

Gerenvooiderde versie

FLUOXETINE 20 MG PCH
Capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Fluoxetine 20 PCH, capsules 20 mg
fluoxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Fluoxetine 20 PCH behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de volgende aandoeningen:

Volwassenen:

- ernstige depressieve episoden
- obsessieve compulsieve stoornis
- boulimia nervosa: Fluoxetine 20 PCH wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie 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 stoornis, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine 20 PCH dient alleen in combinatie met psychotherapie gegeven te worden aan een kind of een jongere met matige tot ernstige depressie.

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

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 24 juli 2015**
Bladzijde : 2**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden
- als u **geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als irreversibele niet selectieve monoamineoxidaseremmers of reversibele monoamineoxidaseremmers type A** (ook MAO-remmers genoemd) die ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien in combinatie met deze geneesmiddelen ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voorbeelden van MAOI's zijn nialamide, iproniazide, moclobemide, fenelzine, trancylpromine, isocarboxazide, toloxaton, linezolid en methylthionium chloride ook wel bekend als methyleenblauw. **Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'** voor meer informatie over deze geneesmiddelen.

Behandeling met dit middel 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, linezolid, methylthionium chloride ook wel bekend als methyleenblauw), mag behandeling met dit middel de volgende dag gestart worden.

Neem geen MAOIs gedurende tenminste 5 weken nadat gestopt is met inname van dit middel. Indien dit middel voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken, 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 krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt, het kan nodig zijn om de behandeling met dit middel te staken;
- 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 dit middel te staken;
- diabetes heeft. Het kan nodig zijn dat de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes wordt aangepast;
- leverfunctieproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast;
- hartproblemen heeft;
- lage hartslag in rust heeft en/of als u weet dat u een verlaagd natriumgehalte heeft als gevolg van langdurige aanhoudende diarree en braken (overgeven) of gebruik van diuretica (plastabletten);
- glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog);
- langdurige behandeling met diuretica (plastabletten) krijgt, met name bij ouderen;
- electroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat;
- bloedingsstoornissen heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt;
- langdurige behandeling met geneesmiddelen die het bloed verdunnen ondergaat (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen');
- tamoxifen gebruikt bij de behandeling van borstkanker (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH
Capsules, hard****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 24 juli 2015**
Bladzijde : 3

- - zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (acathisie). Verhogen van uw dosis Fluoxetine kan dit erger maken;
- de volgende symptomen krijgt: 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 dit middel 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 grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond van zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (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 vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren 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 20 PCH 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 beschikbaar over de veiligheid van Fluoxetine 20 PCH op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale en emotionele ontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts Fluoxetine 20 PCH voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met een matige tot ernstige depressieve episode in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine 20 PCH 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 20 PCH gebruikt.

Fluoxetine 20 PCH dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 juli 2015****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 4****Vertel het uw arts of apotheker:**

- als u lijdt aan **epilepsie** of in het verleden een stuip trekking (convulsies) heeft gehad. Neem direct contact op met uw arts als u stuip trekkingen krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt, omdat het nodig kan zijn om de behandeling met fluoxetine te staken
- als u **manisch** bent geweest in het verleden; indien u een manische episode doormaakt neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken
- als u **diabetes** heeft (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes eventueel aanpast)
- 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 een oudere bent
- als u **ECT** (elektroconvulsietherapie) ondergaat
- als u **bloedingsstoornissen** heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt
- als u **andere geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling tegengaan** zijn (zie rubriek 2 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen).
- als u tamoxifen inneemt (gebruikt bij de **behandeling van borstkanker**)
- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (**acathisie**). Verhogen van uw dosis fluoxetine kan dit erger maken
- als u glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoxetine 20 PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan (binnen de afgelopen vijf weken) of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Fluoxetine kan invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken (interactie), met name bij de volgende:

- **Bepaalde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers)** waarvan sommige gebruikt worden bij de behandeling van depressie mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met dit geneesmiddel omdat het een ernstige of zelfs fatale reactie (serotonine syndroom) kan veroorzaken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). Behandeling met dit middel mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). Echter, bij staken van bepaalde MAO's, reversibele MAOI-A genaamd (bijvoorbeeld moclobemide, linezolid, methylthioninium chloride ook wel bekend als methyleenblauw), mag behandeling met dit middel de volgende dag gestart worden. Sommige MAO-remmers type B (selegeline) mogen gebruikt worden met fluoxetine onder de voorwaarde dat uw arts u nauwkeurig observeert.
- **Lithium, tryptofaan**; er is een verhoogd risico op het serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig toegediend worden met dit middel. Wanneer dit middel wordt gebruikt samen met lithium zal uw arts u vaker willen controleren.
- **fentyoïne** (voor epilepsie); aangezien fluoxetine de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden, kan het nodig zijn dat uw arts fentyoïne voorzichtiger start en u vaker controleert wanneer het samen gegeven wordt met fluoxetine

