

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 31 augustus 2010  
Bladzijde : 1

**LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

### **Inhoud van 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?

### **Fluoxetine 20 PCH, dispergeerbare tabletten 20 mg**

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg fluoxetine per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silica (E551).

**Registratiehouder**  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 28139, dispergeerbare tabletten 20 mg.

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

#### **Farmaceutische vorm en inhoud**

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 2

Fluoxetine 20 PCH is een geneesmiddel in de vorm van dispergeerbare tabletten (tabletten die uiteenvallen in water). Het wordt geleverd in doosjes met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 en 100 tabletten in doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Geneesmiddelengroep**

Fluoxetine behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers wordt genoemd. Deze groep geneesmiddelen valt weer onder de antidepressiva (middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid)). Fluoxetine bevordert in de hersenen de beschikbaarheid van serotonine, een lichaamseigen stof die verantwoordelijk is voor de overdracht van zenuwprikkels in bepaalde zenuwbanen. Dit effect op serotonine is waarschijnlijk de basis van de werking van fluoxetine.

### **Gebruiken**

- bij bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid (depressie)
- bij angststoornis met dwanggedachten
- bij dwanghandelingen (obsessieve-compulsieve stoornis)
- ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa) als aanvulling op psychotherapie om eetbuien alsmede de neiging om zich te laxeren te verminderen.

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

### **Gebruik Fluoxetine 20 PCH niet**

- indien u overgevoelig bent voor fluoxetine of voor één van de hulpstoffen
- indien u gelijktijdig monoamine-oxidase remmers gebruikt. Monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers) vormen een andere groep geneesmiddelen voor de behandeling van depressie. U dient Fluoxetine 20 PCH ook niet te gebruiken binnen 2 weken na het stopzetten van een behandeling met MAO-remmers. Verder dient er een periode van minimaal 5 weken te zitten tussen het stopzetten van een behandeling met Fluoxetine 20 PCH en het beginnen van een behandeling met een MAO-remmer. Indien fluoxetine langdurig is gebruikt en/of in een hoge dosis, kan een langere periode overwogen worden. Combinatie van Fluoxetine 20 PCH met een reversibele MAO-remmer (bijv. moclobemide) wordt evenmin aanbevolen. De behandeling met Fluoxetine 20 PCH kan echter gestart worden de dag nadat de behandeling met een reversibele MAO is stopgezet.

### **Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH**

- bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Fluoxetine 20 PCH 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 PCH voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluoxetine PCH 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

**FLUOXETINE 20 PCH**  
**dispergeerbare tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 3

van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Fluoxetine 20 PCH, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine 20 PCH over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

- bij 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.
- indien u last krijgt van huiduitslag of andere mogelijke overgevoeligheidsreacties (herkenbaar aan het optreden van bijvoorbeeld vochtophoping in de huid of slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden, verhoogde lichaamstemperatuur, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) waarvoor geen duidelijk aanwijsbare oorzaak bestaat. Indien dit optreedt moet u stoppen met het gebruik van Fluoxetine 20 PCH
- indien u in het verleden last heeft gehad van stuip trekkingen (convulsies). U dient Fluoxetine 20 PCH dan met voorzichtigheid te gebruiken. Indien u last krijgt van stuip trekkingen dient de behandeling beëindigd te worden. Het gebruik van Fluoxetine 20 PCH dient bij voorkeur niet plaats te vinden indien u lijdt aan onstabiele of ongecontroleerde vallende ziekte (epilepsie). Indien u lijdt aan beheersbare epilepsie dient u zorgvuldig gecontroleerd te worden
- indien u suikerziekte (diabetes) heeft. Vertel dit aan uw behandelend arts. Fluoxetine kan nl. het verloop van uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Daarom dient de dosering van insuline en/of andere diabetesmedicijnen gecontroleerd te worden en zonodig aangepast te worden bij het begin en bij stopzetting van de behandeling met Fluoxetine 20 PCH
- indien uw lever niet goed meer werkt. Een dosis aanpassing kan nodig zijn (zie: "3. Hoe wordt Fluoxetine 20 PCH gebruikt?")
- u zult in het algemeen gewicht verliezen tijdens de behandeling met Fluoxetine 20 PCH. De mate van gewichtsverlies is over het algemeen in verhouding met het lichaamsgewicht bij aanvang van de behandeling
- indien u in het verleden last heeft gehad van (een lichtere vorm van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie ((hypo)manie). De behandeling dient te worden gestopt indien u in een manische periode komt

