


Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules

fluoxetine

Acht belangrijke dingen die je moet weten over fluoxetine

Fluoxetine behandelt depressie en angststoornissen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel ongewenste effecten hebben. Het is daarom belangrijk dat u en uw arts de voordelen van de behandeling tegen de mogelijke ongewenste effecten afwegen, voordat de behandeling begint.

Fluoxetine is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18. *Zie rubriek 2, Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar.*

Fluoxetine zal niet meteen werken. Sommige mensen die antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming) nemen, zullen zich eerst slechter voelen voordat zij zich beter voelen. Uw arts moet u vragen terug te komen na een paar weken, nadat u de behandeling bent gestart. Vertel het uw arts als u zich nog niet beter bent gaan voelen. *Zie rubriek 3, Hoe gebruikt u dit middel?*

Sommige mensen die depressief of angstig zijn, denken aan zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u zich slechter begint te voelen, of denkt over zelfbeschadiging of zelfmoord, **neem dan direct contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.** *Zie rubriek 2.*

Stop niet met fluoxetine zonder overleg met uw arts. Als u plotseling stopt met fluoxetine of een dosis bent vergeten, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen. *Zie rubriek 3 voor meer informatie.*

Als u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of stil kunt staan, vertel het uw arts. Het verhogen van de dosering van fluoxetine kan deze gevoelens verergeren. *Zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.*

Inname van andere geneesmiddelen met fluoxetine kan problemen veroorzaken. Mogelijk moet u contact opnemen met uw arts. *Zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*


Als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vertel het uw arts. *Zie rubriek 2, Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.*

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 één 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. Wat is Fluoxetine Aurobindo en 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?

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 2 van 13

4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUOXETINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof fluoxetine dat behoort tot de groep van de antidepressiva en wel tot de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

Volwassenen:

- depressieve perioden
- obsessieve-compulsieve stoornis (stoornis waarbij iemand steeds terugkerende gedachten heeft, die kunnen leiden tot dwanghandelingen die uitgevoerd moeten worden volgens een vast patroon)
- boulimia nervosa (eetstoornis waarbij iemand eetbuien heeft en daarna zichzelf laat overgeven of laxeermiddelen gebruikt om toename in gewicht te voorkomen), dit middel wordt gebruikt als aanvulling op psychotherapie voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van laxeren.

Kinderen en jongeren van 8 jaar tot 18 jaar:

- matige tot ernstige depressieve perioden, wanneer de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Bij een kind of een jongere met matige tot ernstige depressieve perioden moet dit middel altijd in combinatie met psychotherapie gegeven worden.

Hoe werkt dit middel?

Iedereen heeft de stof serotonine in zijn hersenen. Mensen die depressief zijn of een obsessief-compulsieve stoornis of boulimia nervosa hebben, hebben minder serotonine dan anderen. Het is niet helemaal bekend hoe dit middel en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.


Het behandelen van deze aandoeningen is belangrijk om u te helpen beter te worden. Het kan dat uw aandoening niet zal overgaan en kan ernstiger worden en moeilijker te behandelen als u niet behandeld wordt.

Het kan nodig zijn u een aantal weken of maanden te behandelen om er zeker van te zijn dat u vrij bent van symptomen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als zich een huiduitslag of andere allergische reactie bij u ontwikkelt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid) stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem direct contact op met uw arts
- u gebruikt andere geneesmiddelen die bekend staan als irreversibele niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAOI's, middelen die worden gebruikt om depressie te behandelen; bijvoorbeeld iproniazide), aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 3 van 13

Behandeling met fluoxetine mag alleen gestart worden ten minste 2 weken na het stoppen van de behandeling met een irreversibele niet-selectieve MAOI.


Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAOI's gedurende ten minste 5 weken nadat u gestopt bent met het innemen van dit middel. Wanneer dit middel voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, moet een langere wachttijd door uw arts worden overwogen.

