


Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 1 van 7

Informatie voor de patiënt

FLUOXETINE ACTAVIS 20 MG capsules

Informatie over het gebruik

Lees deze bijsluiter nauwkeurig, ook als u deze capsules al eerder heeft gebruikt. De nieuwe verpakking kan een, aan nieuwe inzichten of bevindingen aangepaste, gewijzigde bijsluiter bevatten. Overleg ook altijd eerst met uw arts voor u eventueel besluit het geneesmiddel niet in te nemen.

*** Wat zit er in dit geneesmiddel?**

Fluoxetine Actavis 20 mg capsules bevatten als **werkzame stof** fluoxetine hydrochloride overeenkomend met 20 mg fluoxetine per capsule. Als **hulpstoffen** zijn aanwezig: maïszetmeel, siliciumanhydraat, magnesiumstearaat en talk.

De capsulewand bevat quinolinegeel (E104), erythrosine (E127), indigotine (E132), titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bestaat uit Shellac en zwart ijzeroxide (E172)

*** Hoe herken ik het?**

De capsules zijn geel/groen van kleur, met op de ene helft van de capsule de opdruk 'C' en op de andere helft de opdruk 'FX'. Ze zijn verpakt in een doosje met doordrukstrips à 10 capsules.

*** Hoe werkt Fluoxetine Actavis?**

Fluoxetine behoort tot de groep geneesmiddelen die SSRI's worden genoemd. SSRI's zijn stoffen die tegen depressie werkzaam zijn. SSRI is een Engelse afkorting die staat voor: Selectieve Serotonine Heropname Remmers. Gebleken is dat sommige patiënten die depressief zijn, in de hersenen een tekort hebben aan o.a. serotonine (dit is een lichaamseigen stof). Fluoxetine en andere SSRI's zorgen er voor dat het serotonine langer beschikbaar blijft in de hersenen. Hierdoor nemen de depressieve klachten af en treedt verbetering op van eetstoornissen veroorzaakt door vetzucht (boulimia nervosa) en van het dwangmatig uitvoeren van handelingen (obsessief compulsieve stoornissen).

*** Wie brengt het op de markt?**

Actavis B.V.

Baarnsche Dijk 1


3741 LN Baarn

De capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 26816

*** Waarom krijgt u Fluoxetine Actavis 20 mg voorgeschreven?**

Fluoxetine Actavis 20 mg wordt gebruikt bij:

- Behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)
- Obsessief compulsieve stoornissen (dwangmatig handelingen uitvoeren om kwetsing, risico of gevaar te voorkomen, zoals zeer vaak handen wassen bij smetvrees)
- Behandeling van vetzucht (boulimia nervosa), naast psychotherapie, om vraatzucht en braken te verminderen.

Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 2 van 7

* Wanneer mag u het niet gebruiken?

Fluoxetine Actavis 20 mg mag niet toegepast worden wanneer u:

- overgevoelig bent voor fluoxetine of voor één van de overige bestanddelen van de capsule;
- behandeld wordt met geneesmiddelen van het type MAO-remmers (mono-amine-oxidase remmers, bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van parkinson), zoals selegiline of moclobemide, of deze kortgeleden heeft gebruikt.

* Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?

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

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten:

- die last krijgen van overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag al dan niet met hevige jeuk en vorming van bultjes (zgn. galbulten of netelroos) of plotselinge vochtophoping in keel, huid, en ademhalingsmoeilijkheden is het verstandig om onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Wanneer geen andere oorzaak voor het optreden van deze reacties kan worden gevonden moet het gebruik van fluoxetine worden gestopt.


Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 3 van 7

- met toevallen/stuipen (convulsies). Informeer uw arts hierover. Neem contact op met uw arts als er bij u convulsies optreden of de frequentie ervan toeneemt.
- die lijden of hebben geleden aan manie/hypomanie ((perioden van) overdreven opgewektheid en het hebben van veel energie). Neem contact op met uw arts als een manie bij u optreedt.
- met een verminderde lever- of nierwerking. Bij een verminderde werking van de lever zal uw arts soms de dosering verlagen, bijv. een dosering om de dag in plaats van elke dag.
- met hart- en vaatziekten. Er is nog weinig bekend over gebruik van fluoxetine bij deze ziekten.
- met diabetes (suikerziekte); het starten en stoppen van de behandeling beïnvloedt de hoeveelheid suiker in het bloed. De hoeveelheid bloedsuiker moet vaker gecontroleerd worden en zo nodig moet de dosering van de gebruikte bloedsuikerverlagende middelen of de insuline (door de arts) worden aangepast.
- met bloedingen. Bloeduitstortingen en kleine bloedingen in de huid en slijmvliezen kunnen voorkomen. Vaginale bloedingen of bloedingen in de maag en darmen komen zelden voor.
- die in het verleden last hebben gehad van bloedingstoornissen of tegelijk met fluoxetine de volgende geneesmiddelen gebruiken:
 - orale anticoagulantia (bloedverduunners die de bloedstolling tegengaan, zoals acenocoumarol en fenprocoumon);
 - geneesmiddelen die de bloedplaatjes beïnvloeden, zoals atypische anti-psychotica (bepaalde geneesmiddelen tegen psychose zoals clozapine), fenothiazines, de meeste tricyclische antidepressiva (TCA's),
 - aspirine en NSAID's (ontstekingsremmende pijnstillers zoals ibuprofen);
 - andere geneesmiddelen die het risico van bloedingen verhogen.
- die elektroconvulsieve therapie ondergaan (ECT). Mogelijk verlengt fluoxetine de convulsies (toevallen/stuipen) bij ECT.
- die ook geneesmiddelen gebruiken die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat dan een toename kan optreden van ongewenste bijwerkingen.
- bij wie zich meerdere van de volgende symptomen voordoen: verhoogde lichaamstemperatuur, stijfheid, spiersamentrekkingen (myoclonus), snelle wisselingen van levensfuncties, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme opwindning. Deze verschijnselen kunnen duiden op het zogenaamde serotoninesyndroom. Neem dan direct contact op met uw arts.

*** Is gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding toegestaan?**

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

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluoxetine Actavis gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Actavis 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 Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 4 van 7

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.

Borstvoeding is wordt afgeraden tijdens het gebruik van Fluoxetine Actavis.

*** Is er een invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken?**


Dit geneesmiddel vermindert mogelijk het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, werken op grote hoogte, etc. Probeer dit soort situaties te vermijden tot u er zeker van bent dat fluoxetine uw activiteiten niet beïnvloedt.

*** Kan dit middel gebruikt worden als u ook andere (genees)middelen gebruikt?**

Wanneer u, naast Fluoxetine Actavis 20 mg, bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerking(en) beïnvloeden (ze kunnen wisselwerkingen vertonen). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- Bepaalde middelen uit de groep van MAO-remmers (tegen depressie); zie: *Wanneer mag u het niet gebruiken?
- Fenytoïne (tegen epilepsie). De hoeveelheid fenytoïne in het bloed kan veranderen, waardoor bijwerkingen kunnen optreden. De arts zal, als dat nodig is, de dosering aanpassen en u regelmatig controleren.
- Serotonerge geneesmiddelen, zoals tramadol (pijnstillers) en triptanen (middelen tegen migraine). Deze geneesmiddelen kunnen de kans op het serotonine syndroom verhogen; zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn? Triptanen vergroten ook de kans op andere bijwerkingen.
- Lithium (bij neerslachtigheid) en tryptofaan; Mogelijk is de kans op het serotonine syndroom verhoogd. Bij het serotoninesyndroom treden meerdere van de volgende symptomen op: verhoogde lichaamstemperatuur, stijfheid, spiersamentrekkingen (myoclonus), snelle wisselingen van levensfuncties, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme opwinding (zie * Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?). Bij gelijktijdig gebruik met lithium zal de arts u nauwkeurig controleren.
- Bepaalde geneesmiddelen die door hetzelfde enzym worden afgebroken als fluoxetine, zoals flecaïnide, carbamazepine en andere geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva). De arts zal beginnen met een lage dosering van deze geneesmiddelen of de dosering verlagen. Dit geldt ook als u fluoxetine de afgelopen 5 weken heeft gebruikt.
- Bloedverdunners. De kans op bloedingen kan toenemen. zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?

Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 5 van 7

- Elektroconvulsieve Therapie (ECT). Mogelijk verlengt fluoxetine de convulsies (toevallen/stuipen) bij ECT.
- Alcohol. Fluoxetine versterkt de werking van alcohol niet. Toch moet het gebruik van alcohol worden vermeden tijdens de behandeling met fluoxetine.
- Geneesmiddelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat een toename van ongewenste bijwerkingen kan optreden.

Wanneer u één of meer van deze middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

*** Wordt de werking beïnvloed door bepaald soort voedsel of alcohol?**

Fluoxetine versterkt de werking van alcohol niet. Toch moet het gebruik van alcohol vermeden worden tijdens de behandeling met fluoxetine.

*** Wat is de dosering en hoe moet u dit geneesmiddel gebruiken?**

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

Volwassenen en ouderen

bij ernstige neerslachtigheid:

20 mg (1 capsule) tot 60 mg (3 capsules) per dag.

De begindosering is meestal 20 mg per dag. Na 3 weken kan de arts de dosering verhogen, als er onvoldoende effect is opgetreden. De kans op bijwerkingen kan dan wel groter worden. Bij voldoende effect wordt de behandeling minstens 6 maanden voortgezet.

bij obsessief compulsieve stoornis:

20 mg (1 capsule) tot 60 mg (3 capsules) per dag. De begindosering is meestal 20 mg per dag. Na 2 weken kan de arts de dosering verhogen, als er onvoldoende effect is opgetreden. De kans op bijwerkingen kan dan wel groter worden. Als de behandeling na 10 weken geen effect heeft opgeleverd, zal de arts overwegen de behandeling te stoppen.

bij vetzucht (Boulimia nervosa):

De aanbevolen dosering is 60 mg (3 capsules) per dag.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Fluoxetine Actavis dient niet gebruikt te worden bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie ook: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?').


Ouderen

Bij ouderen is de aanbevolen maximale dosering 40 mg, en in uitzonderlijke gevallen 60 mg per dag.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

De capsules bij voorkeur innemen door deze met wat vloeistof door te slikken. Het maakt niet uit of u Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules vóór of tijdens de maaltijd of tussen de maaltijden in inneemt. De dosering die uw arts heeft voorgeschreven, kan in één keer worden ingenomen of verdeeld over verschillende giften gedurende de dag.

Hoelang mag/moet het middel gebruikt worden?

Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 6 van 7

Fluoxetine en de meeste andere middelen tegen neerslachtigheid werken niet direct. U zult pas na ongeveer 3 tot 4 weken een effect merken. Uw arts zal u aangeven hoelang u Fluoxetine Actavis moet gebruiken.

Wat als u teveel heeft ingenomen?

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen van een overdosering zijn onder meer misselijkheid, braken en stuip trekkingen (convulsies/toevallen), aandoeningen van het hart en de bloedvaten, zoals hartritmestoornissen en hartstilstand en aandoeningen van de longen.

Wat als u één of meer keer bent vergeten het middel in te nemen?

Volg gewoon uw schema verder of neem de capsules alsnog in, zodra u het vergeten merkt. Neem nooit een extra capsule in als het (bijna) tijd is voor de volgende dosis. Overleg bij twijfel met uw arts of apotheker.

Wat als u plotseling stopt met het gebruik?

Bij het plotseling stoppen van de behandeling met fluoxetine, kunt u last krijgen van misselijkheid, duizeligheid, tintelingen van de huid ('alsof er mieren over lopen'), hoofdpijn en angst. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard. Meestal is het niet nodig de behandeling langzaam af te bouwen, maar overleg hierover met uw arts.