**FLUOXETINE 20 PCH**  
**dispergeerbare tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 4

- indien u een acute hartziekte heeft. Het is niet aangetoond dat Fluoxetine 20 PCH een (nadelig) effect heeft op het hart, maar de ervaring met acute hartstoornissen is beperkt
- omdat soms abnormale huidbloedingen kunnen optreden, zoals kleinvlekkige bloedingen (ecchymose) en bloeduitstortingen (purpura) in de huid of slijmvliezen. Evenals ecchymose komen andere bloedingen (zoals vaginale bloedingen, maagdarmbloedingen en andere huid of slijmvliesbloedingen) zelden voor. U dient voorzichtig te zijn met het gebruik van Fluoxetine 20 PCH indien u gelijktijdig middelen gebruikt die de bloedstolling tegengaan (zoals warfarine), middelen die de functie van bloedplaatjes beïnvloeden (o.a. bepaalde antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekten) zoals clozapine en fenothiazinen (bijv. promazine en promethazine), de meeste tricyclische antidepressiva (bepaalde middelen tegen neerslachtigheid zoals amitriptyline, clomipramine, desipramine, imipramine of nortriptyline), acetylsalicylzuur (aspirine) of NSAID's (bepaalde pijnstillende middelen zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen, indometacine en piroxicam)) of andere middelen die de kans op bloedingen kunnen verhogen. U dient tevens voorzichtig te zijn met het gebruik van Fluoxetine 20 PCH indien u in het verleden last heeft gehad van bloedingsneigingen
- indien u elektroconvulsie-therapie (ECT ofwel elektroshocktherapie) ondergaat. Bij combinatie van elektroconvulsie-therapie en fluoxetine kunnen langdurige toevallen (convulsies) optreden. Daarom is voorzichtigheid aanbevolen
- indien u gelijktijdig kruidenpreparaten gebruikt die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Dit kan leiden tot een versterking van bepaalde effecten van serotonine, zoals verhoging van de lichaamstemperatuur, verwardheid, stijfheid, prikkelbaarheid, beven, versnelde hartslag en een verhoging van de bloeddruk
- omdat in bepaalde gevallen, in het bijzonder bij gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen die ook invloed hebben op serotonine (serotonerge geneesmiddelen zoals bijv. de triptanen (anti-migraine middelen)), L-tryptofaan (middel tegen depressie) of tramadol (sterk pijnstillend middel) en/of antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekten), een zogenaamd serotoninesyndroom of een syndroom dat lijkt op het maligne neurolepticasyndroom kan optreden. Deze syndromen worden gekenmerkt door symptomen zoals een toename van de lichaamstemperatuur, stijfheid, plotseling samentrekken van spieren (myoclonieën), snel veranderende ademhaling en hartslag alsmede veranderingen in de geestestoestand, zoals verwarring, geïrriteerdheid en extreme opwindning (agitatie) leidend tot bewustzijnsdaling (delirium) en coma. Omdat deze syndromen levensbedreigend kunnen zijn, dient de behandeling met Fluoxetine 20 PCH gestaakt te worden indien deze symptomen optreden. Bij ernstige symptomen dienen algemeen ondersteunende maatregelen genomen te worden
- indien u zeldzame erfelijke problemen van galactose intolerantie (niet kunnen verdragen van de suiker galactose), lactase-deficiëntie (gebrek aan het enzym lactase dat lactose splitst in de suikers glucose en galactose) of glucose-galactose malabsorptie (defecte opname van deze suikers in de darm) heeft. U mag dan geen Fluoxetine 20 PCH gebruiken aangezien dit lactose bevat.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

**Gebruik van Fluoxetine 20 PCH in combinatie met voedsel en drank**

**FLUOXETINE 20 PCH**  
**dispergeerbare tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 5

Het gebruik van Fluoxetine 20 PCH en alcohol wordt afgeraden.

### **Zwangerschap**

Er zijn op dit moment geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Dit geneesmiddel kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Echter, voorzichtigheid is geboden, met name gedurende het eind van de zwangerschap en bij aanvang van de bevalling omdat gebruik van Fluoxetine 20 PCH kan leiden tot bijwerkingen bij de pasgeborene, waaronder geïrriteerdheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

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 20 PCH 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 20 PCH 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 20 PCH 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 20 PCH te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluoxetine 20 PCH gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine 20 PCH 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.