- u gebruikt metoprolol (om hartfalen te behandelen). Omdat er een verhoogd risico is dat uw hartslag te langzaam wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als het volgende op u van toepassing is:

- epilepsie of oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult). Neem direct contact op met uw arts als u aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) krijgt of het aantal convulsies toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met dit middel te stoppen
- overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) nu of in het verleden; wanneer u een manische periode heeft, neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van dit middel te stoppen
- diabetes (uw arts moet misschien uw dosering van insuline of andere middelen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes (antidiabetica) aanpassen)
- leverfunctieproblemen (het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast)
- hartproblemen
- lage hartslag in rust en/of als u weet dat u een zouttekort heeft door langdurig ernstige diarree en braken (overgeven) of gebruik van middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica)
- verhoogde oogbeldruk (glaucoom)
- aanhoudende behandeling met diuretica (plasmiddelen), vooral wanneer u van oudere leeftijd bent
- elektroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat
- bloedingsstoornissen, nu of in het verleden, of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen vertoont, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap').
- aanhoudende behandeling met geneesmiddelen die bloedverdunnend werken (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- aanhoudende behandeling met tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (acathisie). Verhogen van uw dosering van dit middel kan dit erger maken
- het zich voordoen van koorts, spierstijfheid of onvrijwillig beven (tremor), veranderingen in uw geestelijke gesteldheid zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt last hebben van het zogenaamde "serotoninesyndroom" of "neuroleptisch maligne syndroom". Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende toestanden; neem direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van dit middel te stoppen.
- last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine Aurobindo kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in").
- Geneesmiddelen zoals Fluoxetine Aurobindo (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 4 van 13

Gedachten over zelfmoord of verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u soms gedachten krijgen over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva gaat gebruiken, aangezien het enige tijd duurt voordat deze middelen gaan werken, meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

U kunt deze gedachten sneller krijgen:

- als u al eerder aan zelfmoord of zelfbeschadiging heeft gedacht
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinisch onderzoek heeft een verhoogd risico aangetoond van zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die met antidepressiva werden behandeld.

Als gedachten aan zelfmoord of zelfbeschadiging op enig moment bij u opkomen, neem dan meteen contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om u het te vertellen als 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 een poging doen tot zelfmoord, gedachten aan zelfmoord en vijandigheid (vooral agressie, tegendraads gedrag en boosheid) als zij dit type geneesmiddelen gebruiken. Dit middel mag bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar alleen worden gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve perioden (in combinatie met psychotherapie), en het mag niet voor andere aandoeningen worden gebruikt.

Bovendien is er slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van dit middel op de lange termijn met betrekking tot de groei, de puberteit en de psychische, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Toch kan uw arts dit middel voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar voor matige tot ernstige depressieve perioden in combinatie met psychotherapie, als hij/zij denkt dat dit in het belang van het kind is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. Vertel het uw arts als één van bovenstaande symptomen ontstaan of verergeren bij patiënten jonger dan 18 jaar die fluoxetine gebruiken.


Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van kinderen jonger dan 8 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoxetine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Fluoxetine Aurobindo niet in met:

- bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamine-oxydaseremmers (MAOI's)**, waarvan enkele gebruikt worden om depressie te behandelen. Irreversibele, niet-selectieve MAOI's en MAOI's type A mogen niet gebruikt worden samen met dit middel aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotoninesyndroom) kunnen optreden (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Behandeling met dit middel mag alleen gestart worden ten minste 2 weken na het stoppen van de behandeling met een irreversibele, niet-selectieve MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). **Neem geen enkele** irreversibele, niet selectieve MAOI gedurende ten minste 5 weken na stoppen met Fluoxetine Aurobindo. Als Fluoxetine Aurobindo is


Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 5 van 13

voorgeschreven voor een lange periode en/of een hoge dosering, moet een periode langer dan 5 weken worden overwogen door uw arts

- **metoprolol**, wanneer deze gebruikt wordt om hartfalen te behandelen; er is een verhoogd risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Fluoxetine Aurobindo kan de manier beïnvloeden waarop de volgende geneesmiddelen werken (interactie):

