetine CF 20 moet gebruiken.
- Gewichtsverlies.** U kunt gewicht verliezen tijdens de behandeling met Fluoxetine CF 20.
- Suikerziekte (**diabetes**). De behandeling met Fluoxetine CF 20 kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te ver zakt. Als u stopt met Fluoxetine CF 20 kan de hoeveelheid suiker in uw bloed te veel stijgen. Uw arts moet daarom misschien de dosering van de geneesmiddelen die u voor suikerziekte gebruikt aanpassen.
- 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 vraagt 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

- **Onvermogen om stil te zitten (akathisie) of een hinderlijk gevoel van onrust met de voortdurende neiging om te bewegen.** U kunt een onplezierige of hinderlijke rusteloosheid ontwikkelen en de voortdurende behoefte om te bewegen. Vaak merkt u tegelijkertijd dat u niet in staat bent om stil te zitten of te staan. Dit treedt meestal in de eerste paar weken van de behandeling op. Als u merkt dat u last krijgt van één of meer van deze verschijnselen, **neem dan contact op met uw arts.**
- Als u bekend bent met **bloedingsneigingen** of als u **blauwe plekken of ongewone bloedingen** krijgt, zoals vaginale bloedingen, braken van bloed of bloed in uw ontlasting.
- Als u gelijktijdig middelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden (zie “Inname met andere geneesmiddelen”).
- **Elektroconvulsie-therapie (ECT ofwel elektroshocktherapie).** Elektroconvulsie-therapie is een behandeling voor depressie. Als u fluoxetine gebruikt wanneer u ECT ondergaat, kunnen toevallen (convulsies) optreden, die langer duren dan normaal. Daarom moet u uw arts vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u last krijgt van koorts, spierstijfheid of bevingen, bewustzijnsveranderingen zoals verwarring, prikkelbaarheid en extreme opwinding (agitatie), kunt u lijden aan het zogenaamde serotoninesyndroom of het maligne neuroleptisch syndroom. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende situaties. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar

Fluoxetine CF 20 dient normaal gesproken niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar, behalve voor de behandeling van matige tot ernstige depressie bij kinderen en jongeren tussen de 8 en 18 jaar.

U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer ze deze klasse geneesmiddelen gebruiken. Ondanks dit alles kan uw arts Fluoxetine CF 20 aan patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is of voor de behandeling van matige tot ernstige depressie bij kinderen en jongeren tussen de 8 en 18 jaar. Als uw arts Fluoxetine CF 20 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. U wordt verzocht om contact met uw arts op te nemen, als één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Fluoxetine CF 20 door patiënten jonger dan 18 jaar. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine CF 20 over groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Inname met 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. Vertel uw arts of apotheker ook als u kruidenmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Denk erom dat fluoxetine langere tijd in uw lichaam blijft nadat u bent gestopt met het innemen van het middel. Dit betekent dat er tot 5 weken na het stoppen met fluoxetine nog een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan optreden.

De volgende geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met fluoxetine aangaan:

- monoamine-oxidase remmers (MAOI's; zie ook hierboven: “Neem Fluoxetine CF 20 niet in”).
- selegiline (voor de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne en carbamazepine voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

- zogenaamde *serotonerge* geneesmiddelen (deze middelen kunnen de hoeveelheid van de stof serotonine in het centraal zenuwstelsel verhogen) zoals
 - tramadol (een pijnstillend middel)
 - triptanen, bijvoorbeeld almotriptaan of naratriptaan (voor de behandeling van migraine)
- lithium (voor bipolaire ziekte, een psychische aandoening)
- tryptofaan (bijvoorbeeld in middelen die helpen om te slapen)
- flecaïnide of encaïnide (middelen tegen hartritmestoornissen om het hartritme onder controle te houden)
- tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), een plantaardig product dat in veel kruidenmiddelen en sommige geneesmiddelen zit
- middelen die de bloedstolling remmen en via de mond ingenomen worden (orale anticoagulantia, zoals warfarine)
- middelen waarvan bekend is dat ze de werking van de bloedplaatjes beïnvloeden (ze kunnen het risico op bloedingen verhogen), zoals
 - fenothiazines en atypische antipsychotica (zoals clozapine), die gebruikt worden bij psychische aandoeningen
 - acetylsalicylzuur (om pijn te behandelen)
 - niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, om pijn en ontstekingen te behandelen)