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

### **Borstvoeding**

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en bijwerkingen kunnen optreden bij de zuigeling. Indien behandeling met Fluoxetine 20 PCH noodzakelijk is, moet u overwegen om met de borstvoeding te stoppen. Als borstvoeding toch wordt doorgezet dient de laagst mogelijke dosering gebruikt te worden.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Betracht voorzichtigheid bij het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van machines totdat zekerheid bestaat dat fluoxetine hierop geen nadelige invloed heeft. Indien u last heeft van bijwerkingen die uw beoordelings- en/of reactievermogen negatief beïnvloeden, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 6

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluoxetine 20 PCH**

Eén tablet Fluoxetine 20 PCH bevat 146,6 mg 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.

**Gebruik van Fluoxetine 20 PCH in combinatie met andere geneesmiddelen**

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- zogenaamde niet-selectieve MAO-remmers en selectieve MAO-type A remmers (bepaalde middelen tegen depressie); combinatie van fluoxetine en deze middelen kan leiden tot ernstige en soms fatale reacties (bijvoorbeeld toename van de lichaamstemperatuur, stijfheid, plotseling samentrekken van spieren (myoclonieën), snel veranderende ademhaling en hartslag, veranderingen in het denkvermogen (zoals verwarring), geïrriteerdheid, en extreme opwinding (agitatie) leidend tot bewustzijnsdaling (delirium) en coma. Daarom mogen deze MAO-remmers niet gelijktijdig met Fluoxetine 20 PCH gebruikt worden (zie ook hierboven: "Gebruik Fluoxetine 20 PCH niet:")
- zogenaamde selectieve MAO-type B-remmers zoals selegiline; deze dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt omdat er een verhoogde kans is op het serotoninesyndroom (zie "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH"). Medische controle wordt aanbevolen
- warfarine en andere via de mond in te nemen anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan); soms kan combinatie van fluoxetine en warfarine leiden tot toegenomen bloedingsneiging. Daarom dienen, wanneer de behandeling met fluoxetine 20 PCH wordt begonnen of wordt beëindigd, uw stollingstijden gecontroleerd te worden
- fenytoïne (een middel tegen epilepsie); de hoeveelheid van dit middel in het bloed kan veranderen bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine 20 PCH. Daarom dient bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine 20 PCH en een van deze middelen voorzichtigheid te worden betracht
- elektroconvulsie-therapie (ECT ofwel elektroshocktherapie); bij combinatie van elektroconvulsie-therapie en fluoxetine kunnen langdurige toevallen (convulsies) optreden. Daarom is voorzichtigheid aanbevolen
- geneesmiddelen die op een bepaalde manier worden afgebroken in de lever (door het zogenaamde CYP2D6 enzymstelsel) en waarvan de hoeveelheid in het bloed slechts minimaal mag variëren voor een goede werking, zoals flecaïnide (middel tegen bepaalde hartritme stoornissen), carbamazepine (middel tegen vallende ziekte, bepaalde zenuwpijnen en manische depressie) en tricyclische antidepressiva (bepaalde middelen tegen depressie); in combinatie met fluoxetine dienen deze middelen zo laag mogelijk gedoseerd te worden aangezien deze middelen in aanwezigheid van fluoxetine veel langzamer worden afgebroken. Dit geldt ook indien fluoxetine minder dan 5 weken voor aanvang van de behandeling met een van deze middelen is gebruikt