- **tamoxifen** (gebruikt om borstkanker te behandelen) omdat Fluoxetine Aurobindo het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed kan veranderen, wat voor een vermindering van de werkzaamheid van tamoxifen kan zorgen. Uw arts kan overwegen een andere behandeling tegen depressie voor te schrijven
- **monoamine-oxydaseremmers (MAOI-A)** waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioninechloride (ook wel methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van de bloedaandoening methemoglobinemie veroorzaakt door een geneesmiddel of chemische stof); vanwege de kans op een ernstige of zelfs fatale bijwerking (serotoninesyndroom genoemd). Behandeling met fluoxetine kan begonnen worden de dag na het stoppen met de behandeling met reversibele MAOI's, maar uw arts zal u mogelijk nauwlettend willen volgen en gebruik maken van een lagere dosering van het MOAI-A geneesmiddel
- **mequitazine** (tegen allergieën); omdat gebruik van dit geneesmiddel met Fluoxetine Aurobindo het risico op veranderingen van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten
- **fenytoïne** (voor epilepsie); omdat fluoxetine het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed kan beïnvloeden, kan uw arts het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtiger te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine Aurobindo
- **lithium, selegiline, Sint-Janskruid, tramadol (een pijnstillert), buprenorfine, triptanen (tegen migraine) en tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een lichte vorm van serotoninesyndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden met Fluoxetine Aurobindo. Uw arts zal u vaker willen controleren
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld **Klasse IA en III middelen tegen hartritmestoornissen** (anti-aritmica), **middelen tegen psychose** (antipsychotica: bijvoorbeeld fenothiazine-middelen, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva (TCA's, **een bepaalde groep middelen tegen depressie**), bepaalde **middelen tegen infecties door bacteriën of schimmels** (antimicrobiële middelen: bijvoorbeeld sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine IV, pentamidine), **antimalariabehandeling**, vooral halofantrine of bepaalde **middelen tegen allergische reacties** (antihistaminica: astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van één of meer van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine Aurobindo het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart kan vergroten
- **middelen die het stollen van het bloed tegengaan** (anticoagulantia: zoals warfarine), een bepaalde groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (**NSAID's**: zoals ibuprofen, diclofenac), **aspirine** en andere geneesmiddelen die bloedverdünnend kunnen werken (waaronder clozapine, om bepaalde psychische stoornissen te behandelen). Fluoxetine Aurobindo kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Als Fluoxetine Aurobindo wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde onderzoeken moeten uitvoeren, uw dosering aanpassen en u vaker controleren
- **cyproheptadine** (tegen allergieën); omdat dit de werkzaamheid van Fluoxetine Aurobindo kan verminderen
- **geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed verlagen** (waaronder geneesmiddelen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine); omdat deze

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 6 van 13

geneesmiddelen het risico verhogen dat het natriumgehalte in het bloed te laag wordt als ze samen met Fluoxetine Aurobindo gebruikt worden

- **middelen tegen onder andere een depressieve stemming** (antidepressiva) zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) of bupropion, **mefloquine** of **chloroquine** (gebruikt bij de behandeling van malaria), **tramadol** (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn) of **antipsychotica** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Fluoxetine Aurobindo de kans op aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) kan verhogen wanneer het samen met deze geneesmiddelen gebruikt wordt
- **flecainide, propafenon, nebivolol** of **encaïnide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine** of **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine, desipramine en amitriptyline**) of **risperidon** (bij schizofrenie); omdat Fluoxetine Aurobindo mogelijk de gehalten van deze geneesmiddelen in het bloed beïnvloedt, kan uw arts de dosering van deze middelen mogelijk verlagen bij gelijktijdig gebruik met Fluoxetine Aurobindo.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Fluoxetine Aurobindo verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Fluoxetine Aurobindo inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine bevattende medicijnen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Fluoxetine Aurobindo en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop moet u letten met eten en alcohol

- u kunt dit middel naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel
- u moet het gebruik van alcohol vermijden als u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid


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.

Zwangerschap

Informeer uw arts zodra u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden.

Bij baby's waarvan de moeder in de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er een aantal studies geweest die een verhoogde kans op geboortefwijkingen aan het hart beschreven. In de totale bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikten, was dit toegenomen naar 2 op de 100 baby's.