Inname van Fluoxetine CF 20 met voedsel en drank

Het gebruik van Fluoxetine CF 20 met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Uw arts kan besluiten dat u Fluoxetine CF 20 tijdens de zwangerschap kunt innemen, maar voorzichtigheid is geboden, vooral aan het eind van de zwangerschap en voordat de bevalling begint. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, trillen, een lage bloeddruk (hypotonie), spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn bijwerkingen gemeld bij zuigelingen. Uw arts kan u adviseren om geen borstvoeding te geven. Het kan echter ook mogelijk zijn om de laagst mogelijke werkzame dosering fluoxetine te gebruiken en door te gaan met de borstvoeding. Dit zal bijwerkingen tot het minimum beperken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet geen voertuigen besturen of gevaarlijke machines bedienen, totdat u er redelijkerwijs zeker van bent dat uw vermogens niet beïnvloed zijn. Net als andere middelen die op de hersenen werken, kan fluoxetine uw beoordelings- en/of reactievermogen, die u nodig heeft om deze activiteiten uit te voeren, negatief beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluoxetine CF 20

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FLUOXETINE CF 20 INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Fluoxetine CF 20 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering bij volwassenen en ouderen

Behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)

De aanbevolen dosering bedraagt 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosering na 3-4 weken verhogen, als er geen verbetering optreedt met de behandeling. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 60 mg per dag. De dosering moet voorzichtig verhoogd worden om ervoor te zorgen dat u de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt.

Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt, nadat u met het innemen van uw geneesmiddel tegen depressie bent begonnen. Dit is normaal, omdat een verbetering van de depressieve klachten pas na enkele weken na het begin hoeft op te treden.

Patiënten met een depressie moeten tenminste 6 maanden behandeld worden.

Behandeling van obsessief-compulsieve stoornis (OCS)

De aanbevolen dosering bedraagt 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosering na 2 weken verhogen, als er geen verbetering optreedt met de behandeling. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 60 mg per dag.

Als uw aandoening binnen 10 weken geen verbetering laat zien, zal uw arts beoordelen of de behandeling met fluoxetine voortgezet wordt. Als u een goede verbetering laat zien, kan uw arts de behandeling langer dan 10 weken voorzetten. Uw dosering zal individueel ingesteld worden, zodat u de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt. Uw arts zal op regelmatige momenten beoordelen of u de behandeling moet voortzetten.

Behandeling van ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa)

De aanbevolen dosering voor volwassenen en ouderen bedraagt 60 mg per dag.

Behandeling van alle hiervoor genoemde aandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

De aanbevolen dosering kan verhoogd of verlaagd worden. De veiligheid en werkzaamheid van doseringen hoger dan 80 mg per dag zijn niet goed onderzocht. Hoge doseringen zullen daarom alleen worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Gebruikelijke dosering bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder

Behandeling van matige tot ernstige neerslachtigheid

De behandeling moet gestart en bewaakt worden door een specialist.

De startdosering is 10 mg per dag. De arts kan een lagere dosering voorschrijven bij kinderen met een laag gewicht.

De behandelend arts zal de dosering zorgvuldig en individueel aanpassen, zodat het kind of de jongere de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt. Na 1-2 weken kan de arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag.

De arts zal de noodzaak voor verdere behandeling met Fluoxetine CF 20 na 6 maanden beoordelen en de behandeling heroverwegen, als er binnen 9 weken behandelen geen verbetering optreedt.

Ouderen:

Voorzichtigheid is geboden wanneer de dosering wordt verhoogd en de dagdosering dient over het algemeen niet hoger te zijn dan 40 mg. De aanbevolen maximale dosering bedraagt 60 mg per dag.

Patiënten van wie de lever niet goed werkt of patiënten die andere middelen gebruiken die een wisselwerking kunnen hebben (uw arts weet welke dit zijn)

Uw arts kan een lagere of een minder frequente dosering voorschrijven.

