

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluoxetine 20 PCH, capsules 20 mg
fluoxetine

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 Fluoxetine 20 PCH 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 FLUOXETINE 20 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn wordt gebruikt bij de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- ernstige depressieve episoden
- obsessieve compulsieve stoornis
- boulimia nervosa: dit medicijn wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder

- matige tot ernstige depressieve stoornis, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Dit medicijn dient alleen in combinatie met psychotherapie gegeven te worden aan een kind of een jongere met matige tot ernstige depressie.

Hoe werkt dit medicijn

Iedereen heeft een stof in zijn hersenen serotonine genaamd. Mensen die depressief zijn of een

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021
Bladzijde : 2

obsessief-compulsieve stoornis of boulimia nervosa hebben, hebben minder serotonine dan anderen. Het is niet helemaal bekend hoe dit medicijn en andere SSRI's werken maar ze kunnen ertoe bijdragen de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.

Het behandelen van deze aandoeningen is belangrijk om u te helpen beter te worden. Uw aandoening zal niet 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 symptoomvrij bent.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Als u:

- allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. **Als u een huiduitslag of 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.**
- andere medicijnen gebruikt die bekend staan als irreversibele, niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's), aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden (bijvoorbeeld iproniazide en trancylpromine die beide worden gebruikt om depressie te behandelen).
Behandeling met Fluoxetine 20 PCH mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele, niet-selectieve MAOI.
Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAOIs gedurende tenminste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetine 20 PCH. Indien Fluoxetine 20 PCH voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen.
- metoprolol gebruikt (om hartfalen te behandelen) omdat er een verhoogd risico is dat uw hartslag te langzaam wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken, als u:

- hartproblemen heeft
- manisch bent geweest in het verleden
- een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- voortgaande behandeling heeft met medicijnen die bloedverdünnend zijn (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- epilepsie of stuipen heeft of heeft gehad
- electroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat
- tamoxifen gebruikt bij de behandeling van borstkanker (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 3

- diabetes heeft (uw arts kan de dosering van insuline of andere medicijnen voor diabetes aanpassen)
- leverfunctieproblemen heeft (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast)
- lage hartslag in rust heeft en/of als u weet dat u een verlaagd natriumgehalte heeft als gevolg van langdurige aanhoudende diarree en braken (overgeven) of gebruik van diuretica (plastabletten)
- langdurige behandeling met diuretica (plastabletten) krijgt, met name bij ouderen
- glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog)
- langdurige behandeling met andere medicijnen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens de behandeling.

- Hartproblemen.
- Optreden van blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen.
- Voordoen van koorts, spierstijfheid of rillingen, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt lijden aan het zogenaamde 'serotonine syndroom' of 'neuroleptisch maligne syndroom'. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities, **neem direct contact op met uw arts**, het kan nodig zijn het gebruik van dit medicijn te staken.
- Indien u een manische periode ondervindt, **neem dan direct contact op met uw arts**; het kan nodig zijn het gebruik van dit medicijn te staken.
- **Neem direct contact op met uw arts** als u stuip trekkingen krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met dit medicijn te staken.
- Zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (acathisie). Verhogen van uw dosis van dit medicijn kan dit erger maken.

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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond van zelfmoordgedrag bij volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 4

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 medicijnen gebruiken. Dit medicijn dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden om andere aandoeningen te behandelen.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid van dit medicijn op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale en emotionele ontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts, als u jonger dan 18 jaar bent, dit medicijn voorschrijven bij episoden van matige tot ernstige depressieve stoornis in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dit voor u het beste is. Indien uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt hierover praten, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die dit medicijn gebruikt.

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

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Fluoxetine 20 PCH (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fluoxetine 20 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn niet met

- Bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's)** waarvan sommige gebruikt worden bij de behandeling van depressie. Irreversiebele, niet-selectieve MAOI's mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Fluoxetine 20 PCH omdat het een ernstige of zelfs fatale reactie (serotonine syndroom) kan veroorzaken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken').
- **Metoprolol** voor de behandeling van hartfalen; er is een verhoogd risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Fluoxetine 20 PCH kan de manier beïnvloeden waarop de volgende medicijnen werken (interactie)

- **Tamoxifen** (gebruikt bij de behandeling van borstkanker), omdat Fluoxetine 20 PCH de bloedspiegels van dit medicijn kan veranderen, wat een vermindering van de werkzaamheid van tamoxifen als gevolg kan hebben. Uw arts kan overwegen een andere behandeling tegen depressie voor te schrijven.
- **Monoamineoxydaseremmers (MAOI-A)** waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioninechloride (ook methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van de bloedaandoening methemoglobinemie veroorzaakt door een medicijn of een chemisch product);

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021
Bladzijde : 5

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 van nabij volgen en een lagere dosis van het MOAI-A medicijn gebruiken.

