

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten fluoxetine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fluoxetine Disper Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Disper Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Fluoxetine Disper Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine Disper Mylan
6. Aanvullende Informatie

1. Wat is Fluoxetine Disper Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Fluoxetine Disper Mylan is een antidepressivum dat van invloed is op het centraal zenuwstelsel.

Fluoxetine Disper Mylan wordt gebruikt voor:

- depressie;
- obsessieve gedachten en obsessieve handelingen;
- boulimia (dwangmatig eten).

Het kan voorkomen dat uw arts dit geneesmiddel voor een andere aandoening en/of met een andere dosering voorschrijft dan in deze bijsluiter vermeld staat. Volg altijd het voorschrift van uw arts en de aanwijzingen op het etiket of de verpakking.

2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Disper Mylan gebruikt

Gebruik Fluoxetine Disper Mylan niet

- wanneer u overgevoelig bent voor fluoxetine of één van de andere bestanddelen van het product;
- gelijktijdig met een antidepressivum (bijv. moclobemide), een anti-parkinsonmiddel (bijv. selegiline) of een antibioticum (linezolide) dat behoort tot de groep van MAO-remmers of met zogenaamde irreversibele MAO-remmers (bijv. selegiline) binnen 2 weken na de behandeling.

Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Disper Mylan

- wanneer u diabetes mellitus heeft, omdat Fluoxetine Disper Mylan uw bloedsuikerspiegel kan verhogen of verlagen. Het kan nodig zijn de dosis insuline of antidiabetische geneesmiddelen die u oraal inneemt aan te passen;
- wanneer u aanvallen, epilepsie, een verminderde lever-, nier- of hartfunctie heeft of onlangs een hartinfarct heeft gehad moet u contact opnemen met u arts, omdat het nodig kan zijn u een lagere dosering voor te schrijven;
- wanneer u manie heeft of heeft gehad;
- wanneer u een bloedstollingstoornis heeft;

- wanneer u andere geneesmiddelen of kruidenpreparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt (zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”);
- wanneer u elektroshocktherapie ondergaat.

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:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- wanneer u een **jongvolwassene** 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 heeft, **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.

Wanneer u een allergische reactie krijgt, zoals jeuk, netelroos of zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel (soms met kortademigheid of moeite met slikken) moet de behandeling met Fluoxetine Disper Mylan worden gestaakt.

Raadpleeg uw arts wanneer u symptomen zoals hoge koorts, spiersamentrekkingen, verwardheid en angst (serotoninesyndroom) ondervindt. Het kan nodig zijn het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan te staken.

Gewichtsverlies kan optreden tijdens de behandeling met Fluoxetine Disper Mylan.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Fluoxetine Disper Mylan 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 bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als deze behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Desondanks kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Fluoxetine Disper Mylan voorschrijven omdat hij/zij denkt dat dit in hun belang is. Als uw arts Fluoxetine Disper Mylan heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Disper Mylan gebruikt. Daarnaast zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van Fluoxetine Disper Mylan op lange termijn over groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

De behandeling kan leiden tot een verhoogd risico op tandbederf als gevolg van een droge mond. De tanden moeten twee keer per dag worden gepoetst met fluoridenhoudende tandpasta.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Fluoxetine Disper Mylan beïnvloeden of door Fluoxetine Disper Mylan worden beïnvloed. Vraag uw arts om advies als u één van onderstaande middelen gebruikt. Deze medicijnen mogen niet gelijktijdig met Fluoxetine Disper Mylan worden ingenomen.

- moclobemide (antidepressivum);
- selegiline (anti-Parkinson middel);

- linezolide (een antibioticum).

Wanneer u stopt met het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan en u in plaats hiervan een MAO-remmer krijgt voorgeschreven, moet een interval van minimaal 5 weken in acht worden genomen voordat u start met het gebruik van een MAO-remmer.

Het is vooral belangrijk om uw arts om advies te vragen wanneer u één van onderstaande middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die bloedverdunnend werken (warfarine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (bijv. tricyclische antidepressiva) of geneesmiddelen die tryptofaan of lithium bevatten;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen migraine van het tryptaantype;
- pijnstillende geneesmiddelen die tramadol bevatten;
- geneesmiddelen ter behandeling van pijn en ontstekingen, zoals acetylsalicylzuur en niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) (bijv. aspirine, ibuprofen);
- een kruidenpreparaat met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*);
- geneesmiddelen die flecaïnide of encaïnide bevatten (tegen hartritmestoornissen).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Fluoxetine Disper Mylan met voedsel en drank

Voedsel:

De tabletten kunnen tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden in worden ingenomen.

Alcohol:

De combinatie van Fluoxetine Disper Mylan en alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Aangeraden wordt Fluoxetine Disper Mylan niet te gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding, tenzij uw arts het risico van het niet innemen van het geneesmiddel groter acht dan het risico van gebruik van het geneesmiddel. Inname van Fluoxetine Disper Mylan tijdens zwangerschap en borstvoeding kan invloed hebben op het ongeboren kind/het kind dat borstvoeding krijgt.