Geneesmiddelen zoals fluoxetine kunnen de kans op een ernstige aandoening bij baby's, persistente pulmonaire hypertensie bij de neonat (PPHN, aanhoudende hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen van een pasgeboren baby) 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 ademhalen en kan blauw worden. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt, neem dan direct contact op met uw verloskundige en/of uw arts.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2107 Pag. 7 van 13

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden tenzij het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico. Daarom kunnen u en uw arts beslissen dat het voor u beter is geleidelijk te stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger bent of voordat u zwanger wordt. Afhankelijk van de omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is dit middel te blijven gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden, vooral bij gebruik in het latere stadium van de zwangerschap of vlak voor de bevalling, aangezien de volgende effecten gemeld zijn bij pasgeborenen: geïrriteerdheid, onvrijwillig beven (tremor), spierzwakte, aanhoudend huilen en moeite met zuigen of met slapen.

Als u Fluoxetine Aurobindo vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Dit middel komt terecht in de moedermelk en kan bijwerkingen veroorzaken bij baby's. U moet alleen borstvoeding 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 dit middel 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

Geneesmiddelen die de psychische functies (het denken, voelen, willen) beïnvloeden, zoals dit middel, kunnen uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Rijd geen auto of bedien geen machines totdat u weet welk effect dit middel op u heeft.

Fluoxetine Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tabletcapsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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. Neem niet meer capsules in dan uw arts u verteld heeft.

Neem de capsule in met een glas water. Kauw niet op de capsules.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is:

- **depressie:** de aanbevolen dosering is 1 capsule (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. Wanneer nodig kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. De dosering moet voorzichtig verhoogd 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 wanneer u start met uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal, aangezien een verbetering van de

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO Rev.nr. 2107 Pag. 8 van 13
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kan optreden. De behandeling van patiënten met een depressie moet tenminste zes maanden worden voortgezet

- **boulimia nervosa:** de aanbevolen dosering is 3 capsules (60 mg) per dag
- **obsessief-compulsieve stoornis:** de aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen 2 weken na de start van de behandeling. Wanneer nodig kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. Wanneer geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, zal de arts uw behandeling opnieuw overwegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar met depressie

De behandeling moet gestart en gecontroleerd worden door een specialist. De startdosering is 10 mg per dag. Deze startdosering is niet mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten in een andere farmaceutische vorm (dispergeerbare tablet). Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg per dag. De dosering moet voorzichtig verhoogd 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. Als er voldoende reactie op de behandeling is, zal uw arts de noodzaak van het doorgaan met de behandeling bekijken na 6 maanden. Wanneer u binnen 9 weken geen verbeteringen merkt, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen

Uw arts zal uw dosering met extra voorzichtigheid verhogen en de dagelijkse dosering zal over het algemeen de 2 capsules (40 mg) per dag niet overschrijden. De maximale dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.

Leverfunctiestoornis

Wanneer u leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die mogelijk een invloed kunnen hebben op dit middel, dan kan uw arts beslissen een lagere dosering voor te schrijven of te zeggen dat u dit middel om de dag moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis
- neem wanneer mogelijk de verpakking van dit middel met u mee.


Symptomen van overdosering, waaronder: misselijkheid, braken, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische gesteldheid, variërend van opwindning tot coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- als u een dosis bent vergeten, maak u zich dan geen zorgen. Neem uw volgende dosis de volgende dag in op het voor u gewoonlijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen
- elke dag, op hetzelfde tijdstip uw geneesmiddel innemen, kan u helpen te herinneren om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- **stop** het innemen van dit middel **niet** zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddelen blijft innemen
- zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 9 van 13

U kunt de volgende symptomen (onttrekkingsverschijnselen) ervaren wanneer u stopt met het innemen van dit middel: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, moeite om te slapen), rusteloos of opgewonden gevoel, ongebruikelijke moeheid of zwakte, angstig gevoel, misselijkheid/overgeven, onvrijwillig beven (tremor), hoofdpijnen.

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen met dit middel als mild en dat deze verdwijnen binnen een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met dit middel, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen gedurende 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- als u op enig moment denkt aan zelfbeschadiging of zelfmoord, **neem dan meteen contact op met uw arts** of ga direct naar een ziekenhuis (zie rubriek 2)
- **stop direct met inname van de capsules en vertel het uw arts onmiddellijk** wanneer u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid
- indien u zich rusteloos voelt en niet kunt stilzitten of stilstaan, zou u acathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering van dit middel kunt u zich nog slechter voelen. Wanneer u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts**
- **vertel het uw arts meteen** wanneer uw huid rood wordt of u een wisselende huidreactie ontwikkelt of er zich blaren op uw huid gaan vormen of uw huid gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.


