

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK (ST) ER**

### **FLUOXETINE PINWOOD 20MG/5ML DRANK**

#### *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 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval 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 Pinewood 20mg/5ml drank en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank inneemt.
3. Hoe wordt Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank.
6. Aanvullende informatie.

#### **1. WAT IS FLUOXETINE PINWOOD 20MG/5ML DRANK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT.**

Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

Volwassenen:

- Ernstige depressieve perioden.
- Obsessieve-compulsieve stoornis, OCS (dwangstoornis met terugkerende dwanghandelingen en dwanggedachten).
- Boulimia nervosa (onbeheersbare eetbuien, gevolgd door zelfopgewekt braken, laxeren of vasten om gewichtstoename te voorkomen): Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie (behandeling zonder medicijnen van psychische aandoeningen)

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank INNEEMT**

**Neem Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank niet in en informeer uw arts of apotheker in de volgende gevallen:**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluoxetine of één van de andere bestanddelen van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank . Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden.
- Indien u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als niet-selectieve monoamine oxidase remmers of reversibele monoamine oxidase remmers type A (ook MAOIs genoemd) welke ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.

Behandeling met fluoxetine mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). Echter, bij staken van bepaalde MAOIs, reversibele MAOI-A genaamd (bijvoorbeeld moclobemide), mag behandeling met fluoxetine de volgende dag gestart worden.

Neem geen MAOIs gedurende ten minste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank. Indien Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen. Voorbeelden van MAOIs zijn nialamide, iproniazide, selegiline, moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide en toloxatone.

**Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank en informeer uw arts of apotheker:**

- Als u last krijgt van huiduitslag of andere allergische reacties (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid). U dient meteen de inname van de Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank te staken en direct contact met uw arts op te nemen.
- Als u lijdt aan epilepsie of een stuip trekking in het verleden hebt gehad. Neem direct contact op met uw arts als u stuip trekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt, het kan nodig zijn om de behandeling met fluoxetine te staken.
- Als u manisch bent geweest in het verleden; indien u een manische periode ondervindt neem dan direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Als u diabetes heeft. Het kan nodig zijn dat de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes wordt aangepast.
- 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 op oudere leeftijd bent.
- Als u electroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bloedverdünnend zijn (zie “inname in combinatie met andere geneesmiddelen”)
- Als zich bij u de volgende symptomen voordoen: koorts, spierstijfheid of tremor, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt lijden aan het zogenaamde serotoninesyndroom of neuroleptisch maligne syndroom. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities, neem direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken.

• **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 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.

- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank 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 Pinewood 20mg/5ml drank voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank 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 Pinewood 20mg/5ml drank, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijn veiligheids door patiënten jonger dan 18 jaar gegevens van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

### **Inname van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (tot en met 5 weken geleden). Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dit geneesmiddel kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden (interactie). Een interactie kan optreden met:

- MAO-remmers (gebruikt om depressie te behandelen). Niet-selectieve MAO-remmers en MAO-remmers type A (moclobemide) mogen niet gebruikt worden samen met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek “Neem Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank niet in..”). MAO-remmers type B (selegiline) kan gebruikt worden samen met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank mits uw arts u nauwgezet volgt.
- Lithium, tryptofaan; er is een verhoogd risico op het serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig toegediend worden met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank. Wanneer fluoxetine wordt gebruikt samen met lithium zal uw arts u vaker willen controleren.
- Fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank de bloedspiegels kan beïnvloeden van dit geneesmiddel. Uw arts kan het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank.
- Clozapine (gebruikt bij bepaalde mentale stoornissen), tramadol (een pijnstillert) of triptanen (voor migraine); er is een verhoogd risico op verhoogde bloeddruk.
- Flecaïnide of encaïnide (voor hartproblemen), carbamazepine (voor epilepsie), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline); aangezien Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank mogelijk de bloedconcentratie van deze middelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen.
- Warfarine of andere geneesmiddelen die bloedverdunnend werken; Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank kan de werking op het bloed van deze middelen veranderen. Indien de behandeling met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren.
- U dient niet te starten met het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) wanneer u behandeld wordt met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt bij aanvang van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank, dient u het gebruik van het Sint-Janskruid te staken en het uw arts tijdens uw volgende bezoek te vertellen.

### **Inname van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank met voedsel en drank**

- U kunt Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### Zwangerschap

Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank een groter risico heeft wanneer het gebruikt wordt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is echter geboden, met name in het latere stadium van de zwangerschap of wanneer gegeven vlak voor de geboorte aangezien de volgende effecten gemeld zijn bij pasgeborenen: geïrriteerdheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

#### 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 geeft, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

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

Dit geneesmiddel kan uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. U dient geen auto te rijden of machines te gebruiken voordat u uw arts of apotheker om advies gevraagd heeft.

