


Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten fluvoxaminemaleaat

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

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

Fluvoxaminemaleaat behoort tot een groep geneesmiddelen die “selectieve serotonine-heropnameremmers” (SSRI’s) worden genoemd. De werkzame stof van Fluvoxaminemaleaat Aurobindo is fluvoxamine. Dit is een antidepressivum. Het wordt gebruikt om een depressie te behandelen (langdurig sombere stemming).


Fluvoxaminemaleaat kan ook worden gebruikt voor de behandeling van mensen die dwanggedachten hebben en/of die dwangmatig handelen (obsessieve compulsieve stoornis, OCS).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), 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 irreversibele 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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 2 van 11

fluvoxamine gebruikt worden op voorwaarde dat de arts u nauwkeurig kan controleren. Uw arts zal u adviseren hoe u met fluvoxamine moet beginnen nadat u bent gestopt met het gebruik van de MAO-remmer.

- U gebruikt tizanidine, een geneesmiddel dat vaak als spierverslapper wordt gebruikt.
- U gebruikt pimozide, een neuroleptisch geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van schizofrenie en andere stoornissen in de hersenen.
- U geeft borstvoeding.

Indien een of meerdere van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is/zijn, **neem fluvoxamine dan niet in** en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer:


- u kort geleden een hartinfarct heeft gehad,
- u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn,
- u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie),
- u bloedingsproblemen heeft of heeft gehad of regelmatig medicijnen gebruikt die het bloedingsrisico kunnen verhogen, zoals veel gebruikte pijnstillers, als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’)
- u lijdt aan suikerziekte (diabetes),
- u wordt behandeld met elektroconvulsiotherapie (ECT),
- u wel eens manisch bent geweest (gevoel van opgetogenheid of overmatige vreugde),
- u een lever- of nierziekte 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 geneesmiddelen?”.

Indien een of meerdere van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is/zijn, zal uw arts u vertellen of het veilig is om met het gebruik van fluvoxamine te beginnen.

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 fluvoxamine, totdat het antidepressieve effect begonnen is.

Neem direct contact op met uw arts als u deze symptomen heeft. Een verandering van de dosering zou hiertegen kunnen helpen.

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. **Stop direct met het innemen** van dit middel als u huiduitslag of schade (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-Johnson syndroom). Of het loslaten van zeer grote hoeveelheden huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse).

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

Geneesmiddelen zoals Fluvoxaminemaleaat 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.

Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) inneemt, omdat deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, gewoonlijk ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U hebt een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging,
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfdodingsgedrag 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 zelfdoding hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Vertel uw arts direct wanneer u ellendige gedachten of ervaringen hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken, tenzij zij behandeld worden voor OCS (obsessieve compulsieve stoornis, dwanggedachten en/of dwangmatig handelen). Dit is omdat fluvoxamine niet wordt gebruikt 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 geneesmiddelen.

Wanneer uw arts dit geneesmiddel 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 geneesmiddel innemen.

Ook is het niet bekend of gebruik van fluvoxamine door iemand van onder de 18 jaar gevolgen kan hebben voor groei, rijping en intelligentie- en gedragsontwikkeling op lange termijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

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

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

Uw arts zal u vertellen of het veilig is met het gebruik van Fluvoxaminemaleaat Aurobindo te starten.

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


- Aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirineachtige geneesmiddelen, wordt gebruikt om pijn en ontstekingen (artritis) mee te behandelen
- Ciclosporine, wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem af te remmen
- Methadon, wordt gebruikt om pijn en ontwenningsverschijnselen te behandelen
- Mexiletine, wordt gebruikt tegen 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.
- Fluvoxamine mag niet tegelijkertijd met terfenadine worden gebruikt
- Sildenafil, gebruikt bij erectiestoornissen
- Theofylline, wordt gebruikt bij de behandeling van astma en bronchitis
- Tramadol, een pijnstiller
- Buprenorfine of buprenorfine/naloxon
- Clopidogrel, warfarine, nicoumalone of andere middelen die de bloedstolling tegengaan

Wanneer u een van de geneesmiddelen uit bovenstaande lijst gebruikt of kort geleden heeft gebruikt en u hebt 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 geneesmiddel gaan gebruiken.

