

## Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

### Fluoxetine Viatris 20 mg, capsules fluoxetinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, 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 Viatris 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 Fluoxetine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluoxetine behoort tot de groep van de antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid), en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine- heropnameremmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

##### *Volwassenen*

- ernstige depressieve perioden;
- obsessieve-compulsieve stoornis, OCS (dwangstoornis met terugkerende dwanghandelingen en dwanggedachten);
- boulimia nervosa (onbeheersbare eetbuien, gevolgd door zelfopgewekt braken, laxeren of vasten om gewichtstoename te voorkomen): Fluoxetine Viatris wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie (behandeling zonder medicijnen van psychische aandoeningen), voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

##### *Kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder*

Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine Viatris dient alleen aan een kind of een jong persoon met matige tot ernstige depressie te worden gegeven in combinatie met psychotherapie.

#### 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 fluoxetine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Als u huiduitslag of een andere allergische reactie 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 het geneesmiddel metoprolol, dat normaal gebruikt wordt om hartfalen te behandelen.

- U al geneesmiddelen gebruikt specifiek bekend als irreversibele, niet-selectieve monoamine oxidase remmer (MAO remmers). Een voorbeeld van zo'n soort geneesmiddel is ipronazide, dat wordt gebruikt als behandeling tegen depressie.

Behandeling met fluoxetine mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine).

**Neem geen MAOIs** gedurende ten minste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetine Viatris. Indien Fluoxetine Viatris 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?**

Informeer uw arts als één van de volgende punten op u van toepassing is:

- epilepsie of stuipen. Neem direct contact op met uw arts als u stuip trekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met Fluoxetine Viatris te staken;
- manie nu of in het verleden; indien u een manische periode ondervindt, neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van Fluoxetine Viatris te staken;
- leverfunctieproblemen (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast);
- hartproblemen;
- lage hartslag in rust en/of als u weet dat u een zouttekort heeft ten gevolge van langdurige ernstige diarree en braken (misselijk zijn) of gebruik van plaspillen (diuretica);
- herstel na een hartaanval;
- diabetes (uw arts kan de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen);
- voortdurende electroconvulsieve therapie (ECT);
- een voorgeschiedenis van psychische aandoeningen;
- bloedingsstoornissen in het verleden of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen vertoont, of u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid');
- verhoogde oogbldruk (glaucoom);
- gelijktijdig gebruik van bepaalde andere geneesmiddelen. Zie hieronder, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?";
- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis fluoxetine kan dit erger maken;
- het zich voordoen van: koorts, spierstijfheid of -trillingen, veranderingen in uw 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, omdat het nodig kan zijn het gebruik van Fluoxetine Viatris te staken.

Geneesmiddelen zoals Fluoxetine Viatris (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Twijfelt u of u nog andere geneesmiddelen gebruikt? Raadpleeg dan uw arts.

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

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- 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 op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag;

#### *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 Viatris dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve perioden (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden om andere aandoeningen te behandelen.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetine Viatris op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts Fluoxetine Viatris voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve perioden in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine Viatris heeft voorgeschreven aan 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 Viatris gebruikt.

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluoxetine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan (tot 5 weken geleden) of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Neem Fluoxetine Viatris niet met:**

- bepaalde irreversibele, niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAOIs), sommige gebruikt om depressie te behandelen. Irreversibele, niet-selectieve MAOIs mogen niet worden gebruikt met fluoxetine omdat ernstige of zelfs dodelijke reacties (serotonine syndroom) kunnen voorkomen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Behandeling met fluoxetine mag enkel worden gestart ten minste twee weken na het staken van een irreversibele, niet-selectieve MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAOI voor ten minste 5 weken nadat u gestopt bent fluoxetine. Wanneer fluoxetine voor een langere periode en/of een hogere dosis is voorgeschreven, kan een langere periode dan 5 weken worden overwogen door uw arts.
- Metoprolol, wanneer gebruikt als behandeling tegen hartfalen; er is een risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Fluoxetine Viatris kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden (interactie) met name in de volgende gevallen:

- Bepaalde geneesmiddelen bekend als monoamineoxydaseremmers A (MAOI-A) (gebruikt om aandoeningen zoals depressie en de ziekte van Parkinson te behandelen), waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylothioniumchloride (ookwel methyleenblauw genoemd,

gebruikt bij de behandeling van een bloedziekte bekend als methemoglobinemie): als gevolg van het risico op ernstige of zelfs dodelijke reacties (serotonine syndroom genoemd);