### **3. HOE WORDT Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank INGENOMEN**

Volg bij inname van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

- **Depressie:** De aanbevolen dosering is 20mg per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering 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 laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt na aanvang van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kunnen optreden. De behandeling van patiënten met een antidepressivum moet ten minste zes maanden worden voortgezet.
- **Boulimie nervosa:** De aanbevolen dosering is 60 mg per dag
- **Obsessief-compulsieve stoornis (OCS):** de aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen na 2 weken na de start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. Indien geen verbetering wordt bemerkt binnen 10 weken, dient behandeling met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank te worden heroverwogen

Kinderen: Niet aanbevolen.

Indien u tot de ouderen behoort zal uw arts 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 leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een invloed kunnen hebben op fluoxetine, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of voorschrijven om Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank om de dag in te nemen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank heeft ingenomen dan u zou mogen**

- Wanneer u teveel Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerste-hulpafdeling van een ziekenhuis.
- Neem de verpakking Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank met u mee, indien mogelijk.

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, convulsies, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in mentale conditie, variërend van opwindend tot coma.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank in te nemen:**

- Als u een dosis bent vergeten, maak u dan geen zorgen. U kunt uw volgende dosis innemen de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip. 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 innemen van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank**

**Stop Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank 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 Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen waarnemen wanneer u stopt met inname van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank: duizeligheid, tintelende gevoelens zoals pinnen en naalden, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onmogelijkheid om te slapen); rusteloos gevoel of opgewonden; ongebruikelijke moeheid of zwakte; kwaad voelen; misselijkheid/overgeven (ziek voelen of ziek zijn); tremor (trillen); hoofdpijnen.

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank als mild en ervaren dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen binnen 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontwenningverschijnselen te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

- Indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepen/kortademigheid, stop direct met inname van de drank en waarschuw uw arts.
- Indien u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of staan, zou u acathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank kunt u zich nog slechter voelen. **Indien u zich zo voelt, neem contact op met uw arts.**
- **Vertel het uw arts meteen** indien uw huid rood wordt of er zich een gevarieerde huidreactie ontwikkelt of er zich blaren op uw huid gaan vormen of uw huid zich gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

Sommige patiënten hadden:

- Een combinatie van symptomen (bekend als serotoninesyndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (zeldzaam);
- Gevoel van zwakte, sufheid of verwardheid voornamelijk bij ouderen en bij ouderen die diuretica (plastabletten) gebruiken;
- Langdurige en pijnlijke erectie;
- Geïrriteerdheid en extreme opwinding.

**Indien u één van bovenstaande symptomen heeft, dient u direct uw arts te waarschuwen.**

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.

**Spijverteringsstelsel** -diarree en maagklachten, braken, spijsverteringsstoornis, slikklachten of veranderde smaakwaarneming of een droge mond. Afwijkende leverfunctie is zeldzaam gerapporteerd, met zeer zeldzame gevallen van leverontsteking (hepatitis).

**Zenuwstelsel** - hoofdpijn, slaapstoornissen of abnormale dromen, duizeligheid, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, overdreven goede stemming, ongecontroleerde bewegingen, stuiptrekkingen, extreme rusteloosheid, hallucinaties, ongewoon wild gedrag, verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, verminderd concentratievermogen en denkvermogen, paniekaanvallen; of gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging.

**Urinewegen- en voortplantingsstelselstoornissen** – moeilijkheden om te plassen of vaak moeten plassen, geen zin in seks, langdurige erecties, en melkafscheiding.

**Ademhalingsstelsel** - pijnlijke keel, kortademigheid. Longproblemen (waaronder ontstekingsprocessen van variërende histopathologie en/of fibrose) zijn zelden gemeld.

**Andere** - haarverlies, geeuwen, vertroebeld zicht, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen, zweten, opvliegers, duizelig voelen bij opstaan, of gewrichts- of spierpijn, lage concentraties natrium in het bloed.

De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt voortgezet.

Extra bijwerkingen bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar) – fluoxetine kan de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U FLUOXETINE PINWOOD 20MG/5ML DRANK

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Gebruik Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “EXP”.
- Na openen nog 1 maand houdbaar.
- Niet bewaren boven 25° C
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank:**

Het werkzame bestanddeel is fluoxetine hydrochloride. (Elke 5 ml Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank bevat fluoxetine hydrochloride overeenkomend met 20 mg van de werkzame stof fluoxetine.) De andere bestanddelen zijn: sucrose, glycerol (E422), pepermunt, ethanol 96%, benzoëzuur (E210), zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank er uit en de inhoud van de verpakking**

Fluoxetine Pinewood 20mg/5ml drank is een kleurloze, transparante vloeistof met een pepermuntgeur. Fluoxetine 20mg/5ml is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 70ml.

### **Registratiehouder en fabrikant:**

Pinewood Healthcare, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland.

In het register ingeschreven onder RVG: 29372

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

Oostenrijk: Floccin 20mg/5ml Lösung zum Einnehmen

Frankrijk: Fluoxétine 20mg/5ml Solution Buvable

Verenigd Koninkrijk: Fluoxetine 20mg/5ml Oral Solution

**Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in: augustus 2008**