

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Fluoxetine Prolepha 10 mg, harde capsules
Fluoxetine Prolepha 30 mg, harde capsules
Fluoxetine Prolepha 40 mg, harde capsules
Fluoxetine Prolepha 60 mg, harde capsules
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluoxetine Prolepha 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 Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluoxetine Prolepha bevat de werkzame stof fluoxetine dat behoort tot een groep medicijnen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (antidepressiva) worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen:

- Depressieve episode;
- Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) waarbij een persoon herhalende gedachten heeft, wat kan leiden tot dwanghandelingen die volgens een vast patroon moeten worden uitgevoerd;
- Boulimia nervosa (eetstoornis waarbij iemand eetbuien krijgt en zichzelf vervolgens laat braken of laxermiddelen gebruikt om gewichtstoename te voorkomen). Dit medicijn wordt gebruikt als aanvulling op psychotherapie om eetaanvallen te verminderen en gebruik van laxermiddelen te verminderen.

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar:

- Matige tot ernstige depressieve stoornis, als de depressie na 4-6 sessies niet is verminderd door psychologische therapie. Fluoxetine mag alleen in combinatie met psychotherapie worden aangeboden aan een kind of jongere met een matige tot ernstige depressieve stoornis.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u huiduitslag of andere allergische reacties krijgt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid), stop dan met het gebruik van Fluoxetine Prolepha en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- U gebruikt andere medicijnen die bekend staan als irreversibele, niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, bijvoorbeeld iproniazide, gebruikt om depressie te behandelen), omdat er ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden. Behandeling met fluoxetine mag pas minimaal 2 weken na stopzetting van een irreversibele, niet-selectieve MAO-remmer worden gestart.

Gebruik geen irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers gedurende ten minste 5 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van fluoxetine. Als fluoxetine voor een lange periode en/of in een hoge dosis is voorgeschreven, moet een langere wachttijd door uw arts worden overwogen.

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

Fluoxetine Prolepha is verkrijgbaar in andere sterktes dan u misschien gewend bent. Dit is zodat u uw dosis fluoxetine nauwkeuriger kan controleren, zodat u de kleinste dosis kunt innemen die voor u nodig is. Zorg ervoor dat u precies weet welke sterkte en hoeveel van elke capsule u moet innemen. Zorg ervoor dat u niet meer of minder dan de voorgeschreven dosis inneemt. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt hen vragen om schriftelijke instructies op basis van de afmetingen en markeringen van de capsulehulzen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluoxetine Prolepha gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Epilepsie of toevallen. Als u een aanval (toeval) krijgt of een toename van de frequentie van aanvallen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat Fluoxetine Prolepha wordt stopgezet.
- Manie (overactief gedrag of gedachten) nu of in het verleden. Als u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat de behandeling met Fluoxetine Prolepha mogelijk moet worden gestopt.
- Diabetes (uw arts moet mogelijk uw dosis insuline of een andere antidiabetische behandeling aanpassen).
- Leverproblemen (uw arts moet mogelijk uw dosering aanpassen).
- Lage hartslag in rust en/of als u weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken (ziek zijn) of gebruik van diuretica (plastabletten).
- Glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Aanhoudende behandeling met diuretica (plastabletten), vooral als u van oudere leeftijd bent.
- Doorlopende ECT (elektroconvulsietherapie).
- Voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen of optreden van blauwe plekken of ongewone bloedingen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Aanhoudende behandeling met medicijnen die het bloed verdunnen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Aanhoudende behandeling met tamoxifen (voor de behandeling van borstkanker) (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Als u zich rusteloos gaat voelen en niet stil kan zitten of staan (akathisie). Het verhogen van uw dosis Fluoxetine Prolepha kan dit verergeren.
- Begin van koorts, spierstijfheid of tremor, veranderingen in uw mentale toestand zoals verwarring, prikkelbaarheid en extreme opwindings. U kunt lijden aan het zogenaamde 'serotoninesyndroom' of 'maligne neurolepticasyndroom'. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt, kan het leiden tot potentieel levensbedreigende aandoeningen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts**, omdat het mogelijk nodig is om de behandeling met Fluoxetine Prolepha te stoppen.

- Medicijnen zoals Fluoxetine Prolepha capsules (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen bleven deze symptomen aanhouden na het stoppen van de behandeling.

Gedachten aan zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst met antidepressiva begint, omdat het even duurt voordat deze medicijnen gaan werken, meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

U kunt deze gedachten sneller krijgen:

- Als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een verhoogd risico op zelfmoord gedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u gedachten heeft over zelfmoord of zelfbeschadiging, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.**

Het kan nuttig zijn om een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angst verergert, of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer zij deze klasse medicijnen gebruiken. Fluoxetine mag alleen worden gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episoden (in combinatie met psychologische therapie) en mag niet worden gebruikt om andere aandoeningen te behandelen.

Bovendien is er slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van fluoxetine op de lange termijn op de groei, de puberteit, de mentale, emotionele en gedragsmatige ontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Toch kan uw arts fluoxetine voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar voor matige tot ernstige depressieve episoden, in combinatie met psychologische therapie, als hij/zij denkt dat dit in het belang van het kind is. Als uw arts fluoxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. Stel uw arts op de hoogte als een van de hierboven genoemde symptomen ontstaat of verergert bij patiënten jonger dan 18 jaar die fluoxetine gebruiken.

Fluoxetine mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen jonger dan 8 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fluoxetine Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook als het gaat om medicijnen zonder recept.

Gebruik Fluoxetine Prolepha niet in combinatie met:

- Bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers)**, waarvan sommige worden gebruikt om depressie te behandelen. Irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers mogen niet samen met fluoxetine worden gebruikt, omdat er ernstige of zelfs dodelijke reacties (serotoninesyndroom) kunnen optreden (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Behandeling met fluoxetine mag pas minimaal 2 weken na het stoppen van een irreversibele, niet-selectieve MAO-remmer (bijvoorbeeld tranylcypromine)

worden gestart. **Gebruik geen** irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers gedurende ten minste 5 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van fluoxetine. Als fluoxetine voor een lange periode en/of in een hoge dosis is voorgeschreven, kan het zijn dat uw arts een langere wachttijd dan 5 weken moet overwegen.

- **Metoprolol** bij gebruik bij hartfalen; er is een verhoogd risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Fluoxetine kan effect hebben op de werking van andere medicijnen (interactie), vooral de volgende:

- **Lithium, selegiline, Sint-Janskruid, tramadol** (een pijnstiller), **buprenorfine, triptanen** (tegen migraine) en **tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een mild serotoninesyndroom wanneer deze medicijnen samen met fluoxetine worden ingenomen. Uw arts zal vaker controles uitvoeren.
- **Tramadol** (een pijnstiller) of **triptanen** (tegen migraine); er is een verhoogd risico op hypertensie (verhoogde bloeddruk).
- U mag niet beginnen met het innemen van het kruidenmedicijn **Sint-Janskruid** terwijl u wordt behandeld met fluoxetine, aangezien dit kan leiden tot een toename van de bijwerkingen. Als u al Sint-Janskruid inneemt wanneer u met fluoxetine begint, stop dan met het gebruik van Sint-Janskruid en vertel het uw arts bij uw volgende bezoek.
- **Fenytoïne** (tegen epilepsie). Omdat Fluoxetine Prolepha de bloedspiegels van dit medicijn kan beïnvloeden, moet uw arts mogelijk voorzichtiger zijn met het introduceren van fenytoïne en controles uitvoeren wanneer het samen met fluoxetine wordt gegeven.
- Medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden, b.v. **antiaritmica van klasse IA en III, antipsychotica** (bijv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), **tricyclische antidepressiva**, bepaalde **antimicrobiële middelen** (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine IV, pentamidine), **behandeling tegen malaria**, met name halofantrine of bepaalde **antihistaminica** (astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van één of meer van deze medicijnen samen met Fluoxetine Prolepha het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **Flecainide, propafenon, nebivolol of encainide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine of tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine, desipramine en amitriptyline**) of **risperidon** (voor schizofrenie). Omdat Fluoxetine Prolepha mogelijk de bloedspiegels van deze medicijnen kan veranderen, kan het zijn dat uw arts de dosis moet verlagen wanneer u deze samen met fluoxetine gebruikt.
- **Tamoxifen** (gebruikt voor de behandeling van borstkanker), omdat Fluoxetine Prolepha de bloedspiegels van dit medicijn kan veranderen en een vermindering van het effect van tamoxifen niet kan worden uitgesloten. Het kan zijn dat uw arts andere antidepressiva moet overwegen.
- **Anticoagulantia** (zoals warfarine), **NSAID's** (zoals ibuprofen, diclofenac), **aspirine** en **andere medicijnen die het bloed kunnen verdunnen** (waaronder clozapine, gebruikt om bepaalde psychische stoornissen te behandelen). Fluoxetine Prolepha kan het effect van deze medicijnen op het bloed veranderen. Als de behandeling met Fluoxetine Prolepha wordt gestart of gestopt terwijl u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde tests moeten uitvoeren, uw dosis moeten aanpassen en u vaker moeten controleren.
- **Monoamine-oxidaseremmers A (MAOI-A)**, waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioniniumchloride (ook methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van door medicijnen of chemische producten veroorzaakte methemoglobinemie): vanwege het risico op ernstige of zelfs fatale reacties (zogenaamde serotoninesyndroom). De behandeling met Fluoxetine Prolepha kan worden gestart op de dag na het stoppen van de behandeling met reversibele MAOI's, maar het kan zijn dat de arts u zorgvuldig wil controleren en een lagere dosis van het MAOI-A-medicijn wil gebruiken.
- **Mequitazine** (tegen allergieën). Omdat het gebruik van dit medicijn met Fluoxetine Prolepha het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart kan verhogen.
- **Cyproheptadine** (tegen allergieën). Omdat het de werking van fluoxetine kan verminderen.
- **Medicijnen die het natriumgehalte in het bloed verlagen** (waaronder medicijnen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine). Omdat deze

medicijnen het risico kunnen verhogen dat de natriumspiegels in het bloed te laag worden als ze samen met fluoxetine worden ingenomen.

- **Antidepressiva zoals tricyclische antidepressiva**, andere selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of bupropion, **mefloquine of chloroquine** (gebruikt om malaria te behandelen), **tramadol** (gebruikt om ernstige pijn te behandelen) of antipsychotica zoals fenothiazinen of butyrofenonen, omdat Fluoxetine Prolepha het risico op epileptische aanvallen kan verhogen bij gelijktijdig gebruik met deze medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt fluoxetine met of zonder voedsel innemen, afhankelijk van uw voorkeur.
- U dient alcohol te vermijden terwijl 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

Er zijn enkele meldingen geweest van baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine gebruikte, die een verhoogd risico op geboortefwijkingen aantoonde, vooral in het gebied rond het hart. In de algemene bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Dit nam toe tot ongeveer 2 op de 100 baby's bij moeders die fluoxetine gebruikten. U kunt samen met uw arts besluiten dat het beter voor u is om geleidelijk te stoppen met het gebruik van fluoxetine terwijl u zwanger bent.

Als u Fluoxetine Prolepha tegen het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er een verhoogd risico zijn op hevig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Fluoxetine Prolepha gebruikt, zodat zij u hierover advies kunnen geven.

Wanneer medicijnen zoals fluoxetine tijdens de zwangerschap worden ingenomen, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen, genaamd persistente pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN), waardoor de baby sneller gaat ademen en er blauwachtig uit ziet. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit bij uw baby gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw verloskundige en/of arts.

Het is aanbevolen deze behandeling niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij het potentiële voordeel opweegt tegen het potentiële risico. Daarom kunnen u en uw arts besluiten dat het beter voor u is om geleidelijk te stoppen met het gebruik van fluoxetine terwijl u zwanger bent. Afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is om fluoxetine te blijven gebruiken.

Wees voorzichtig bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de late zwangerschap of vlak voor de bevalling, aangezien de volgende effecten zijn gemeld bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, tremor, spierzwakte, aanhoudend huilen en moeite met zuigen of slapen.

Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bij baby's bijwerkingen veroorzaken. U mag alleen borstvoeding geven als dit duidelijk noodzakelijk is. Als u borstvoeding blijft geven, kan uw arts een lagere dosis fluoxetine voorschrijven.

Vruchtbaarheid

Uit dierstudies is gebleken dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden, maar er is nog geen impact op de menselijke vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluoxetine Prolepha kan uw beoordelingsvermogen of coördinatie beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat u weet welk effect fluoxetine op u heeft.

Fluoxetine Prolepha 10 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat Fluoxetine Prolepha 10 mg in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De instructies staan ook op het etiket op de doos. Neem niet meer capsules dan uw arts heeft voorgeschreven.

Innemen van Fluoxetine Prolepha

Slik de capsules door met een slok water. Kauw niet op de capsules.

Dosis

Volwassenen:

De geadviseerde dosering is:

- **Depressie:** De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal uw dosering binnen 3 tot 4 weken na aanvang van de behandeling beoordelen en indien nodig aanpassen. Indien nodig kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 60 mg per dag. De dosis moet voorzichtig worden verhoogd om ervoor te zorgen dat u de laagst effectieve dosis krijgt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt als u voor het eerst begint met het innemen van uw medicijn tegen depressie. Dit is gebruikelijk omdat een verbetering van de depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. Patiënten met een depressie moeten gedurende ten minste 6 maanden worden behandeld.
- **Boulimia nervosa:** De geadviseerde dosering is 60 mg per dag.
- **Obsessieve-compulsieve stoornis:** De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal uw dosering na 2 weken behandeling beoordelen en indien nodig aanpassen. Indien nodig kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 60 mg per dag. Als er binnen 10 weken geen verbetering is, zal uw arts uw behandeling heroverwegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In de leeftijd van 8 tot 18 jaar met depressie: De behandeling moet worden gestart en onder toezicht staan van een specialist. De startdosering is 10 mg/dag. Voor kinderen en jongeren met slikproblemen zijn andere toedieningsvormen beschikbaar (bijvoorbeeld dispergeerbare tabletten). Na 1 tot 2 weken kan uw arts de dosis verhogen tot 20 mg/dag. De dosis moet voorzichtig worden verhoogd om ervoor te zorgen dat u de laagst effectieve dosis krijgt. Kinderen met een lager gewicht hebben mogelijk lagere doses nodig. Als de behandeling aanslaat, zal uw arts beoordelen of het nodig is de behandeling na zes maanden voort te zetten. Als u binnen 9 weken geen verbetering merkt, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen

Uw arts zal de dosis met meer voorzichtigheid verhogen en de dagelijkse dosis mag over het algemeen niet hoger zijn dan 40 mg. De maximale dosis is 60 mg per dag.

Leverfunctiestoornis

Als u een leverprobleem heeft of andere medicijnen gebruikt die fluoxetine kunnen beïnvloeden, kan uw arts besluiten een lagere dosis voor te schrijven of u vertellen dat u fluoxetine om de dag moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u te veel capsules heeft ingenomen, ga dan naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vertel dit onmiddellijk aan uw arts.
- Neem indien mogelijk de verpakking fluoxetine mee.

Symptomen van een overdosis zijn onder meer misselijkheid, braken, toevallen, hartproblemen (zoals een onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in de mentale toestand, variërend van agitatie tot coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Maak u geen zorgen als u een dosis heeft gemist. Neem uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u uw medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, kan dit helpen het regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

- **Stop niet** met het gebruik van fluoxetine zonder eerst uw arts te raadplegen, zelfs niet als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk dat u uw medicijn blijft innemen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

U kunt de volgende effecten (ontwenningssymptomen) ervaren als u stopt met het gebruik van fluoxetine: duizeligheid, tintelende gevoelens zoals het voelen dat spelden en naalden in de huid prikken, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onvermogen om te slapen), zich rusteloos of opgewonden voelen, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, angstig voelen, misselijkheid/braken (zich ziek voelen of ziek zijn), tremor (bevingheid) en hoofdpijn.

De meeste mensen merken dat eventuele symptomen bij het stoppen met fluoxetine mild zijn en binnen een paar weken verdwijnen. Als u symptomen ervaart wanneer u stopt met de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met fluoxetine zal uw arts u helpen uw dosis langzaam af te bouwen gedurende één of twee weken. Dit zou moeten helpen de kans op ontwenningssymptomen te verkleinen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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 zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis** (zie rubriek 2).
- Als u huiduitslag of een allergische reactie krijgt, zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid, **stop dan onmiddellijk met het innemen van Fluoxetine Prolepha en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Als u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of staan, kunt u last hebben van akathisie; als u uw dosis fluoxetine verhoogt, kunt u zich slechter voelen. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als uw huid rood begint te worden of als u een uiteenlopende huidreactie krijgt, of als uw huid blaren begint te krijgen of gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

Sommige patiënten ervaren:

- Een combinatie van symptomen (bekend als “serotoninesyndroom”), waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of tremor, verwarring, extreme opwindning of slaperigheid (slechts zelden).
- Gevoelens van zwakte, slaperigheid of verwarring, vooral bij ouderen en bij (oudere) mensen die diuretica (plastabletten) gebruiken.
- Langdurige en pijnlijke erectie.
- Prikkelbaarheid en extreme opwindning.

- Hartproblemen, zoals een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, in elkaar zakken of duizeligheid bij het opstaan, wat kan duiden op een abnormaal functioneren van de hartslag.

Als u een van de bovengenoemde bijwerkingen heeft, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

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

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Slapeloosheid;
- Hoofdpijn;
- Diarree, misselijkheid;
- Vermoeidheid.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Geen hongergevoel, gewichtsverlies;
- Nervositeit, angst;
- Rusteloosheid, slechte concentratie;
- Gespannen gevoel;
- Duizeligheid;
- Verandering in smaak;
- Oncontroleerbare schudbewegingen;
- Wazig zicht;
- Geeuwen;
- Huiduitslag, urticaria (huiduitslag met ernstige jeuk en bultjes (netelroos)), pruritus;
- Overmatig zweten;
- Gewrichtspijn;
- Droge mond;
- Indigestie, braken;
- Vaker plassen;
- Onverklaarbare vaginale bloedingen;
- Beverig gevoel of koude rillingen;
- Slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid;
- Blozen;
- Snelle en onregelmatige hartslagsensaties;
- Verminderde zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeite met het behouden van een erectie bij seksuele activiteit).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Je los van jezelf voelen;
- Vreemde gedachten;
- Abnormaal goed humeur;
- Orgasme problemen;
- Gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- Tandknarsen;
- Vergrote (verwijde) pupillen;
- Lage bloeddruk;
- Kortademigheid;
- Moeite met slikken;
- Haaruitval;
- Verhoogde neiging tot blauwe plekken;
- Koud zweet;
- Ongemak of pijn bij het plassen;
- Het warm of koud hebben;
- Spiertrekkingen, onwillekeurige bewegingen of problemen met evenwicht of coördinatie;
- Geheugenstoornis;
- Oorsuizen;

- Neusbloedingen;
- Abnormale levertestresultaten;
- Seksuele disfunctie;
- Malaise;
- Je abnormaal voelen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Laag zoutgehalte in het bloed;
- Atypisch wild gedrag;
- Hallucinaties;
- Opwinding, rusteloosheid (agitatie);
- Paniekaanvallen;
- Toevallen (epileptisch);
- Verwijding van bloedvaten;
- Gevoeligheid voor zonlicht;
- Het produceren van moedermelk;
- Moeilijkheden bij het plassen;
- Verhoogde prolactinespiegels in het bloed;
- Vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- Ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken;
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen;
- Snelle zwelling van de weefsels rond de nek, het gezicht, de mond en/of de keel;
- Pijn in de slokdarm (buis die voedsel of water naar uw maag brengt);
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt;
- Verwarring;
- Stotteren;
- Agressie;
- Hepatitis;
- Longproblemen;
- Spierpijn;
- Problemen met plassen;
- Maagbloeding.

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

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

Botbreuken – er is een verhoogd risico op botbreuken waargenomen bij patiënten die dit type medicijn gebruiken.

Als u een van de genoemde symptomen heeft en u er last van heeft of enige tijd aanhoudt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

De meeste van deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk verdwijnen als de behandeling wordt voortgezet.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen

Naast de hierboven genoemde mogelijke bijwerkingen kan fluoxetine de groei vertragen of mogelijk de geslachtsrijpheid vertragen. Zelfmoordgerelateerd gedrag (zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten), 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, apotheker of verpleegkundige. 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.

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 doos na EXP.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 capsule bevat fluoxetine hydrochloride gelijk aan 10, 30, 40 of 60 mg fluoxetine
- De andere stof in dit medicijn is voorverstijfseld zetmeel. Het omhulsel van de capsule bevat gelatine en is gekleurd met geel ijzeroxide (E172), patentblauw V (E131) en titaniumdioxide (E171). Het capsuleomhulsel van de 10 mg capsules bevat ook natriumlaurylsulfaat.
- De zwarte inkt bevat schellak (E904), propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

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

Fluoxetine Prolepha zijn harde gelatine capsules.

De 10 mg capsules hebben een witte romp met de opdruk 'F 10' en een donkergroene, ondoorzichtige dop met de opdruk 'F 10' die een wit tot gebroken wit poeder bevat.

De 30 mg capsules hebben een gebroken witte, ondoorzichtige romp met de aanduiding 'F 30' en een groene, ondoorzichtige dop met de aanduiding 'F 30' die een wit tot gebroken wit poeder bevat.

De 40 mg capsules hebben een gebroken witte, ondoorzichtige romp met de aanduiding 'F 40' en een groene, ondoorzichtige dop met de aanduiding 'F 40' die een wit tot gebroken wit poeder bevat.

De 60 mg capsules hebben een gebroken witte, ondoorzichtige romp met de aanduiding 'F 60' en een groene, ondoorzichtige dop met de aanduiding 'F 60' die een wit tot gebroken wit poeder bevat.

Fluoxetine Prolepha capsules zijn verkrijgbaar in transparante aluminium/PVC-blisterverpakkingen van 30 capsules.

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

Prolepha Research B.V.

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Nederland

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

Nederland	Fluoxetine Prolepha 10 mg, harde capsules
Nederland	Fluoxetine Prolepha 30 mg, harde capsules
Nederland	Fluoxetine Prolepha 40 mg, harde capsules
Nederland	Fluoxetine Prolepha 60 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.