

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fluvoxaminemaleaat Sandoz® 50, filmomhulde tabletten 50 mg Fluvoxaminemaleaat Sandoz® 100, filmomhulde tabletten 100 mg**

fluvoxamine (als maleaat)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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. Wat is Fluvoxaminemaleaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fluvoxaminemaleaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Fluvoxaminemaleaat Sandoz behoort tot de groep medicijnen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. De werkzame stof is fluvoxamine. Dit is een antidepressivum.

Het wordt gebruikt om depressie (periode van ernstige neerslachtigheid) te behandelen. Fluvoxaminemaleaat Sandoz kan ook mensen behandelen met obsessieve-compulsieve stoornis (OCS).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U neemt medicijnen in die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd**, die soms worden voorgeschreven bij depressie of angst, waaronder linezolid (een antibioticum dat ook een MAO-remmer is). Behandeling met fluvoxamine mag pas ten minste 2 weken na stoppen met een irrevesibele MAO-remmer worden begonnen. Na stoppen met sommige reversibele MAO-remmers kan echter met fluvoxamine behandeling begonnen worden op de dag na stoppen. In uitzonderlijke gevallen kan linezolid (een antibioticum dat een MAO-remmer is) samen met fluvoxamine gebruikt worden op voorwaarde dat de arts u nauwkeurig kan controleren. Uw arts zal u adviseren hoe u met Fluvoxaminemaleaat Sandoz moet beginnen nadat u bent gestopt met het gebruik van de MAO-remmer.
- U gebruikt tizanidine, een medicijn dat vaak als spierverslapper wordt gebruikt.
- U gebruikt pimozide, een neuroleptisch medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van schizofrenie en andere stoornissen in de hersenen.
- U geeft borstvoeding.

Als een van bovenvermelde zaken op u van toepassing is, **neem Fluvoxaminemaleaat Sandoz dan niet in** en raadpleeg uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als

- u onlangs een hartaanval heeft gehad
- u zwanger bent of zou kunnen zijn
- u lijdt aan epilepsie
- u een ziektegeschiedenis van bloedingen heeft of regelmatig medicijnen gebruikt die het risico op een bloeding verhogen, zoals bepaalde pijnstillers of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’)
- u suikerziekte heeft (diabetes)
- u elektroconvulsietherapie (ECT) ondergaat
- u ooit een manie heeft gehad (overmatige vreugde, boosheid, hyperactiviteit en impulsiviteit)
- u lever- of nieraandoeningen heeft
- u een hoge druk in uw ogen heeft (glaucoom)
- u jonger bent dan 18 jaar (zie ook rubriek 3)
- u een geneesmiddel gebruikt dat buprenorfine of buprenorfine/naloxon bevat. Gebruik van deze middelen samen met fluvoxamine kan leiden tot een mogelijk levensbedreigende aandoening. Dit is het zogenaamde serotoninesyndroom (voor de beschrijving van de klachten zie rubriek 4 “Mogelijke Bijwerkingen”). Lees ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

Als een van bovenvermelde zaken op u van toepassing is, zal uw arts u zeggen of het veilig is voor u om te beginnen met het innemen van dit medicijn.

Medicijnen zoals Fluvoxaminemaleaat Sandoz (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.

In sommige gevallen kan een **gevoel van rusteloosheid** optreden (bijvoorbeeld: u kunt niet zitten of stilstaan (acathisie)) of verergeren gedurende de eerste paar weken van de behandeling met dit medicijn, totdat het antidepressieve effect begonnen is.

Neem direct contact op met uw arts als u dit symptoom heeft. Een aanpassing van de dosering kan hier mogelijk tegen helpen.

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van Fluvoxaminemaleaat Sandoz. Stop direct met het innemen van Fluvoxaminemaleaat Sandoz als u huiduitslag of shade (laesies) aan de slijmvliezen krijgt. Voorbeelden van ernstige huidreacties kunnen zijn: huiduitslag die begint op de armen en benen, meestal aan beide kanten van het lichaam met vlekken die groter en cirkelvormig worden. Ze lijken op een schietschijf. Of overal uitslag met blaren en het loslaten van de huid. Meestal rond de mond, neus, ogen en vagina of top van de penis (Stevens Johson syndroom). Of het loslaten van zeer grote hoeveelheden huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse).