Gerenvooiderde versie

FLUOXETINE 20 MG PCH Capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2015

Bladzijde : 5

- **tramadol** (een pijnstiller) of **triptanen** (voor migraine); er is een verhoogd risico op hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijv. **Klasse IA en III antiarritmica**, **antipsychotica** (bijv. fentiazine derivaten (chloorpromazine, prochlorperazine en maquitazine), pimozide, haloperidol) **tricyclische antidepressiva**, bepaalde **antimicrobiële middelen** (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine intraveneus, pentamidine), anti malaria behandeling met name halofantrine, bepaalde **antihistaminica** (astemizol, mizolastine)
- **flecainide of encainide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline). Aangezien fluoxetine mogelijk de bloedconcentratie van deze geneesmiddelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met dit middel gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen.
- **Warfarine, NSAID of andere geneesmiddelen die bloedverdunnend kunnen werken** (waaronder clozapine, gebruik voor de behandeling van bepaalde mentale aandoeningen en aspirine); dit middel kan de werking op het bloed van deze middelen veranderen. Indien dit middel wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren.
- **tamoxifen** (gebruikt bij de behandeling van borstkanker), omdat fluoxetine 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.
- het kruidengeneesmiddel **Sint-Janskruid**. U mag niet starten met het gebruik van Sint-Janskruid wanneer u behandeld wordt met Fluoxetine 20 PCH aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt, moet u vóór aanvang van het gebruik van Fluoxetine 20 PCH het gebruik van Sint-Janskruid staken. Bespreek dit met uw arts vóór de start van de fluoxetinebehandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Fluoxetine 20 PCH innemen met of zonder voedsel, afhankelijk van wat u het prettigst vindt.
- U dient **alcohol te vermijden** wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hoewel fluoxetine wel gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap, zal uw arts uw behandeling herbeoordelen, vooral in een laat stadium van de zwangerschap, aangezien de volgende effecten soms zijn voorgekomen bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeilijkheden bij het zuigen of bij het slapen.

Bij baby's waarvan de moeder in de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, is er een aantal meldingen geweest, die op een verhoogde kans op geboortedefecten wijzen, in het bijzonder aan het hart. In de totale bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiters**Datum : 24 juli 2015**
Bladzijde : 6

een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine 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 als u zwanger bent. Afhankelijk van de omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is om fluoxetine te blijven gebruiken.

Verzeker uzelf ervan dat uw verloskundige en/of uw arts weten dat u fluoxetine gebruikt. Geneesmiddelen zoals fluoxetine 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.

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 blijft geven, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan uw inschatting, gezichtsvermogen en coördinatie beïnvloeden. Als u hiervan last krijgt, dient u geen auto te rijden of machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Slik de capsules door met wat water. Kauw niet op de capsules. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen, afhankelijk van wat u het prettigst vindt. De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

- **Depressie:** de aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering beoordelen en zo nodig 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 de inname van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. De behandeling met een antidepressivum moet tenminste zes maanden worden voortgezet.

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2015

Bladzijde : 7

- **Boulimia nervosa:** de aanbevolen dosering is 60 mg per dag.
- **Obsessieve compulsieve stoornis (OCS):** de aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering beoordelen en zo nodig aanpassen 2 weken na de start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. Indien u geen verbetering opmerkt binnen 10 weken, zal uw arts beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie

- **De behandeling dient gestart en gecontroleerd te worden door een specialist.** De aanvangsdosis is 10 mg/dag, welke gegeven wordt in een alternatieve vorm of sterkte van fluoxetine, zoals een drank. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag (één capsule). De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosis ontvangt. Kinderen met een lager gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben.

Als er een voldoende respons op de behandeling is, zal uw arts de noodzaak van voortzetting van de behandeling bekijken na 6 maanden. Indien u binnen 9 weken geen verbeteringen ervaart, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen, patiënten met leveraandoeningen en patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken

- Indien u tot de ouderen behoort, zal uw arts de dosering voorzigtiger verhogen en 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 een leveraandoening heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een effect kunnen hebben op fluoxetine, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven of zeggen dat u fluoxetine om de dag moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u teveel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.
- Neem, indien mogelijk, de verpakking van Fluoxetine 20 PCH met u mee.