Gebruikt u naast Fluvoxaminemaleaat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Gebruik geen alcohol als u Fluvoxaminemaleaat Aurobindo gebruikt. Fluvoxamine kan de werking van alcohol versterken en kan u slaperig en onvast maken.
- Als u gewoonlijk veel thee, koffie of frisdranken met cafeïne gebruikt, kunt u symptomen krijgen als trillende handen, misselijkheid, een versnelde hartslag (hartkloppingen),

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

rusteloosheid en moeilijkheden bij het slapen (slapeloosheid). Wanneer u het gebruik van cafeïne beperkt, zullen deze symptomen wellicht verdwijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er is slechts beperkte ervaring met betrekking tot het gebruik van fluvoxamine tijdens de zwangerschap. **Gebruik fluvoxamine niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit strikt noodzakelijk vindt. Als u momenteel fluvoxamine gebruikt en plannen hebt 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.**

Als u fluvoxamine 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 fluvoxamine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Uit dieronderzoek is gebleken dat fluvoxamine 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluvoxaminemaleaat Aurobindo gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Fluvoxaminemaleaat Aurobindo het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persistente 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.

Stop niet plotseling met het innemen van fluvoxamine. Laat het uw arts weten als u fluvoxamine gebruikt tijdens de laatste 3 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, misselijk zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, algehele lusteloosheid, trillingen, zenuwachtig zijn of toevallen. Als uw baby een of meerdere van deze symptomen heeft na de geboorte, neem dan meteen contact op met uw arts.


Borstvoeding

Fluvoxamine 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 gebruiken van fluvoxamine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo bevat natrium

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

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

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel Fluvoxaminemaleaat Aurobindo moet u innemen?

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

De aanbevolen startdosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) is:

Behandeling van depressie:

- Begin met 50 of 100 mg dagelijks, 's avonds in te nemen.

Behandeling van obsessieve compulsieve stoornis:

- Begin met 50 mg dagelijks, bij voorkeur 's avonds in te nemen.

Wanneer u zich na een paar weken niet beter voelt, raadpleeg dan uw arts voor advies. Hij of zij kan beslissen de dosering geleidelijk aan te verhogen.

De maximale aanbevolen dosis is 300 mg per dag.

Wanneer uw arts u adviseert meer dan 150 mg per dag te gebruiken, **neem deze dosis dan niet in één keer**; vraag uw arts hoe u de dosis in moet nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (8 jaar en ouder):

Begin met 25 mg (een halve tablet) per dag, bij voorkeur voor het slapen gaan. Uw arts kan de dosering elke 4-7 dagen verhogen met 25 mg totdat een werkzame dosering is bereikt.

De hoogste dosis is 200 mg per dag.

Wanneer uw arts u adviseert meer dan 50 mg per dag te gebruiken, **neem deze dosis dan niet in één keer**; vraag uw arts hoe u de dosis in moet nemen.

Als het niet lukt om de dosis gelijk te verdelen, moet de hoogste dosis 's avonds ingenomen worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar **mogen dit geneesmiddel niet gebruiken** voor de behandeling van depressie. Dit geneesmiddel mag **alleen** aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden voorgeschreven voor de behandeling van obsessieve compulsieve stoornis (OCS).


Hoe wordt dit middel ingenomen?

- Slik de tabletten in met water. **Niet op kauwen.**

U kunt de tabletten doormidden breken als uw arts u verteld heeft dit te doen.

Hoe lang duurt het voordat het werkt?

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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 5 van 11

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 middel, tenminste gedurende 6 maanden, om er zeker van te zijn dat de medicatie volledig werkt.

Stop niet te snel met het gebruik van dit middel.