De meest voorkomende bijwerkingen (zeer vaak voorkomende bijwerkingen, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid en vermoeidheid.

Sommige patiënten hadden:

- een combinatie van symptomen (het zogenaamde serotoninesyndroom), waaronder onverkleerde koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of onvrijwillig beven (tremor), verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (zelden)
- gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid, voornamelijk bij ouderen en (oudere) patiënten die diuretica (plasmiddelen) gebruiken
- langdurige, pijnlijke erectie
- prikkelbaarheid en extreme opwinding
- hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, in elkaar zakken of duizeligheid bij het opstaan, die op een ongewone werking van de hartslag kunnen wijzen.

Als u één van bovenstaande bijwerkingen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken:


Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 10 van 13

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

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies
- nervositeit, angst
- rusteloosheid, slechte concentratie
- gespannen gevoel
- verminderde zin in seks of seksuele problemen (inclusief moeite met het in stand houden van een erectie bij seksuele activiteiten)
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid
- verandering in de smaak
- ongecontroleerde schokkende bewegingen
- wazig zien
- snelle en onregelmatige hartslag
- plotseling rood worden van gezicht en hals
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden, overgeven
- droge mond
- huiduitslag, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)), jeuk
- overmatig zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarde vaginale bloeding
- beverig gevoel of rillingen.

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

- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven opgewekte stemming
- orgasme problemen
- gedachten van zelfdoding of zelfbeschadiging
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of evenwichts- of coördinatieproblemen
- geheugenstoornis
- vergrote (verwijde) pupillen
- oorsuizen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- neusbloedingen
- moeite met slikken
- haaruitval
- verhoogde kans op blauwe plekken
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- koud zweet
- moeite met plassen
- zich warm of koud voelen
- abnormale uitslagen van levertesten.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2107 Pag. 11 van 13

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lage hoeveelheid zout in het bloed
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken verhoogt
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- ongewoon wild gedrag
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- opwinding, onrust (agitatie)
- paniekaanvallen
- verwardheid
- stotteren
- agressie
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel
- pijn in de slokdarm
- leverontsteking (hepatitis)
- longproblemen
- gevoeligheid voor zonlicht
- spierpijn
- problemen bij het plassen
- melkafscheiding.

Niet bekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie ‘Zwangerschap’ in rubriek 2 voor meer informatie.

Botbreuken: er is een toegenomen risico van botbreuken waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken.

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


Bij kinderen en jongeren (8-18 jaar): aanvullend op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan dit middel de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Gedrag dat te maken heeft met zelfmoord (poging tot zelfmoord en gedachten over zelfmoord), vijandigheid, manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) en bloedneuzen zijn bij kinderen vaak gemeld.

Krijgt u een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat betreft ook bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. 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?

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107	Pag. 12 van 13

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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?

- de werkzame stof in dit middel is fluoxetinehydrochloride.
- de andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: gepregelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal siliciumanhydraat, microkristallijne cellulose.
De capsulewand: geel ijzeroxide (E172), patentblauw V (E131), titaandioxide (E171), gelatine, natriumlaurylsulfaat.
Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Fluoxetine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsule.

Formaat "4" harde gelatine capsule, met een ondoorzichtig groene bovenkant en gele onderkant, gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De groene kant is bedrukt met 'J' en de gele kant met '96', met zwarte inkt.

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules zijn verkrijgbaar in heldere PVC/PVdC-aluminiumfolie blisterverpakking en HDPE-fles met polypropyleen schroefdoop met inductiesluiting.

Blisterverpakking: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 98 harde capsules.

Flesverpakking: 250 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules: RVG 117874

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

België: Fluoxetin AB 20 mg harde capsules

Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules	RVG 117874	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2107 Pag. 13 van 13

Nederland: Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules
Polen: Fluoxetine Aurovitas
Portugal: Fluoxetina Aurovitas
Spanje: Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).