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van uw medicijn tegen depressie omdat deze medicijnen tijd nodig hebben om te gaan werken, gewoonlijk ongeveer 2 weken maar soms langer.

Het is meer waarschijnlijk dat u dergelijke gedachten krijgt:

- als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverwonding heeft gehad

- als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinische onderzoeken hebben een toegenomen risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een medicijn tegen depressie.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of een angststoornis heeft, en hun vraagt deze bijsluiters te lezen. U kunt hun 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. **Vertel uw arts direct** wanneer u ellendige gedachten of ervaringen heeft.

### **Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken, tenzij zij behandeld worden voor OCS (obsessieve-compulsieve stoornis, dwanggedachten en/of dwangmatig handelen). Dit is omdat dit medicijn niet geschikt is voor de behandeling van depressie bij mensen onder de 18 jaar.

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals pogingen tot zelfdoding, gedachten over zelfdoding en vijandigheid (zoals agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit soort medicijnen.

Wanneer uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan iemand jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts. Vertel het uw arts wanneer één van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert als patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn innemen. Ook is het niet bekend of gebruik van dit medicijn door iemand van onder de 18 jaar gevolgen kan hebben voor groei, rijping en intelligentie- en gedragsontwikkeling op de lange termijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

- Als u wordt behandeld met dit medicijn, mag u niet starten met het gebruik van het kruidenmedicijn St. Janskruid, omdat dat een toename van bijwerkingen kan veroorzaken. Wanneer u al St. Janskruid gebruikte toen u begon met het gebruik van dit medicijn, stop dan met het gebruik van St. Janskruid en vertel dit aan uw arts tijdens uw volgende bezoek.
- Als u de afgelopen twee weken een medicijn heeft gebruikt tegen angst of depressie, of wanneer u lijdt aan schizofrenie, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Uw arts of apotheker zal controleren of u andere medicijnen gebruikt om uw depressie of gerelateerde aandoeningen te behandelen. Dit kunnen zijn:

- benzodiazepines
- tricyclische antidepressiva
- neuroleptica of antipsychotica
- lithium
- tryptofaan
- MAO-remmers, zoals moclobemide
- pimozide
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals citalopram.

Uw arts zal u vertellen of het veilig is met het gebruik van dit medicijn te starten.

U moet het uw arts of apotheker ook vertellen als u **één van de onderstaande medicijnen heeft gebruikt:**

- aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirineachtige medicijnen, gebruikt om pijn en ontstekingen (arthritis) te behandelen
- ciclosporine, wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem af te remmen
- methadon, wordt gebruikt om pijn en ontweningsverschijnselen te behandelen
- mexiletine, wordt gebruikt bij hartritmestoornissen
- fenytoïne of carbamazepine, wordt gebruikt om epilepsie mee te behandelen
- propranolol, wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk en hartproblemen mee te behandelen
- ropinirol, wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson
- een “triptaan”, zoals sumatriptan, wordt gebruikt bij migraine
- terfenadine, wordt gebruikt bij het behandelen van overgevoeligheidsreacties. Dit medicijn mag niet tegelijkertijd met terfenadine worden gebruikt
- sildenafil, gebruikt bij erectiestoornissen
- theofylline, wordt gebruikt bij de behandeling van astma en bronchitis
- tramadol, een pijnstillert
- buprenorfine of buprenorfine/naloxon
- clopidogrel, warfarine, nicoumalon of andere medicijnen die de bloedstolling tegengaan.