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 7

- zogenaamde serotonerge geneesmiddelen zoals tramadol (sterk pijnstillend middel) en triptanen (anti-migraine middel); gelijktijdig gebruik kan het risico op het serotoninesyndroom verhogen (zie ook: "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH:"). Bij gebruik van triptanen bestaat tevens een risico op vernauwing van de kransslagaders en een verhoogde bloeddruk
- lithium en tryptofaan (beide middelen tegen depressie); gelijktijdig gebruik kan het risico op het serotoninesyndroom verhogen (zie ook: "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH"). Daarom dient voorzichtigheid betracht te worden bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine 20 PCH en een van deze middelen. Verder dient u bij gelijktijdig gebruik van Fluoxetine 20 PCH en lithium nauwkeurig en frequent gecontroleerd te worden
- alcohol; hoewel onderzoek geen verhoging van het alcoholpromillage in het bloed of versterking van de effecten van alcohol liet zien bij gelijktijdig gebruik met fluoxetine, wordt alcoholgebruik toch afgeraden
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*); gelijktijdig gebruik met fluoxetine kan leiden tot een toename van de bijwerkingen
- geneesmiddelen die een wisselwerking met fluoxetine kunnen aangaan; omdat fluoxetine en het belangrijkste afbraakproduct van fluoxetine lang in het lichaam blijven, dient hiermee na stopzetting van de behandeling met Fluoxetine 20 PCH rekening te worden gehouden bij het voorschrijven van geneesmiddelen die een wisselwerking met fluoxetine kunnen aangaan.

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

### 3. HOE WORDT FLUOXETINE 20 PCH INGENOMEN?

#### Dosering en wijze van gebruik

Het gebruik van Fluoxetine 20 PCH hangt af van de aandoening. De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Bij de meeste patiënten hoeft de dosering niet geleidelijk verhoogd te worden maar kan meteen begonnen worden met de dosering waarvan wordt verwacht dat die effectief is. Bij hogere doseringen is de kans op bijwerkingen groter. Er dient rekening te worden gehouden met het feit dat actieve stoffen gedurende enkele weken na stopzetten van de behandeling nog aanwezig zijn in het bloed. Dit in verband met eventueel gebruik van andere geneesmiddelen na stopzetten van de behandeling met Fluoxetine 20 PCH. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

#### Dosering

##### ***Volwassenen en ouderen***

##### ***Ernstige neerslachtigheid (depressie)***

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt 20 mg per dag. Eventueel kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 60 mg per dag. Verhoging van de dosering dient pas overwogen te worden, indien

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

Datum : 31 augustus 2010  
Bladzijde : 8

na 3 weken geen verbetering is waargenomen. De behandeling dient tenminste 6 maanden voortgezet te worden.

*Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS)*

De aanbevolen startdosering bedraagt 20 mg per dag. Verhoging van de dosering dient pas overwogen te worden, indien na 3 weken geen verbetering is waargenomen. Indien na 10 weken behandeling geen verbetering kan worden waargenomen, zal uw arts met u overleggen of het zin heeft de behandeling voort te zetten.

*Ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa)*

De aanbevolen dosering bedraagt 60 mg per dag. Het is niet bekend of de werkzaamheid van fluoxetine na 3 maanden behandeling nog voortduurt.

***Alle aandoeningen***

De maximale dosering die goed is onderzocht bedraagt 80 mg per dag; deze dient daarom niet overschreden te worden.

***Ouderen***

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

***Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar***

Fluoxetine 20 PCH dispergeerbaar dient niet gebruikt te worden bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine 20 PCH").

***Als uw lever niet goed meer werkt***

Als uw lever minder goed werkt, wordt een verlaging van de dosering of een afname in het aantal doseringen aanbevolen (bijv. 20 mg om de dag).

*Als u merkt dat Fluoxetine 20 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wijze van gebruik**

Fluoxetine 20 PCH kan zowel tijdens als onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen. De tabletten dienen in zijn geheel met wat vloeistof (bijv. een glas water) te worden ingenomen. U kunt de tabletten ook uiteen laten vallen in wat water. De verkregen suspensie dient daarna direct en in zijn geheel te worden doorgeslikt.

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen**

Wanneer u teveel van Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiënten bijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier kunnen behandelen of adviseren. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen zijn misselijkheid, braken, stuipen (convulsies), stoornissen van het hart (variërend van hartritmestoornissen tot hartstilstand), longfunctiestoornissen en van bewustzijnsstoornissen (variërend van opgewondenheid (excitatie) tot coma). Bij overdosering en indien nodig zal uw arts de werking van het hart, de bloedsomloop en de ademhaling controleren.