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

Bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er meldingen geweest die duiden op een verhoogd risico op aangeboren hartafwijkingen. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikten, is dit percentage verhoogd tot ongeveer 2 op de 100 baby's. Samen met uw arts kunt u besluiten dat het voor u beter is om het gebruik van fluoxetine geleidelijk stop te zetten zolang u zwanger bent. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts echter ook adviseren dat het voor u beter is om fluoxetine te blijven gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluoxetine Disper Mylan kan het beoordelings-, denk- en reactievermogen beïnvloeden. Hiermee moet rekening worden gehouden bij situaties waarin verhoogde alertheid nodig is, bijv. bij het autorijden of gebruik van machines.

3. Hoe wordt Fluoxetine Disper Mylan gebruikt

Volg bij het innemen van Fluoxetine Disper Mylan tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Fluoxetine Disper Mylan tabletten zijn oplosbaar in een glas water of kunnen geheel worden geslikt.

De gebruikelijke dosering is:

Depressie, obsessieve gedachten en obsessieve handelingen (OCD)
20-60 mg per dag.

Boulimia:

60 mg per dag.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) wordt afgeraden (zie ook rubriek 2).

Verminderde leverwerking

Indien u een verminderde leverfunctie heeft, kan de arts de dosering verlagen.

Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine Disper Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u teveel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis.

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, aanvallen, angst, onrust, overmatige vrolijkheid, verminderde hartfunctie (bijv. arritmie) en zwakke ademhaling.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluoxetine Disper Mylan te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan

Stop de inname van het geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen.

Wanneer u stopt met Fluoxetine Disper Mylan kunnen ontweningsverschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, angst, abnormale gevoelens op de huid zoals een doof, tintelend, prikkelend of brandend gevoel (paresthesie) optreden. Deze zijn licht van aard en tijdelijk.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine Disper Mylan bijwerkingen veroorzaken hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Licht uw arts meteen in als u symptomen heeft als:

- gezwollen gezicht, tong en/of keel, slikklachten, netelroos en kortademigheid (angio-oedeem);
- hoge koorts, spijsamentrekkingen, verwardheid en angst. Deze symptomen kunnen wijzen op het zogenaamde serotonine-syndroom.

Algemeen

- overgevoeligheid en allergische reacties, zoals bijv. jeuk, uitslag, netelroos, soms met zwelling van de huid, slijmvliesen en andere lichaamsdelen, ontsteking van bloedvaten, koorts, gewrichtspijn;
- koude rillingen, huidirritatie bij fel zonlicht;
- zeer zelden Lyell-syndroom (gevaarlijke aandoening die huidontstekingen veroorzaakt).

Maagdarmkanaal

- maag-darmaandoeningen, zoals diarree, misselijkheid, braken, spijsverteringsstoornissen, slikklachten, veranderde smaakwaarneming;
- droge mond;
- zelden komen afwijkende leverfunctiewaarden en zeer zelden leverreacties voor.

Zenuwstelsel

- hoofdpijn, slaapstoornissen (bijv. abnormale dromen, slapeloosheid), duizeligheid, gewichtsverlies, vermoeidheid, slaperigheid en sufheid, overdreven goede stemming;
- kortstondige abnormale bewegingen, trillingen, spierkrampen, aanvallen, extreme fysieke en psychologische agitatie, bijv. ijsberen of handenwringen;
- hallucinaties, manische reactie, verwardheid, agitatie, angst en nervositeit, verminderd(e) concentratie en denkvermogen en paniekaanvallen zijn gemeld, maar kunnen het gevolg zijn van de onderliggende aandoening;
- zeer zelden serotonine-syndroom met symptomen als hoge koorts, spijsamentrekkingen, verwardheid en angst;
- er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Fluoxetine Disper Mylan of vlak na behandeling met Fluoxetine Disper Mylan (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Disper Mylan").

Urinewegen en voortplantingsstelsel

- moeilijkheden met plassen, vaak moeten plassen.

Seksuele stoornissen

- vertraagd of uitblijvend orgasme, aanhoudende erectie, melkafscheiding.

Overige

- haaruitval, gapen, zichtstoornissen als wazig zien en verwijding van de pupillen, zweten, verwijding van de bloedvaten, gewrichtspijn, spierpijn, bloeddrukdaling, blauwe plekken;
- vaginale bloedingen, maagdarmbloedingen en andere huid- of slijmvliesbloedingen zijn zelden gemeld;
- lage concentraties natrium in het bloed, met name bij oudere patiënten en patiënten die diuretische geneesmiddelen gebruiken of een vochttekort hebben.

Ademhalingsstelsel

- keelontsteking en kortademigheid;
- zelden is weefselontsteking in de longen gemeld.

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

5. Hoe bewaart u Fluoxetine Disper Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Fluoxetine Disper Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevatten Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, disperseerbare tabletten

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetinehydrochloride. Fluoxetine Disper Mylan bevat 20 mg fluoxetine per disperseerbare tablet.
- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, crospovidon, sacharinenatrium, magnesiumstearaat en pepermuntpoeder.

Hoe ziet Fluoxetine Disper Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, disperseerbare tabletten zijn witte, ovale tabletten met de inscriptie "FL breukstreep 20" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg is verkrijgbaar in plastic flacons met 30, 100, 250 en 500 tabletten. Fluoxetine Disper Mylan is ook verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 12, 14, 28 en 30 tabletten en blisterverpakkingen van 30x1 en 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

In het register ingeschreven onder:

RVG 32369.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2010.