Wijze van toediening

U kunt Fluoxetine CF 20 zowel tijdens als tussen de maaltijden door innemen. De tabletten kunnen in hun geheel met water of uiteengevallen in wat water ingenomen worden. De verkregen suspensie dient daarna direct en in zijn geheel te worden doorgeslikt. Als u meer dan één tablet per dag moet innemen, kunt u ze verdeeld over de dag of allemaal in één keer innemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

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

Verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, braken, toevallen (convulsies), hartproblemen variërend van hartritmestoornissen zonder klinische verschijnselen tot hartstilstand, longfunctiestoornissen, waardoor er problemen met de ademhaling kunnen ontstaan en veranderingen in het centrale zenuwstelsel, zoals opgewondenheid (excitatie), verminderd bewustzijn en bewusteloosheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling, wanneer u meer Fluoxetine CF 20 heeft ingenomen dan u zou mogen. Neem, indien mogelijk, altijd de verpakking van Fluoxetine CF 20 mee.

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

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Fluoxetine CF 20

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Stop niet met de behandeling, tenzij uw arts dat heeft gezegd. Bij het stoppen van de behandeling moet uw dosering Fluoxetine CF 20 geleidelijk verlaagd worden gedurende een aantal weken of maanden om het risico op onthoudingsverschijnselen te verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Onthoudingsverschijnselen

Wanneer u stopt met Fluoxetine CF 20 kunt u klachten krijgen (onthoudingsverschijnselen). Deze komen vaak voor, vooral wanneer u plotseling stopt met het innemen van Fluoxetine CF 20. Tot onthoudingsverschijnselen behoren duizeligheid, gevoelsstoornissen (zoals het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is), slaapstoornissen zoals slapeloosheid en intense dromen, zwakheid, opwinding of angst, misselijkheid en/of braken, beven en hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild tot matig van aard. Ze kunnen echter ook ernstig van aard zijn. Ze treden meestal binnen de eerste paar dagen na het stoppen van de behandeling op. Over het algemeen verbeteren de verschijnselen binnen twee weken. Ze kunnen echter ook 2-3 maanden of langer duren. Vertel het uw arts als deze verschijnselen ernstig worden of uw dagelijks leven hinderen. Hij/zij kan u vragen of u uw tabletten opnieuw wilt innemen en ze langzamer vermindert.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De bijwerkingen kunnen in de loop van de behandeling minder vaak optreden en minder ernstig worden. Deze bijwerkingen betekenen over het algemeen niet dat u moet stoppen met de behandeling.

Net als bij andere geneesmiddelen zoals Fluoxetine CF 20, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Tot de vaak voorkomende bijwerkingen, die bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten optraden, behoren:

- Onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen met name optreden als u plotseling met fluoxetine stopt. Tot de verschijnselen behoren:
 - waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), bevingen, hoofdpijn
 - slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en intense dromen), zwakheid, opwinding, nervositeit
 - duizeligheid, misselijkheid en/of braken
(Zie ook rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van Fluoxetine CF 20”)

Tot de zelden voorkomende bijwerkingen, die bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten optraden, behoren:

- afwijkende leverfunctieonderzoeken
- bewegingsonrust (een hinderlijk gevoel van onrust met de voortdurende noodzaak om te bewegen)/akathisie (onvermogen om stil te zitten) (zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20”)
- bloedingen (zie de verschijnselen onder “bloedingen” in rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20”)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-8

- lage hoeveelheden natrium in het bloed (hyponatriëmie), waaronder natriumhoeveelheden in het bloed van minder dan 110 mmol/l. Dit werd in sommige gevallen mogelijk veroorzaakt door het zogenaamde “syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon”. Dit kan vooral optreden als u ouder bent en als u plastabletten (diuretica) gebruikt. Het verbetert meestal weer wanneer u stopt met de behandeling.
- longaandoeningen, waaronder longontsteking en fibrose (vorming van bindweefsel in de long). U kunt last krijgen van kortademigheid, voordat u deze verschijnselen krijgt.