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 9

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

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Fluoxetine 20 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Fluoxetine 20 PCH wordt gestopt**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Fluoxetine 20 PCH moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen. Bij het staken van de behandeling met Fluoxetine 20 PCH kunnen mogelijk ontwenningsverschijnselen (zoals duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, angst en het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)) optreden, hoewel de kans hierop klein is. Als deze verschijnselen toch optreden, zijn ze over het algemeen mild en verdwijnen vanzelf. Geleidelijk afbouwen van de dosering is in de meeste gevallen niet nodig.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine 20 PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

##### ***Afweersysteem***

Ernstige overgevoelighedsreacties, met symptomen variërend van misselijkheid, braken, buikpijn en rugpijn tot benauwdheid en shock (anafylactische reacties); ontsteking van bloedvaten (vasculitis); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem), serumziekte-achtige reacties (met koorts, gewrichtszwellingen, spierpijnen en huiduitslag).

##### ***Zenuwstelsel***

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 20 PCH").

Koude rillingen, serotoninesyndroom (zeer zelden), met toename van de lichaamstemperatuur, stijfheid, plotseling samentrekken van spieren (myoclonieën), snel veranderende ademhaling en hartslag alsmede veranderingen in bewustzijnsniveau, zoals verwarring, geïrriteerdheid en extreme opwinding (agitatie) leidend tot bewustzijnsdaling (delirium) en coma.

Hoofdpijn, slaapstoornissen (abnormaal dromen; slapeloosheid), duizeligheid, gebrek aan eetlust (anorexia), vermoeidheid, overdreven opgewektheid (euforie), kortstondige abnormale bewegingen (bijv. zenuwtrekken, plotselinge samentrekkingen van de spieren (myoclonieën), bevingen (tremoren)), coördinatieproblemen (ataxie, leidend tot bijv. dronkemansgang), toevallen (convulsies); psychomotore

**FLUOXETINE 20 PCH**  
dispergeerbare tabletten

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1: Bijsluiter**

**Datum** : 31 augustus 2010  
**Bladzijde** : 10

rusteloosheid. Verder symptomen die ook door de onderliggende aandoening kunnen worden veroorzaakt: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), manische reacties, angst en verwante symptomen (bijv. nervositeit), verwardheid, opwinding (agitatie), verminderd concentratie- en denkvermogen (bijv. depersonalisatie), paniekaanvallen.

***Ogen***

Abnormaal gezichtsvermogen (zoals een vertroebeld zicht, verwijding van de pupillen (mydriasis)).

***Bloedvaten***

Vaatverwijding, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie). Zelden zijn andere abnormale bloedingen, zoals vaginale bloedingen, maagdarmbloedingen, en andere huid- of slijmvliesbloedingen gemeld.

***Ademhalingsstelsel***

Keelontsteking (faryngitis); ademnood (dyspnoe). Zelden longverschijnselen als gevolg van ontstekingen.

***Maag- en darmstelsel***

Diarree; misselijkheid; droge mond; slikproblemen (dysfagie); gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); gestoorde smaakwaarneming; braken.

***Lever of gal***

Zelden zijn er leverfunctiestoornissen gemeld. Zeer zelden is er een aangeboren overgevoeligheid (idiosyncrasie) voor fluoxetine leidend tot leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) gemeld.

***Huid***

Haaruitval (alopecia), huiduitslag, jeuk (pruritus); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), kleinvlekkige bloeding in de huid of een slijmvlies (ecchymosis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit). In uitzonderlijke gevallen ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse of syndroom van Lyell).

***Spiieren en botten***

Gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie).

***Nieren en urinewegen***

Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), veelvuldig plassen.

***Geslachtsorganen***

Seksuele stoornissen (vertraagde of uitblijvende ejaculatie, uitblijvend orgasme zowel bij mannen als vrouwen (anorgasmie)), aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme), melkafscheiding (galactorroe).

***Overig***

Zelden: te laag natriumgehalte van het bloed (hyponatriëmie), eventueel met klachten als hoofdpijn, verwardheid, misselijkheid, braken, slaperigheid en zwakheid. De meeste van deze gevallen werden gezien bij oudere patiënten, patiënten die plasmiddelen gebruikten of patiënten die op een of andere wijze een te laag circulerend (bloed)volume hadden.

Geeuwen, zweten.

FLUOXETINE 20 PCH  
dispergeerbare tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1: Bijsluiter

Datum : 31 augustus 2010  
Bladzijde : 11

Bij stopzetting van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden (zie: "Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Fluoxetine 20 PCH wordt gestopt:").

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

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U FLUOXETINE 20 PCH?

Bewaren beneden 30°C.

*Fluoxetine 20 PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2011.

0810.11v. AK