Verschuinselen die kunnen optreden wanneer u te veel Fluoxetine 20 PCH heeft ingenomen, zijn onder meer misselijkheid, braken, stuip trekkingen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische toestand, 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 de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip innemen. 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 het gebruik van dit middel

Gerenvooidere versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 24 juli 2015****Bladzijde : 8**

Stop Fluoxetine 20 PCH 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 capsules komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen waarnemen wanneer u stopt met het innemen van Fluoxetine 20 PCH:

- duizeligheid, tintelende, prikkend gevoel, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), rusteloos gevoel of opgewonden gevoel; ongebruikelijke moeheid of zwakte, angst, misselijkheid/overgeven; tremor (trillen); hoofdpijn

Deze symptomen worden ontwenningssverschijnselen genoemd. Bij het stoppen van de behandeling zal uw arts u helpen om de dosering langzaam te verminderen gedurende één tot twee weken. Dit zou de kans op ontwenningssverschijnselen moeten verkleinen.

De meeste mensen ervaren de ontwenningssverschijnselen als licht en merken dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u ontwenningssverschijnselen waarneemt na het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het innemen van de capsules en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u:

- uitslag of een allergische reactie krijgt, zoals jeuk, zwelling van de lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u de volgende bijwerkingen krijgt:

- gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**
- u voelt zich onrustig en kan niet stilzitten of -staan, u heeft mogelijk acathisie
- het rood worden van de huid gevolgd door blaarvorming en vervelling
- een combinatie van symptomen waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwindning of slaperigheid (komt slechtst zelden voor). Deze symptomen kunnen een teken zijn van het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. De arts moet mogelijk uw behandeling met fluoxetine stoppen.
- abnormale leverfunctie komt zelden voor, met zeldzame gevallen van hepatitis; symptomen kunnen zijn moeheid, zere botten of gewrichten, verlies van eetlust, koorts, vergeling van de huid en oogwit (geelzucht), donkere urine en een lichtgekleurde ontlasting
- stuip trekkingen of epileptische aanvallen

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum** : 24 juli 2015**1.3.1** : Bijsluiter**Bladzijde** : 9

- gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid (vooral bij oudere patiënten of bij patiënten die ook diuretica ('plaspillen') gebruiken)
- verlengde en pijnlijke erectie
- prikkelbaarheid en extreme opwinding

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die fluoxetine gebruiken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- slapeloosheid
- hoofdpijn
- diarree, misselijkheid
- vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies
- nervositeit, angst
- rusteloosheid, verminderd concentratievermogen
- gespannen gevoel
- verminderde zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeilijkheden bij het behouden van een erectie bij seksuele activiteit)
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid
- veranderde smaakwaarneming
- ongecontroleerde schudbewegingen
- wazig zien
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag
- blozen
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden, braken
- droge mond
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- overmatig zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding
- zich beverig of rillerig voelen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- tandenknarsen

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 24 juli 2015

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie
- vergrote (wijde) pupillen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- slikklachten
- haarverlies
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- koud zweet
- moeilijkheden met plassen
- het warm of koud hebben
- geheugenverlies
- gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging
- ringend geluid in de oren
- bloedneus en andere onverklaarbare bloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- lage concentraties natrium in het bloed
- ongewoon wild gedrag
- hallucinaties
- prikkelbaarheid
- paniekaanvallen
- stuip trekkingen
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel
- pijn in de slokdarm
- gevoeligheid voor zonlicht
- melkafscheiding
- spierpijn
- verminderd aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen en blauwe plekken vergroot
- verminderd aantal witte bloedcellen
- problemen met plassen
- verwardheid
- stotteren
- agressie
- longproblemen
- hepatitis, abnormale leverfunctietest uitslagen
- abnormaal hartritme
- keelpijn

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

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 24 juli 2015**
Bladzijde : 11

Bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar) - In aanvulling op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan fluoxetine de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Suicidale gedachten, suïcidaal gedrag, vijandigheid, ongebruikelijk wild gedrag en neusbloedingen werden ook vaak gemeld bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

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.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetinehydrochloride. Elke harde capsule bevat 20 mg fluoxetinehydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, gepregelatineerd zetmeel, simeticonemulsie 30% indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine, schellak (E904), ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Fluoxetine 20 PCH en hoeveel zit er in een verpakking?

- Harde capsules met blauwe en witte helften.
- Fluoxetine 20 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 en 500 capsules
- 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

Gerenvooidere versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 24 juli 2015**
Bladzijde : 12

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharma BV
3640 AE Mijdrecht
Nederland

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 24467

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

België	Fluoxetine TEVA 20 mg harde capsules
Duitsland	Fluoxetin-TEVA 20 mg Kapseln
Spanje	Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG
Nederland	Fluoxetine 20 PCH capsules 20 mg
Portugal	Fluoxetina Teva 20 mg Capsulas
Zweden	Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar
Verenigd Koninkrijk	Fluoxetine Capsules 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Gerenvooiderde versie**FLUOXETINE 20 MG PCH**
Capsules, hard**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 24 juli 2015
Bladzijde : 13

0715.22v.ES