Tot de zeer zelden voorkomende bijwerkingen, die bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten optraden, behoren:

- Ernstige en levensbedreigende huidreacties (huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), die zich verder kan ontwikkelen tot het Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) of toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (het syndroom van Lyell))
- leverontsteking
- serotoninesyndroom, een reactie die veroorzaakt wordt door een teveel aan serotonine, een stof in het lichaam (zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20” voor de verschijnselen).

De frequentie van de volgende bijwerkingen kan niet bepaald worden met de beschikbare gegevens:

- Overgevoelighedsreacties, zoals jeuk, vluchtige huiduitslag, vorming van bultjes; allergische (anafylactische) reacties; ontsteking van bloedvaten (vasculitis); serumziekte-achtige verschijnselen (zoals gewrichtspijn, koorts, malaise, opgezwollen klieren); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. gezicht, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem, zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20”); overgevoelighedsreactie voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit); haaruitval (alopecie); zweten; kleinvlekkige bloeding in de huid of een slijmvlies (ecchymose)
- rillingen, keelpijn (faryngitis), geeuwen, kortademigheid
- maagdarfstoornissen (zoals diarree, misselijkheid, braken, moeilijke spijsvertering (indigestie), moeite met slikken, smaakstoornissen), droge mond, verminderde eetlust
- slaapstoornissen, zoals abnormale dromen, moeite met slapen, slaperigheid, een overgedreven goede stemming (euforie), waanbeelden (hallucinaties), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), verwarring, opwinding, angst en daaraan verwante verschijnselen (zoals nervositeit), verminderd concentratie- en denkvermogen (zoals depersonalisatie), paniekaanvallen (deze verschijnselen kunnen veroorzaakt worden door het onderliggend ziektebeeld).
- 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 2 “Wees extra voorzichtig met Fluoxetine CF 20”).
- kortstondige abnormale bewegingen, bijv. zenuwtrekken, ongecoördineerde bewegingen (ataxie), bevingen, samentrekkingen van de spieren (myoclonie), toevallen, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid (zoals slaperigheid, sufheid)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), veelvuldig plassen
- seksuele stoornissen, zoals een vertraagde of uitblijvende zaadlozing, uitblijvend orgasme zowel bij mannen als vrouwen (anorgasmie), aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme), melkafscheiding (galactorroe)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-9

- abnormaal gezichtsvermogen, zoals een troebel zicht, verwijding van de pupillen
- verwijding van bloedvaten (vasodilatatie), bloeddrukdaling bij het opstaan (posturale hypotensie)
- gewrichtspijn, spierpijn

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar:

Bij klinische studies met kinderen en jongeren zijn de volgende extra bijwerkingen gemeld:

- zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en vijandigheid
- manische reacties, waaronder een overdreven opgewekte stemming gepaard gaande met het hebben van veel energie en een ongebruikelijke gedachtegang (manie) en voortdurende opgewekte of prikkelbare stemming (hypomanie)
- groeivertraging (verminderde toename in lengte en gewicht)
- vertraagde seksuele rijping of seksuele disfunctie
- afname van de hoeveelheid alkalische fosfatase

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 CF 20

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Fluoxetine CF 20 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C.

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 CF 20

Het werkzaam bestanddeel is fluoxetine.

Eén Fluoxetine CF 20 dispergeerbare tablet bevat 20 mg fluoxetine.

De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silica (E551).

Hoe ziet Fluoxetine CF 20 eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Fluoxetine CF 20 dispergeerbare tabletten zijn witte ronde tabletten met aan beide zijden een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-10

Fluoxetine CF 20 wordt geleverd in doordrukstrips van plastic en aluminiumfolie.

Verpakkingsgroottes:

Doordrukstrips met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 en 100 tabletten zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 24609.

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur (Nederland)

STADA Arzneimittel AG / STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel (Duitsland)

Sanico N.V.
Industriezone IV, Veedijk 59
2300 Turnhout (België)

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co Tipperary (Ierland)

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2,
1190 Wenen (Oostenrijk)

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

Oostenrijk:	Felicism 20 mg Tabletten
België/Luxemburg:	Fluoxetine EG 20 mg tablets
Duitsland:	Fluoxetin 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zweden:	Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2011-03	Authorisation	Disk: AO/040119	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------