- **Mequitazine** (tegen allergieën); omdat gebruik van dit medicijn met Fluoxetine 20 PCH het risico op verandering van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **Fenytoïne** (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine 20 PCH de bloedspiegels van dit medicijn kan beïnvloeden, kan het nodig zijn dat uw arts fenytoïne voorzichtiger start en u vaker controleert wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine 20 PCH.
- **Lithium, selegeline, Sint-Janskruid, tramadol en buprenorfine** (beide tegen ernstige pijn), **triptanen** (tegen migraine) en **tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een zwak serotonine syndroom wanneer deze medicijnen gelijktijdig gebruikt worden met Fluoxetine 20 PCH. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- Medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijv. **Klasse IA en III antiarritmica**, **antipsychotica** (bijv. fentiazine derivaten, pimozide, haloperidol), **tricyclische antidepressiva**, bepaalde **antimicrobiële medicijnen** (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine intraveneus, pentamidine), **anti-malaria behandeling** met name halofantrine of bepaalde **antihistaminica** (astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van een of meer van deze medicijnen samen met Fluoxetine 20 PCH het risico op veranderingen de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **Antistollingsmedicijnen** (zoals warfarine), **NSAID** (zoals ibuprofen, diclofenac), **acetylsalicylzuur** en **andere medicijnen die bloedverdunnend kunnen werken** (waaronder clozapine, gebruikt voor de behandeling van bepaalde mentale aandoeningen). Fluoxetine 20 PCH kan het effect op het bloed van deze medicijnen veranderen. Indien Fluoxetine 20 PCH wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren, uw dosis aanpassen en u vaker controleren.
- **Cyproheptadine** (tegen allergieën); omdat dit de werkzaamheid van Fluoxetine 20 PCH kan verminderen.
- **Medicijnen die het natriumgehalte in het bloed verlagen** (zoals medicijnen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine); omdat deze medicijnen het risico verhogen, dat het natriumgehalte in het bloed te laag wordt als ze samen met Fluoxetine 20 PCH gebruikt worden.
- **Medicijnen tegen depressie** zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) of bupropion, **mefloquine of chloroquine** (gebruikt bij malaria), **tramadol** (gebruikt bij ernstige pijn) of **antipsychosemedicijnen** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Fluoxetine 20 PCH de kans op convulsies kan verhogen wanneer het samen met deze medicijnen gebruikt wordt.
- **flecainide, propafenon, nebivolol of encainide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine** of **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine, desipramine** en **amitriptyline**) of **risperidon** (bij schizofrenie); aangezien Fluoxetine 20 PCH mogelijk de bloedspiegels van deze medicijnen beïnvloedt, kan uw arts de dosis van deze medicijnen mogelijk verlagen bij gelijktijdig gebruik met Fluoxetine 20 PCH.

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 6

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel, afhankelijk van wat u het prettigst vindt.

U dient alcohol te vermijden wanneer u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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 geboortedefecten aan het hart beschreven. In de totale bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikt hebben, verhoogde dit tot 2 op de 100 baby's.

Medicijnen zoals fluoxetine kunnen de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonaire hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) genaamd, verhogen als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt en in het bijzonder in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. De baby zal dan sneller ademen en kan blauw worden. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen.

Het gebruik van deze behandeling tijdens de zwangerschap wordt afgeraden tenzij het mogelijk voordeel groter is dan het mogelijke risico. Daarom kunnen u en uw arts beslissen dat het voor u beter is geleidelijk aan te stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn te blijven gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden, met name in het latere stadium van de zwangerschap of wanneer gegeven vlak voor de geboorte aangezien de volgende effecten gemeld zijn bij pasgeborenen: geïrriteerdheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

Als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen geven bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding blijft geven, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 7

Medicijnen die de geestelijke functies beïnvloeden zoals Fluoxetine 20 PCH kunnen uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Rijd geen auto of bedien geen machines totdat u weet welk effect dit medicijn op u heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Volwassenen

De geadviseerde dosering is

- *Depressie*

De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering beoordelen en zo nodig aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 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 na aanvang van de inname van uw medicijn tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. De behandeling van patiënten met een depressie moet tenminste zes maanden worden voortgezet.

- *Boulimia nervosa*

De geadviseerde dosering is 60 mg per dag.

- *Obsessieve compulsieve stoornis (OCS)*

De geadviseerde dosering is 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 60 mg per dag. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, zal de arts uw behandeling heroverwegen.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie

- De behandeling dient gestart en gecontroleerd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag. 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 dosis ontvangt. Kinderen met een lager gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Als er een voldoende respons op de behandeling is, zal uw arts de noodzaak van voortzetting van de behandeling bekijken na 6 maanden. Indien u binnen 9 weken geen verbeteringen ervaart, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen

Uw arts zal de dosering voorzichtiger verhogen en over het algemeen niet meer dan 40 mg per dag voorschrijven. De maximale dosis is 60 mg per dag.