Wanneer u een van de medicijnen uit bovenstaande lijst gebruikt of kort geleden heeft gebruikt en u heeft dit nog niet met uw arts besproken, ga dan terug naar uw arts en bespreek wat u moet doen. Uw dosering moet misschien worden aangepast of u moet wellicht een ander medicijn gaan gebruiken.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Drink geen alcohol als u dit medicijn inneemt. Dit is omdat alcohol en Fluvoxaminemaleaat Sandoz elkaar versterken waardoor u slaperig en labiel kunt worden.
- Als u gewoonlijk veel thee, koffie en frisdranken drinkt met cafeïne erin, kunt u verschijnselen krijgen als trillende handen, misselijkheid, snelle hartslag (palpaties), rusteloosheid en slaapproblemen (slapeloosheid). Als u de inname van cafeïne verlaagt, zullen deze symptomen verdwijnen.

#### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van fluvoxamine tijdens de zwangerschap. **Neem fluvoxamine niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. Als u momenteel fluvoxamine gebruikt en plannen heeft om zwanger te worden of om vader te worden, vraag dan advies aan uw arts om te besluiten of een alternatieve medicatie nodig of wenselijk is.**

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

U mag een behandeling met fluvoxamine niet plotseling stoppen.

Laat het uw arts weten als u fluvoxamine gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, omdat uw baby naast problemen met de ademhaling of een blauwige huid andere symptomen zou kunnen hebben bij de geboorte, zoals niet goed slapen of eten, te warm of te koud zijn, overgeven, veel huilen, stijve of slappe spieren, algehele lusteloosheid, trillingen of toevallen. Als

uw baby een of meerdere van deze symptomen heeft na de geboorte, neem dan meteen contact op met uw arts.

Als u Fluvoxaminemaleaat Sandoz 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 Fluvoxaminemaleaat Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

#### Borstvoeding

Fluvoxaminemaleaat wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het risico bestaat dat dit een effect heeft op de baby. Bespreek dit daarom met uw arts. Hij of zij zal dan besluiten of u moet stoppen met de borstvoeding of met het gebruik van fluvoxamine.

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

U mag (auto)rijden en machines bedienen tijdens het gebruik van dit medicijn, zolang dit medicijn u niet slaperig maakt.

#### **Fluvoxaminemaleaat Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat is in wezen “natrium-vrij”.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

#### **Gebruikelijke startdoseringen voor volwassenen (18 jaar en ouder) zijn:**

##### **Behandeling van depressie:**

- Begin met 50 of 100 mg per dag, 's avonds ingenomen.

##### **Behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis:**

- Begin met 50 mg per dag, bij voorkeur 's avonds.

Als u zich na een aantal weken niet beter voelt, neem dan contact op met uw arts; die kan u adviseren en besluiten om de dosering geleidelijk te verhogen.

De aanbevolen maximale dosering is 300 mg per dag.

Als uw arts u adviseert om meer dan 150 mg per dag in te nemen, neem dan niet alles in een keer in; vraag uw arts wanneer u de tabletten moet innemen.

#### **De gebruikelijke dosering bij kinderen en adolescenten (8 jaar en ouder) met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) is:**

- Begin met 25 mg (een halve tablet) per dag. Uw arts kan de dosis elke 4-7 dagen verhogen in stappen van 25 mg als dit verdragen wordt totdat een werkzame dosis wordt bereikt. De aanbevolen maximale dagelijkse dosering is 200 mg.

Als uw arts u adviseert om meer dan 50 mg per dag in te nemen, neem dan niet alles in een keer in; vraag uw arts wanneer u de tabletten moet innemen. Als de dosering niet gelijkmatig verdeeld wordt, moet de hoogste dosis voor de nacht ingenomen worden.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar **mogen niet** met dit medicijn behandeld worden voor een depressie. Dit medicijn mag **alleen** aan kinderen en adolescenten worden voorgeschreven voor obsessieve-compulsieve stoornis (OCS).

### **Hoe moet u Fluvoxaminemaleaat Sandoz innemen?**

De tabletten zonder kauwen innemen met water.

De tabletten kunnen gehalveerd worden als uw arts u dat heeft geadviseerd.

