

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fluoxetine Sandoz 20 mg, capsules fluoxetine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluoxetine Sandoz behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine- heropnameremmers.

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 Sandoz wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie (behandeling zonder medicijnen van psychische aandoeningen), voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine Sandoz dient alleen in combinatie met psychotherapie aan een kind of een jong persoon met matige tot ernstige depressie gegeven te worden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden.
- indien u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of reversibele monoamine-oxidaseremmers 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 tenminste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetine Sandoz. Indien Fluoxetine Sandoz 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 tabletten 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 bloedverdunnend zijn (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- voortgaande behandeling met tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als zich bij u de volgende symptomen voordoen: koorts, spierstijfheid of rillingen, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt lijden aan het zogenaamde serotonine syndroom 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Fluoxetine Sandoz dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden voor andere indicaties.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetine Sandoz op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

Desondanks kan uw arts Fluoxetine Sandoz voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine Sandoz heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt hierover praten, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Sandoz gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoxetine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- MAO-remmers (gebruikt om depressie te behandelen). Niet-selectieve MAO-remmers en MAO-remmers type A (moclobemide) mogen niet gebruikt worden samen met

Fluoxetine Sandoz aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). MAO-remmers type B (selegiline) kan gebruikt worden samen met Fluoxetine Sandoz 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 Sandoz. Wanneer fluoxetine wordt gebruikt samen met lithium zal uw arts u vaker willen controleren.
- Fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine Sandoz 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 Sandoz.
- Clozapine (gebruikt bij bepaalde mentale stoornissen), tramadol (een pijnstiller) 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 Sandoz mogelijk de bloedconcentratie van deze middelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Fluoxetine Sandoz gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen.
- Tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker), omdat Fluoxetine Sandoz de bloedspiegels hiervan kan veranderen en een afname van de werking van tamoxifen niet kan worden uitgesloten. Uw arts kan een andere antidepressiebehandeling noodzakelijk vinden.
- Warfarine of andere geneesmiddelen die bloedverdünnend werken; Fluoxetine Sandoz kan de werking op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Fluoxetine Sandoz 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 Sandoz aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt bij aanvang van Fluoxetine Sandoz, dient u het gebruik van het Sint-Janskruid te staken en het uw arts tijdens uw volgend bezoek te vertellen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U kunt Fluoxetine Sandoz naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel.
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bij baby's waarvan de moeder in de eerste paar maanden van de zwangerschap Fluoxetine Sandoz heeft gebruikt, zijn er een aantal meldingen geweest, die op een verhoogde kans op geboortedefecten aan het hart wijzen. In de totale bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die Fluoxetine Sandoz gebruikt hebben verhoogde dit tot 2 op de 100 baby's. U en uw arts kunnen beslissen dat het voor u beter is geleidelijk aan te stoppen met het gebruik van

Fluoxetine Sandoz als u zwanger bent. Afhankelijk van de omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is Fluoxetine Sandoz te blijven gebruiken. Geneesmiddelen zoals Fluoxetine Sandoz kunnen de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonaire hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) genaamd, verhogen als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt en in het bijzonder in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. De baby zal dan sneller ademen en kan blauw worden. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen. Voorzichtigheid is 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- Depressie bij volwassenen: De aanbevolen dosering is 20 mg 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 de 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 depressie moet tenminste 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 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 gezien binnen 10 weken, dient behandeling met Fluoxetine Sandoz te worden heroverwogen.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie:

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag, dit is een halve dispergeerbare tablet. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag.

De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Uw arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bekijken na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

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 Sandoz om de dag in te nemen.

Wijze van toediening:

- Slik de tabletten door met een half glas water, of los de tabletten op in een half glas water en slik onmiddellijk en volledig door. Kauw niet op de tabletten.
- De behandeling kan ingenomen worden als een enkele dosis, op elk moment van de dag, voor, tijdens, na, of onafhankelijk van de maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling van een ziekenhuis.
- Neem indien mogelijk de verpakking Fluoxetine Sandoz met u mee.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- 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.
- Elke dag op hetzelfde tijdstip uw geneesmiddel innemen kan u helpen om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop Fluoxetine Sandoz 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 tabletten komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen waarnemen wanneer u stopt met inname van Fluoxetine Sandoz: 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 Sandoz als mild en 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 Sandoz, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen binnen 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontweningsverschijnselen te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Fluoxetine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Stop direct met inname van de tabletten en waarschuw uw arts indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepen/kortademigheid,
- Indien u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of staan, zou u akathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Fluoxetine Sandoz kunt u zich nog slechter voelen. **Indien u zich zo voelt, neem dan 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 gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

Sommige patiënten hadden:

- Een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (enkel zeldzaam);
- Gevoel van zwakheid, 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 – overgevoeligheid (bijv. jeuk, huiduitslag, galbulten, overgevoeligheidsreacties, ontsteking van de bloedvaatjes (vasculitis), ontstekingsreacties in organen (serumziekte-achtige reacties), tijdelijke zwelling van de

huid en slijmvliezen (angio-oedeem), koude rillingen, serotoninesyndroom (milde verschijnselen zijn hartkloppingen, opwinding, zweten, trillingen in de benen, ernstige verschijnselen zijn een verhoogde lichaamstemperatuur, delirium, spiertrekkingen en een totaal verstoorde stofwisseling), gevoeligheid voor zonlicht, syndroom van Lyell (toxische epidermale necrolyse, levensbedreigende ziekte gepaard gaande met het afsterven en loslaten van het bovenste deel van de huid), 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, stuip trekkingen, extreme rusteloosheid, hallucinaties, ongewoon wild gedrag, verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, verminderd concentratievermogen en denkvermogen, paniekaanvallen; of gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging.

Urinewegen en voortplantingsstelsel stoornissen - moeilijkheden met 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.

Botbreuken - Bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken is een verhoogde kans op botbreuken waargenomen.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaar temperatuur.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluoxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg fluoxetine.
- De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld maïszetmeel, dimeticon 350 (E900). De capsule bevat gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), patentblauw V (E131).

Hoe ziet Fluoxetine Sandoz 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn verpakt per 30 of 100 capsules in blisterstrips in een kartonnen doosje.

De capsules zijn verpakt per 30 of 100 capsules in een plastic pot in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Fluoxetine Sandoz 20 mg, capsules is in het register ingeschreven onder RVG 30007

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011