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 8

Leverfunctiestoornis

Indien u een leverfunctieproblemen heeft of andere medicijnen gebruikt die mogelijk een invloed kunnen hebben op Fluoxetine 20 PCH, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven of zeggen dat u Fluoxetine 20 PCH om de dag moet innemen.

Wijze van toediening

Slik de capsules door met wat drinken of water. Kauw niet op de capsules. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen, afhankelijk van wat u het prettigst vindt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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, indien mogelijk, de verpakking van dit medicijn met u mee.

Symptomen van een overdosering zijn onder meer misselijkheid, braken, stuiptrekkingen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische toestand, variërend van opwinding tot coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, maak u dan geen zorgen. U kunt uw volgende dosis de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Innemen van uw medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip kan u helpen om het medicijn regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop het innemen van dit medicijn **niet** zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk uw medicijnen 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 dit medicijn: duizeligheid; tintelende gevoelens zoals pinnen en naalden; slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen); rusteloos gevoel 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 dit medicijn 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 dit medicijn, zal uw arts u helpen om de dosering langzaam te verminderen gedurende één tot twee weken. Dit zou de kans op ontweningsverschijnselen moeten verkleinen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021
Bladzijde : 9

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Als u op enig moment gedachten heeft over zelfbeschadiging of zelfdoding, **raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar het ziekenhuis** (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- **Stop direct met inname van de capsules en waarschuw uw arts onmiddellijk** indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid.
- Indien u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of staan, zou u acathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering van dit medicijn kunt u zich nog slechter voelen. Indien u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Vertel het uw arts meteen** indien uw huid rood wordt of er zich een gevarieerde 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 bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn slapeloosheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid en vermoeidheid.

Sommige patiënten hadden:

- een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (komt slechtst zelden voor)
- gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid voornamelijk bij ouderen en bij (oudere) patiënten die diuretica ('plaspillen') gebruiken
- verlengde en pijnlijke erectie
- prikkelbaarheid en extreme opwinding
- 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.

Indien u één van bovenstaande bijwerkingen heeft, dient u direct uw arts te waarschuwen.

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

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

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies
- nervositeit, angst
- rusteloosheid, verminderd concentratievermogen
- gespannen gevoel
- verminderde zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeilijkheden bij het behouden van een erectie bij seksuele activiteit)
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid

FLUOXETINE 20 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 10

- veranderde smaakwaarneming
- ongecontroleerde schudbewegingen
- wazig zien
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag
- blozen
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden, braken
- droge mond
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- overmatig zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding
- zich beverig of rillerig voelen.

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

- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming
- seksuele problemen, waaronder moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme, soms aanhoudend na staken van de behandeling
- gedachten van zelfdoding of zelfbeschadiging
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie
- geheugenstoornis
- vergrote (wijde) pupillen
- geluiden in de oren
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- neusbloedingen
- slikklachten
- haarverlies
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- bloedingen in de maag en/of darmen
- koud zweet
- moeilijkheden met plassen
- algemeen gevoel van onwel zijn
- zich niet normaal voelen
- het warm of koud hebben
- abnormale uitslagen van levertesten.

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

- lage concentraties natrium in het bloed

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 11

- vermindering in het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken verhoogt
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- ongewoon wild gedrag
- hallucinaties
- prikkelbaarheid
- paniekaanvallen
- verwardheid
- stotteren
- agressie
- stuiptrekkingen
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel
- pijn in de slokdarm
- keelontsteking
- hepatitis
- longproblemen
- gevoeligheid voor zonlicht
- bloedingen in de huid
- spierpijn
- problemen met plassen
- melkafscheiding
- bloedingen in het slijmvlies.

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

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

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

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

Bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar)

In aanvulling op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan fluoxetine de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Aan zelfdoding verwant gedrag (poging tot zelfdoding en gedachten over zelfdoding), vijandigheid, manie en neusbloedingen werden ook vaak gemeld bij kinderen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021

Bladzijde : 12

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 verpakking en blister na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel 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 ze 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 fluoxetine.
Elke harde capsule bevat 20 mg fluoxetine (als hydrochloride).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, gepregelatineerd zetmeel, simeticonemulsie 30%, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine, schellak (E904), ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

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

De harde capsules hebben een poederblauwe capsulekap en een witte capsuleromp.

Fluoxetine 20 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

**FLUOXETINE 20 PCH
capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2021
Bladzijde : 13

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharma B.V.
3640 AE Mijdrecht
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 24467

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

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

0321.26v.LD