- lithium, tryptofaan, buprenorfine, tramadol, selegiline, het kruidenpreparaat Sintjanskruid of geneesmiddelen bekend als “triptanen” (bijvoorbeeld sumatriptan, zolmitriptan). Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met fluoxetine 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;
- fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine Viatris de bloedspiegels kan beïnvloeden van dit geneesmiddel. Uw arts kan het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine Viatris;
- flecaïnide, propafenon of nebivolol (voor hartproblemen), atomoxetine (voor ADHD), carbamazepine (voor epilepsie), risperidon (voor mentale ziektes), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline); aangezien Fluoxetine Viatris mogelijk de bloedspiegels van deze middelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Fluoxetine Viatris gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen;
- tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker), omdat Fluoxetine Viatris 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;
- middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica) bijvoorbeeld procaïnamide, disopyramide, sotalol, middelen tegen psychose (antipsychotica: bijvoorbeeld fenothiazine-middelen, pimozide, haloperidol), middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), bepaalde middelen tegen infecties door micro-organismen (antimicrobiële middelen: bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalaria behandeling, met name halofantrine, bepaalde middelen tegen allergische reacties (antihistaminica: astemizol, mizolastine) omdat het innemen van een of meer van deze geneesmiddelen met fluoxetine het risico kan vergroten op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart;
- mequitazine of cyproheptadine, geneesmiddelen om allergieën te behandelen;
- warfarine, NSAIDs of andere geneesmiddelen die bloedverdunnend kunnen werken (zoals clozapine om bepaalde psychische stoornissen te behandelen en aspirine); Fluoxetine Viatris kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Fluoxetine Viatris wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren, uw dosis moeten aanpassen of u vaker moeten controleren;
- geneesmiddelen die de zoutspiegels in uw bloed verlagen bijvoorbeeld oxcarbazepine, gebruikt om epilepsie te behandelen;
- desmopressine, gebruikt om bepaalde hormoonproblemen te behandelen; diuretica (plastabletten);
- geneesmiddelen die de kans op toevallen vergroten, zoals andere SSRI antidepressiva (bijvoorbeeld sertraline, citalopram, paroxetine), geneesmiddelen tegen misselijkheid en draaierigheid (bijvoorbeeld perfenazine, prochlorperazine, chloorpromazine), bepaalde geneesmiddelen tegen mentale ziekte die butyroferonen worden genoemd (bijvoorbeeld benperidol, haloperidol), mefloquine of chloroquine (voor malaria) of bupropion (voor depressie of nicotine verslaving).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U dient alcohol te vermijden wanneer 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*

Bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er meldingen geweest die duiden op een verhoogd risico op aangeboren hartafwijkingen. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikten, is dit percentage verhoogd tot ongeveer 2 op de 100 baby's. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Viatris 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.

Het verdient de voorkeur om geen fluoxetine tijdens zwangerschap te gebruiken, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. Daarom kunt u samen met uw arts besluiten dat het voor u beter is om het gebruik van fluoxetine geleidelijk stop te zetten zolang u zwanger bent. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts echter ook adviseren dat het voor u beter is om fluoxetine te blijven gebruiken.

Voorzichtigheid is echter geboden bij gebruik van fluoxetine tijdens de zwangerschap, vooral aan het einde van de zwangerschap, omdat de volgende bijwerkingen zijn opgetreden bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, beven/trillen, onvoldoende spanning van de spieren, aanhoudend huilen, moeilijkheden bij het zuigen of bij het slapen.

#### *Borstvoeding*

Fluoxetine komt in de moedermelk terecht en kan bijwerkingen veroorzaken bij zuigelingen. Indien behandeling met fluoxetine noodzakelijk is, moet men overwegen de borstvoeding te stoppen. Indien het geven van de borstvoeding wordt voortgezet dient de laagst mogelijke werkzame dosering fluoxetine voorgeschreven te worden.

Als u Fluoxetine Viatris 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 Fluoxetine Viatris gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

#### *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**

Fluoxetine kan effect hebben op uw beoordelingsvermogen of uw coördinatie. Rijd niet en/of bedien geen machines zonder contact op te nemen met uw arts of apotheker.