### **Hoe lang duurt het voordat het werkt?**

Het kan een tijdje duren voordat dit medicijn begint te werken. Sommige patiënten voelen geen verbetering gedurende de eerste 2 of 3 weken van de behandeling.

**Blijf uw tabletten gebruiken** totdat uw arts zegt dat u mag stoppen. Zelfs als u zich beter voelt, kan het zijn dat uw arts wil dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn, ten minste gedurende 6 maanden, om er zeker van te zijn dat de medicatie volledig werkt.

**Stop niet** te snel met het innemen van Fluvoxaminemaleaat Sandoz.

U kunt last krijgen van ontwenningsverschijnselen zoals:

- rusteloosheid en angst
- verwardheid
- diarree
- slaapproblemen/intens dromen
- duizeligheid
- emotionele instabiliteit
- hoofdpijnen
- prikkelbaarheid
- misselijkheid en/of braken
- palpities (snellere hartslag)
- stoornissen in de gevoelswaarneming (zoals elektrische schokken of problemen bij het zien)
- zweten
- trillingen.

Bij het stoppen van Fluvoxaminemaleaat Sandoz zal uw arts u helpen met het langzaam verlagen van uw dosering gedurende een aantal weken of maanden. Dit zal het risico op ontwenningsverschijnselen verlagen. De meeste mensen merken dat de symptomen bij het stoppen van Fluvoxaminemaleaat Sandoz licht zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer duren.

Als u ontwenningsverschijnselen krijgt na dosisvermindering, kan uw arts overwegen uw dosering in kleinere stappen te verlagen. Als u last krijgt van ernstige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met Fluvoxaminemaleaat Sandoz, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij zal u dan vragen om opnieuw te beginnen met het innemen van dit medicijn en daarna de dosering langzamer te verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u last krijgt van symptomen bij het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem direct contact op met een arts of ga meteen naar een ziekenhuis als u of iemand anders te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen (overdosering). Neem de verpakking mee.

Symptomen van een overdosering zijn onder andere: misselijkheid, braken, diarree, slaperigheid, duizeligheid. Hartproblemen (versnelde of vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk), leverproblemen, toevallen/stuipen en coma zijn eveneens gerapporteerd.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een tablet gemist heeft, wacht dan tot het tijd is voor de volgende. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Bijwerkingen die op kunnen treden bij het gebruik van dit type medicijn**

In een enkel geval **kunnen gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding** voorkomen of verergeren tijdens de eerste weken van het gebruik van dit medicijn, totdat het antidepressieve effect optreedt.

**Neem direct contact op met uw arts** als u nare gedachten of ervaringen heeft.

Als u **tegelijktijd meerdere verschijnselen heeft**, heeft u misschien een van de volgende zeldzame aandoeningen:

- Het serotoninesyndroom: als u moet zweten, uw spieren stijf zijn of onwillekeurig samentrekken, u wankel bent, verward bent, prikkelbaar of extreem opgewonden bent
- Het maligne antipsychoticasyndroom: als uw spieren stijf zijn, u koorts heeft, verward bent en andere daarmee samenhangende symptomen heeft
- SIADH: als u moe bent, zich krachteloos of verward voelt en uw spieren pijnlijk of stijf zijn of onwillekeurig samentrekken.
- Ernstige huidreacties zoals heftige huiduitslag of roodheid. Waaronder huiduitslag die begint op de armen en benen, meestal aan beide kanten van het lichaam met vlekken die groter en cirkelvormig worden. Ze lijken op een schietschijf. Of overal uitslag met blaren en het loslaten van de huid. Meestal rond de mond, neus, ogen en vagina of top van de penis (Stevens Johnson syndroom). Of het loslaten van zeer grote hoeveelheden huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse). Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet geschat worden).

**Stop** met het gebruiken van dit medicijn **en neem direct contact op met uw arts**.

Als ongewone blauwe of paarse plekken op uw huid verschijnen of als u bloed opeeft of bloed in uw ontlasting heeft, vraag dan advies aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van fluvoxamine (vooral als u abrupt stopt), krijgt u meestal ontweningsverschijnselen (zie de ontweningsverschijnselen genoemd in rubriek 3).

Soms voelen patiënten zich **lichtelijk misselijk** als fluvoxamine begint te werken. Hoewel dit gevoel onprettig is, hoort het te verdwijnen als u uw tabletten blijft gebruiken zoals voorgeschreven door de arts. Dit kan een paar weken duren.

##### ***Bijwerkingen die specifiek bij fluvoxamine kunnen optreden***

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- opwinding, onrust
- angst
- verstopping
- diarree
- slaapproblemen
- duizeligheid

- droge mond
- snellere hartslag
- slaperig gevoel (lethargie)
- ziek gevoel (malaise)
- hoofdpijn
- spijsverteringsstoornissen
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid
- maagpijn
- zweten
- trillen
- spierzwakte (asthenie)
- overgeven.

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

- allergische huidreacties (waaronder zwelling van het gezicht, de lippen of tong, huiduitslag of jeuk)
- verwardheid
- agressie
- vertraagde zaadlozing
- duizeligheid bij het te snel opstaan
- waanvoorstellingen
- coördinatieproblemen
- spier- of gewrichtspijn.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*

- stuipen
- leverproblemen
- manie (overmatige vreugde, boosheid, hyperactiviteit en impulsiviteit)
- overgevoeligheid voor zonlicht
- onverwachte melkafscheiding.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

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

**Andere gemelde bijwerkingen:**

- rusteloosheid (acathisie)
- verstoring in smaak
- uitblijven van orgasme
- bij vrouwelijke patiënten: problemen met de menstruatie (maandelijkse bloeding)
- plasproblemen (zoals vaak moeten plassen overdag en/of 's nachts, plotseling gebrek aan controle over het plassen overdag en/of 's nachts, niet kunnen plassen)
- waarnemen van kriebelingen, tintelingen of gevoelloosheid op de huid zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- verwijding van de pupillen
- toename van het hormoon prolactine (een hormoon dat de melkproductie ondersteunt bij moeders die borstvoeding geven)
- gewichtsverandering.



Een verhoogd risico op botfracturen is waargenomen bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

*Bijwerkingen gerelateerd aan de behandeling voor OCS, bij kinderen en adolescenten, er zijn geen frequenties vermeld:*

- Hypomanie (overmatige vreugde, boosheid, hyperactiviteit en impulsiviteit)
- rusteloosheid
- stuipen
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- gebrek aan energie (asthenie)
- overactiviteit (hyperkinesie)
- suf voelen (slaperigheid)
- spijsverteringsstoornissen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fluvoxamine (als maleaat).  
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg fluvoxaminemaleaat.  
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg fluvoxaminemaleaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: maïszetmeel, mannitol (E421), gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal silicagel (watervrij), natriumstearylfumaraat.  
Filmomhulling: macrogol 6000, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464).

#### **Hoe ziet Fluvoxaminemaleaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Fluvoxaminemaleaat Sandoz 50 filmomhulde tabletten 50 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe deelstreep tabletten met de inscriptie "FLM 50" aan één zijde.

Fluvoxaminemaleaat Sandoz 100 filmomhulde tabletten 100 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe deelstreep tabletten met de inscriptie "FLM 100" aan één zijde.

Het medicijn is verpakt in doordrukstrips van ALU/PVC/PVDC blister met daaromheen een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:  
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikanten**

Sandoz BV  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
The Netherlands

Synthon Hispania  
Castello 1  
Poligono Las Salinas  
E-08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanje

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer:**

RVG 20570 - Fluvoxaminemaleaat Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg  
RVG 20571 - Fluvoxaminemaleaat Sandoz 100, filmomhulde tabletten 100 mg.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Nederland</b>	Fluvoxaminemaleaat Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg Fluvoxaminemaleaat Sandoz 100, filmomhulde tabletten 100 mg
<b>Spanje</b>	Fluvoxamina Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Fluvoxamina Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**