*** Wat voor bijwerkingen zijn er bekend?**

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Algemeen: overgevoelighedsreacties zoals jeuk, huiduitslag al dan niet met hevige jeuk en bultjes (zgn. galbulten of urticaria), bloedvatontsteking (zgn. vasculitis), zgn. serumziekte (met verschijnselen als koorts, gewrichtszwellingen, spierpijnen, en huiduitslag) of plotselinge vochtophoping in keel, huid, en ademhalingsmoeilijkheden, rillingen, het zgn.serotoninesyndroom met als kenmerk o.a. koorts, ernstige rusteloosheid, trillingen, overgevoeligheid van de huid voor zonlicht. Zeer zelden komt een levensbedreigende huidziekte voor waarbij de bovenste huidlaag kan loslaten (zgn. toxische epidermale necrolyse).

Spijvertering: maag/darmklachten (zoals diarree, misselijkheid, braken, moeite met slikken, smaakveranderingen), droge mond, leverontsteking met gele verkleuring van de huid of ogen (hepatitis).

Centraal zenuwstelsel: hoofdpijn, slaapproblemen (zoals vreemde dromen en slapeloosheid), duizeligheid, minder eetlust (soms juist gewenst), vermoeidheid, opgewektheid, voorbijgaande vreemde bewegingen (zoals trillen, beven, problemen met de coördinatie, plotselinge spiertrekkingen), toevallen/stuipen (convulsies), rusteloosheid. Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), overdreven opgewektheid met veel energie (manie), verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, minder goede concentratie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie) en paniekaanvallen; deze bijwerkingen kunnen ook worden veroorzaakt door de ziekte waarvoor u wordt behandeld. Zeer zelden komt het zgn.serotoninesyndroom voor met als kenmerk o.a. koorts, ernstige rusteloosheid en trillingen.

Fluoxetine Actavis 20 mg, capsules	RVG 26816	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1101	Pag. 7 van 7

Urinewegen: minder of vaker moeten plassen.

Voortplanting: seksuele problemen, zoals geen of een vertraagde zaadlozing, geen orgasme kunnen bereiken, een aanhoudende, pijnlijke erectie en uitscheiding van moedermelk.

Ademhaling: keelontsteking, benauwdheid en longafwijkingen.

Overig: haaruitval, gapen, problemen met zien (bijv. wazig zien en verwijding van de pupillen), overmatig zweten, verwijding van bloedvaten, gewrichtspijn, botbreuken, spierpijn, daling van de bloeddruk bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding, verhoogde bloedingneiging, o.a. te merken aan blauwe plekken (zie ook de rubriek * *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?*) en een tekort aan natrium in het bloed (gekenmerkt door verwardheid of slaperigheid).

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 wanneer moet u extra voorzichtig zijn).

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een (ernstige) bijwerking optreedt of een bijwerking die niet staat vermeld in deze bijsluiter.

*** Hoe kunt u dit geneesmiddel het beste bewaren?**

Bewaar de capsules droog en bij een temperatuur niet boven de 25°C . De capsules zijn dan houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' is vermeld. Na deze datum mag u de capsules niet meer gebruiken. De afkorting 'Exp.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'.

Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden!

*** Algemeen**

- Geef nooit uw geneesmiddelen aan anderen en gebruik ook niet zomaar middelen van anderen, ook al lijken de klachten gelijk. Raadpleeg een arts.
- Lever oude geneesmiddelen in bij de apotheek, zodat zij op de juiste vernietigd kunnen worden.
- Wanneer dit geneesmiddel lactose (melksuiker), gluten, kleurstoffen, smaakstoffen of conserveermiddelen bevat, wordt dit vermeld onder 'Wat zit er in dit geneesmiddel'.
- Het is mogelijk dat u na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen heeft. Uw arts en apotheker zullen deze graag beantwoorden. Zij beschikken over de laatste informatie. Als er daarna nog vragen bestaan kunt u schrijven naar Actavis B.V. te Baarn.

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