#### **Fluoxetine Viatris bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactose, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **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 capsule door met een glas water. Kauw niet op de capsule.

#### **Volwassenen:**

De aanbevolen dosering is:

### **Ernstige neerslachtigheid**

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. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. 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 wanneer u voor de eerste keer start met uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kan optreden. De behandeling van patiënten met een depressie moet ten minste zes maanden worden voortgezet.

### **Obsessief-compulsieve stoornissen**

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. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 *capsules* (60 mg) per dag. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, zal de arts uw behandeling heroverwegen.

### **Boulimia nervosa**

De aanbevolen dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.

### *Ouderen*

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

### *Patiënten met leverfunctiestoornissen*

Indien u leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die mogelijk een invloed kunnen hebben op Fluoxetine Viatris, dan kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of zeggen dat u Fluoxetine Viatris om de dag moet innemen.

### *Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar met matige tot ernstige depressie*

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist.

De aanvangsdosis is 10 mg/dag. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag. De dosering dient voorzichtig verhoogd te 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. Uw arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bekijken na 6 maanden. Indien er binnen 9 weken geen verbeteringen bij u zijn, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

### **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 Fluoxetine Viatris met u mee.

Tekenen van overdosering: misselijkheid, braken, stuipen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in mentale conditie, 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 innemen de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Elke dag op hetzelfde tijdstip uw geneesmiddel innemen, kan u helpen om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

- Stop het innemen van dit geneesmiddel niet zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk uw geneesmiddelen te blijven innemen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen (onttrekkingsverschijnselen) waarnemen wanneer u stopt met het innemen van Fluoxetine Viatris: duizeligheid, tintelend gevoel zoals pinnen en naalden, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, moeite om te slapen); rusteloos of opgewonden gevoel; ongebruikelijke moeheid of zwakte; angstig zijn; misselijkheid/overgeven (ziek voelen of ziek zijn); tremor (trillen); hoofdpijnen.

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van fluoxetine als mild; ze 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 Fluoxetine Viatris, 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 één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met uw tabletten en ga onmiddellijk naar uw arts of naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

### **Soms (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):**

- Gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord op elk moment (zie rubriek 2 “Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis”).

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

- ernstige allergische reactie. Dit soort reacties komen voor in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met klachten zoals:
  - huiduitslag;
  - zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem);
  - plotselinge, piepende ademhaling, flauwvallen of problemen met slikken;
  - koorts, snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel, huiduitslag, vergroting van de lymfeklieren (serumziekte).
- Indien u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of staan, zou u akathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Fluoxetine Viatris kunt u zich nog slechter voelen.
- huiduitslag die gepaard gaat met rode vlekken en/of blaren op de huid (erythema multiforme); huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond het lichaamsoppervlak, de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom); stuipen (convulsies);
- een lagere natriumspiegel in het bloed dan normaal, dat ervoor kan zorgen dat u zich zwak en verward voelt en pijnlijke spieren hebt. Dit kan veroorzaakt zijn door een ongepaste ADH secretie, een hormoon dat zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt en daarbij de hoeveelheid natrium verlaagt.

- Frequente infecties met koorts, rillingen, zere keel of mondzweren (afgenomen aantal witte bloedcellen);
- Longproblemen, littekenvorming en verdikkingen in de longen met kortademigheid;
- Leverziekte met de volgende tekenen: zich ziek of misselijk voelen, verlies van eetlust, zich algeheel onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid of oogwit, licht gekleurde ontlasting, donker gekleurde urine;
- een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding of slaperigheid;
- langdurige en pijnlijke erectie;
- hartproblemen zoals een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, in elkaar zakken of duizeligheid na het rechtop gaan staan, wat kan wijzen op een abnormaal functioneren van de hartfrequentie.

### Andere bijwerkingen:

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slapeloosheid;
- hoofdpijn;
- diarree, misselijkheid;
- vermoeidheid, zich ongebruikelijk zwak voelen.

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

- 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 en problemen bij de ejaculatie);
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid;
- duizeligheid;
- veranderde smaakwaarneming;
- ongecontroleerde schudbewegingen;
- wazig zien;
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag; andere veranderingen in de elektrische activiteit van het hart QT verlenging genoemd, wat kan worden gezien in een ECG, een elektrische opname van het hart;
- blozen;
- geeuwen;
- spijsverteringsmoeilijkheden, braken;
- droge mond;
- huiduitslag, galbulten, jeuk;
- overmatig zweten;
- gewrichtspijn;
- vaker moeten plassen;
- onverklaarbare vaginale bloeding;
- zich beverig of verkouden voelen.

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

- zich niet verbonden voelen met zichzelf;
- geheugenproblemen;



- vreemde gedachten;
- overdreven goede stemming;
- ringelend geluid in de oren;
- bloedneuzen;
- seksuele problemen, moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme, soms aanhoudend na staken van de behandeling;
- tandenknarsen;
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie;
- vergrote (wijde) pupillen;
- lage bloeddruk;
- kortademigheid;
- slikklachten;
- maagbloedingen;
- haarverlies;
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken;
- koud zweet;
- pijn bij het plassen;
- het warm of koud hebben;
- algemeen gevoel van onwel zijn;
- toename in leverenzymen gezien in een bloedtest.

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

- ongewoon wild gedrag;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- rusteloosheid;
- paniekaanvallen;
- verwardheid;
- stotteren of stamelen;
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis);
- verwijding van de bloedvaten;
- pijn in de slokdarm;
- gevoeligheid voor zonlicht;
- melkafscheiding;
- toename van prolactine (een hormoon) in het bloed;
- problemen met plassen;
- keelpijn en ongemak bij het slikken;
- spierpijn;
- blauwe plekken;
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen;
- moeilijkheden met plassen;
- bloeden van de slijmvliezen zoals bij de mond of neus.

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

- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding, vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

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

Als u één van de bovengenoemde verschijnselen heeft en deze hinderen u of houden langere tijd aan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren (8-18 jaar) kunnen voorkomen**

De volgende bijwerkingen zijn alleen gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- vertraagde groei of mogelijke vertraging in seksuele ontwikkeling;
- veranderingen in gedrag zoals zich gedragen zonder erbij na te denken, woede en irritatie.

De volgende bijwerkingen werden vaak gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- gedragsveranderingen zoals neigen te handelen zonder na te denken, woede en irritatie;
- stemmingsveranderingen waaronder agressie en agitatie;
- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord of zelfmoordpogingen;
- neusbloedingen.

### **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](http://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 verpakking, blister of fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 niet meer nodig zijn. 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. Dit is aanwezig in de vorm van fluoxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg fluoxetine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose (zie rubriek 2 "Fluoxetine Viatris bevat lactose"), maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, gelatine, schellak, natriumlaurylsulfaat, ammoniumhydroxide propyleenglycol, kaliumhydroxide, briljantblauw (E133), chinolinegeel (E104), erytrosine (E127), indigotine (E132), titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Fluoxetine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

De Fluoxetine Viatris capsules zijn voor de helft lichtgroen en voor de andere helft paars en zijn voorzien van de opdruk "FL20" op het groene gedeelte, en "α" op het paarse gedeelte.

Fluoxetine Viatris wordt verpakt in HDPE flessen met polypropyleen schroefdop met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules;

Fluoxetine Viatris wordt ook verpakt in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen met 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

De capsules zijn verpakt per 7; 10; 14; 20; 28; 30; 50; 60; 90 en 100 stuks in doordrukstrips of flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder*

Viatriis Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Viatriis Sante  
360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu,  
Frankrijk

Européenne de Pharmacotechnie - Europhartech  
Rue Henri Matisse  
63370 Lempdes,  
Frankrijk

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd.,  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900,  
Hongarije

*In het register ingeschreven onder:*

RVG 23696.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken	Fluoxetine Viatriis
Oostenrijk	Fluoxetin 'Arcana' 20mg – Kapseln
België	Fluoxetine Viatriis 20mg harde capsules
Frankrijk	Fluoxétine Viatriis 20 mg, gélule
Duitsland	Fluoxetin dura 20mg
Italië	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburg	Fluoxetine Viatriis 20mg gélules
Nederland	Fluoxetine Viatriis 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Spanje	Fluoxetina Viatriis 20 mg capsulas
Verenigd Koninkrijk	Fluoxetine 20mg Capsules, Hard

(Noord-Ierland)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023**

**Andere informatiebronnen**

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