U kunt last krijgen van **ontwenningverschijnselen** zoals:

- opwinding en angst
- verwarring
- diarree
- slaapproblemen/intens dromen
- duizeligheid
- emotionele wisselingen
- hoofdpijn
- prikkelbaarheid
- misselijkheid en/of braken
- Hartkloppingen (een versnelde hartslag).
- Zintuigelijke stoornissen (zoals het voelen van elektrische schokjes of problemen met zien).
- Zweeten.
- Trillen.

Als u wilt stoppen met dit middel, zal uw arts u helpen met het langzaam afbouwen van de dosering gedurende een aantal weken of maanden. Dit zal helpen het risico op ontwenningverschijnselen te verminderen. De meeste mensen ervaren dat de symptomen tijdens het stoppen met dit middel mild zijn en binnen twee weken vanzelf overgaan. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen wat ernstiger zijn, of wat langer duren.

Als u ontwenningverschijnselen krijgt tijdens het stoppen met dit middel, kan uw arts besluiten dat het beter is als u langzamer afbouwt. Als u ernstige ontwenningverschijnselen heeft bij het stoppen, neem dan contact op met uw arts. Deze kan u vragen opnieuw met de medicatie te beginnen en dan nog langzamer te stoppen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Wanneer u klachten krijgt bij het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.


Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

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

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

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.

De frequenties van de waargenomen bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen die op kunnen treden bij dit type geneesmiddel

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

Neem direct contact op met uw arts, als u enige ellendige 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 zich moe, 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 Fluvoxaminemaleaat Aurobindo en **neem direct contact op met uw arts**.

Als ongewone blauwe of paarse plekken op uw huid verschijnen of als u bloed overgeeft 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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 7 van 11

onprettig is, behoort 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:

- opwinding, onrust;
- angst;
- verstopping (obstipatie);
- diarree;
- slapeloosheid;
- duizeligheid;
- droge mond;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- zich slaperig voelen (lethargie);
- onwel voelen (malaise);
- hoofdpijn;
- maagklachten;
- verminderde eetlust;
- zenuwachtigheid;
- maagpijn;
- zweten;
- beven (tremor);
- spierzwakte (asthenie);
- braken.

Soms voorkomende bijwerkingen:


- overgevoelighedsreacties van de huid (waaronder zwelling van gezicht, lippen of tong, huiduitslag, jeuk);
- verwardheid;
- vertraagde zaadlozing;
- duizeligheid bij te snel opstaan;
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- gebrek aan coördinatie;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- agressie.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

- toevallen/stuipen;
- leverfunctiestoornissen;
- (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie);
- overgevoeligheid voor zonlicht;
- onverwachte melkafscheiding.

Andere gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend):

- niet kunnen blijven zitten (acathisie);

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 8 van 11

- verstoring in smaak;
- uitblijven van orgasme (anorgasmie);
- voor vrouwelijke patiënten: problemen met de menstruatie (maandelijkse bloeding);
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie;
- 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 geneesmiddelen gebruiken.

Bijwerkingen bij de behandeling van kinderen en jongvolwassenen met obsessieve compulsieve stoornis (zonder frequenties):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (hypomanie) ;
- opwinding, onrust;
- toevallen/stuipen;
- moeilijkheden bij het slapen (slapeloosheid);
- gebrek aan energie (asthenie);
- overactief zijn;
- slaperigheid;
- maagklachten.


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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 ter bescherming tegen vocht.

Wanneer uw arts de behandeling stopt, breng dan de niet gebruikte tabletten terug naar de apotheek. 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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 en 100 mg, tabletten	RVG 21331 en 21332	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2211 Pag. 9 van 11

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 respectievelijk 50 en 100 mg fluvoxaminemaleaat per tablet. De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, verstijfseld zetmeel, natriumstearylfumaraat, mannitol, polyethyleenglycol 6000, talk, titaandioxide (E171), methylhydroxypropylcellulose.

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

Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 mg bevat 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks. Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 100 mg bevat 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.

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

Houder van de vergunning

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

Fabrikant

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

Of

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven

RVG 21331 Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 50 mg, tabletten.
RVG 21332 Fluvoxaminemaleaat Aurobindo 100 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in oktober 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl