

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Fluoxetine 20 mg, capsules Fluoxetine (als hydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als u een zorgverlener bent of iemand anders helpt zijn/haar capsules in te nemen, lees deze bijsluiter dan alvorens u de eerste dosis geeft.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fluoxetine Capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fluoxetine capsules en waarvoor dit middel ingenomen?**

**Fluoxetine Capsules** bevat fluoxetine, dit behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd.

Fluoxetine Capsules wordt gebruikt voor het behandelen van:

Volwassenen:

- Ernstige depressie
- Angststoornissen met dwanggedachten of -handelingen, dit betekent dat u onbedwingbare gedachten kunt hebben of repetitieve handelingen uitvoert. Deze aandoening wordt een obsessieve-compulsieve stoornis genoemd.
- Boulimia nervosa: toegepast als aanvulling op psychotherapie, voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om te braken.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

- Matige tot ernstige depressieve stoornis, wanneer de depressie niet reageert op 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine dient alleen aan een kind of een jongere met een matige tot ernstige depressieve stoornis te worden gegeven in combinatie met psychotherapie.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Als u huiduitslag of een andere allergische reactie (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht, of kortademigheid) ontwikkelt, stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem direct contact op met uw arts.**

- U neemt andere geneesmiddelen in die worden gebruikt voor het behandelen van depressie, bekend als irreversibele niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAOIs, bijvoorbeeld iproniazide) aangezien zich ernstige of zelfs fatale reacties kunnen voordoen.

Behandeling met fluoxetine dient pas 2 weken na het stoppen van irreversibele niet-selectieve MAOIs te worden gestart.

Neem gedurende tenminste 5 weken nadat u bent gestopt met het innemen van fluoxetine geen irreversibele niet-selectieve MAOIs in. Wanneer fluoxetine gedurende lange tijd en/of in een hoge dosis werd voorgeschreven, dient uw arts een langere tussenpoos te overwegen.

- U neemt metoprolol in, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartfalen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als één van de volgende zaken op u van toepassing is:

- Als u lijdt aan epilepsie of als u stuipen (convulsies) heeft. Neem direct contact op met uw arts als u stuipen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuipen toeneemt, omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Als u manisch bent geweest in het verleden; als u een manische episode doormaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Als u diabetes hebt (uw arts moet mogelijk uw dosis insuline of de dosis van andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen).
- Als u leverproblemen heeft (uw arts moet mogelijk uw dosering aanpassen).
- Als u hartproblemen heeft.
- lage hartslag in ruste en/of als u weet dat u een zouttekort heeft tengevolge van langdurige ernstige diarree en braken (misselijk zijn) of gebruik van plaspillen (diuretica)
- Als u gewichtsverlies
- Als u diuretica (plastabletten) gebruikt, met name wanneer u ouder bent.
- Als u elektroconvulsietherapie(ECT) ondergaat.
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het bloed verdunnen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u glaucoom (verhoogde druk in het oog) hebt.
- Als u behandeld wordt met tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker) (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- Als u zich rusteloos begint te voelen en niet stil kunt zitten of staan (akathisie). Verhogen van uw dosis fluoxetine kan dit erger maken.
- Als u koorts, spierstijfheid of tremor, veranderingen in uw mentale toestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie ontwikkelt; u kunt lijden aan het zogenaamde “serotoninesyndroom” of “neuroleptisch maligne syndroom”. Hoewel dit syndroom zich zelden voordoet, kan het mogelijk levensbedreigend zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, mogelijk moet worden gestopt met het gebruik van fluoxetine.

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

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst start met het gebruik van antidepressiva, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Gewoonlijk duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer.

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

- als u eerder gedachten hebt gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.

- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond van zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

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

**Het kan helpen als u een familielid of goede vriend(in) 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 verandering in uw gedrag.

### **Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar**

Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij worden behandeld met geneesmiddelen uit deze therapeutische categorie (bekend als selectieve serotonineheropnameremmers). Fluoxetine dient uitsluitend te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 8 tot 18 jaar voor het behandelen van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet te worden gebruikt voor het behandelen van andere aandoeningen. Bovendien is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van fluoxetine op lange termijn met betrekking tot groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts Fluoxetine Capsules voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat het beste is. Als uw arts Fluoxetine Capsules heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Wanneer een van de bovenvermelde symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Capsules gebruikt, wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

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

Geneesmiddelen zoals Fluoxetine Capsules (zogenaamde SSRIs) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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

Neemt u naast Fluoxetine Capsules nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan (tot 5 weken geleden) of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

### **Neem Fluoxetine Capsules niet in met:**

- Bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamineoxydase remmers (MAOIs)**(sommige worden gebruikt om depressie te behandelen). Irreversibele, niet-selectieve MAOIs mogen niet samen met fluoxetine worden gebruikt, omdat ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?'). Behandeling met Fluoxetine Capsules mag alleen minimaal 2 weken na het stoppen van een irreversibele niet-selectieve MAOI(bijvoorbeeld tranylcypromine) worden gestart. **Neem geen enkele** irreversibele, niet-selectieve MAOI voor ten minste 5 weken nadat u gestopt bent fluoxetine. Wanneer fluoxetine voor een langere periode en/of hogere dosis is voorgeschreven, kan een langere periode dan 5 weken worden overwogen door uw arts.
- **Metoprolol** wanneer gebruikt voor de behandeling van hartfalen; er is een verhoogd risico dat uw hartslag te langzaam wordt. .

Fluoxetine Capsules kan de manier beïnvloeden waarop de volgende geneesmiddelen werken:

- **Tamoxifen** (gebruikt voor de behandeling van borstkanker), aangezien Fluoxetine Capsules de concentratie van dit geneesmiddel in het bloed kan veranderen en een afname van het effect van tamoxifen niet kan worden uitgesloten; uw arts kan genoodzaakt zijn om een andere behandeling met antidepressiva te overwegen.
- **Monoamineoxydaseremmers (MAOI-A)** waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioninechloride (ook methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van de bloedaandoening methemoglobinemie); 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 MAOIs maar uw arts zal u mogelijk van nabij volgen aan een lagere dosis van het MAOI-A geneesmiddel gebruiken.
- **Mequitazine** (gebruikt voor de behandeling van allergieën), verhoogt de kans op bijwerkingen (zoals veranderingen in hartslag) wanneer het samen met Fluoxetine Capsules wordt ingenomen.
- **Fenytoïne** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Wanneer fenytoïne samen met fluoxetine wordt gebruikt, kan de hoeveelheid fenytoïne in het bloed veranderen, wat bijwerkingen kan veroorzaken. Indien nodig zal uw arts de dosering aanpassen en u regelmatig controleren.
- **Lithium, selegeline, Sint-Janskruid, tramadol** (een pijnstiller), **triptanen** (tegen migraine), **tryptofaan** en **buprenorfine**; er is een verhoogd risico op een zwak serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden met Fluoxetine Capsules. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld antiaritmica van **Klasse IA en Klasse III, antipsychotica** (bijv. fenothiazine-derivaten, pimozide, haloperidol), **tricyclische antidepressiva**, bepaalde **antimicrobiële middelen** (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine IV, pentamidine), middelen tegen malaria, in het bijzonder halofantrine of bepaalde **antihistaminica** (astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van een of meer van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **Antistollingsmiddelen** (zoals warfarine), **NSAIDs** (zoals ibuprofen, diclofenac), **aspirine** en andere geneesmiddelen die het bloed kunnen verdunnen (waaronder clozapine gebruikt voor de behandeling van bepaalde mentale stoornissen); Fluoxetine Capsules kan het effect van deze geneesmiddelen op het bloed veranderen. Als de behandeling met Fluoxetine Capsules gestopt wordt terwijl u warfarine inneemt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren, uw dosis aanpassen en u vaker controleren.
- **Cyproheptadine** (gebruikt voor de behandeling van allergieën), vermindert het antidepressieve effect van Fluoxetine Capsules.
- **Geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed verlagen** (zoals geneesmiddelen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine); omdat deze geneesmiddelen het risico verhogen, dat het natriumgehalte in het bloed te laag wordt als ze samen met Fluoxetine Capsules gebruikt worden.
- **Middelen tegen depressie** zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers (SSRIs) of bupropion, **mefloquine** of **chloroquine** (gebruikt bij malaria), **tramadol** (gebruikt bij ernstige pijn) of **antipsychosemiddelen** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Fluoxetine Capsules de kans op convulsies kan verhogen wanneer het samen met deze geneesmiddelen gebruikt wordt.
- **Flecainide, propafenon, nebivolol** of encaïnide (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine** of **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine, desipramine** en **amitriptyline**) of **risperidon** (bij schizofrenie); omdat Fluoxetine Capsules de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed kan veranderen. Uw arts kan genoodzaakt zijn om uw dosis te verlagen wanneer deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine Capsules worden toegediend.

Als u elektroconvulsietherapie (ECT) ondergaat (elektroshockbehandeling) voor het behandelen van stuipen (convulsies) kan elke aanval die u hebt langer duren dan normaal. De arts zal u nauwlettender monitoren.

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

- U kunt fluoxetine naar wens met of zonder voedsel innemen
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, indien u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wilt worden. Bij baby's wiens moeder gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er gevallen gemeld die duiden op een verhoogd risico op het ontstaan van aangeboren hartafwijkingen. In de gehele populatie 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. In samenspraak met uw arts kunt u besluiten dat het beter voor u 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fluoxetine Capsules 20 mg gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Capsules 20 mg 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.

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

#### Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen veroorzaken bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding blijft geven, zal uw arts u de laagst mogelijke werkzame dosis fluoxetine voorschrijven. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### 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 mg, capsules kan bijwerkingen veroorzaken die van invloed kunnen zijn op de concentratie en/of coördinatie. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines tot u zeker weet dat fluoxetine geen effect heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

### **Fluoxetine Capsules bevat lactose**

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

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De onderstaande informatie is slechts een richtlijn. Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosis voor u is. Neem niet meer capsules dan uw arts u heeft gezegd.

Slik de capsules door met wat water. Niet kauwen op de capsules.

#### **Volwassenen:**

##### De aanbevolen dosering is:

###### *Depressie:*

De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Na 3 tot 4 weken kan de arts de dosering verhogen wanneer het effect niet adequaat is. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. De dosis dient voorzichtig te worden verhoogd om zeker te stellen dat u de laagst mogelijke effectieve dosis ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt na aanvang van inname van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van depressieve symptomen mogelijk pas na de eerste paar weken optreedt. De behandeling met een antidepressivum moet ten minste zes maanden worden voortgezet.

###### *Obsessieve-compulsieve stoornissen*

De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Na 2 weken zal uw arts de dosering beoordelen en zo nodig aanpassen. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag.

Wanneer de behandeling na 10 weken nog geen effect heeft, zal men beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

###### *Eetbuien (boulimia nervosa)*

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

#### **Gebruik bij 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 per dag. Na 1 tot 2 weken kan uw arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag. De dosering dient voorzichtig te worden verhoogd om zeker te stellen dat u de laagste mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een lager gewicht hebben mogelijk een lagere dosering nodig. Uw arts dient de noodzaak te beoordelen van voortzetting van de behandeling na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

#### **Ouderen**

Bij oudere mensen is de aanbevolen maximale dosering 40 mg en in uitzonderlijke gevallen 60 mg per dag.

Als u merkt dat Fluoxetine Capsules te sterk of niet sterk genoeg werkt, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

#### **Leverfunctiestoornis**

Als u een leveraandoening hebt of andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed kunnen zijn op de werking van fluoxetine, kan uw arts besluiten een lagere dosis voor te schrijven of zeggen dat u fluoxetine om de dag moet innemen.

### **Hoe lang dient u Fluoxetine Capsules te gebruiken?**

Fluoxetine en de meeste andere geneesmiddelen voor depressie werken niet onmiddellijk. U zult mogelijk pas na 3 tot 4 weken een effect opmerken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fluoxetine Capsules moet innemen.

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

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 fluoxetine mee.

De volgende symptomen kunnen optreden: misselijkheid, braken, toevallen, hartproblemen (zoals een onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in psychische toestand, variërend van agitatie tot coma.

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

Wanneer u een dosis bent vergeten, zal de werkzaamheid gewoonlijk worden gehandhaafd. Neem de volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Stop niet met het innemen van fluoxetine zonder het eerst met uw arts te overleggen, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen.

Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

Ontwenningssymptomen doen zich vaak voor, met name wanneer u plotseling stopt met het gebruik. Deze symptomen zijn ook afhankelijk van hoe lang u fluoxetine hebt gebruikt en in welke dosering. De volgende symptomen kunnen zich voordoen: duizeligheid; sensorische stoornissen zoals tintelingen; slaperigheid, levendige dromen of andere slaapproblemen; zwakte, prikkelbaarheid of angst, misselijkheid en/of braken; beven en hoofdpijn. Deze symptomen doen zich meestal in de eerste dagen na het stoppen met de behandeling voor en zijn mild tot matig van ernst.

Wanneer u stopt met fluoxetine, zal uw arts u helpen uw dosering gedurende één of twee weken geleidelijk te verminderen. Dit zou de kans op ontwenningssymptomen moeten verkleinen.

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 eraan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
- Als u uitslag/jeuk of een allergische reactie zoals gezwollen lippen/tong/oogleden of ademhalingsproblemen krijgt, **stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem direct contact op met uw arts.**
- Als u rusteloos bent en niet stil kunt zitten of staan, heeft u mogelijk 'acathisie'. Deze gevoelens kunnen worden verergerd door het verhogen van uw dosis fluoxetine. Als u dit ondervindt, neem dan **contact op met uw arts.**

- Als uw huid begint te vervellen of als zich blaren vormen of u een andere huidreactie of roodheid ondervindt, dient u onmiddellijk **contact op te nemen met uw arts**, hoewel dit zeer zelden voorkomt.

De meest voorkomende bijwerkingen (zeer vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn slapeloosheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid en vermoeidheid.

Sommige patiënten hadden last van:

- een combinatie van symptomen (bekend als “serotoninesyndroom”) waaronder onverklaarbare koorts met versnelde ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of beven, verwardheid, extreme agitatie of slaperigheid (slechts zelden);
- gevoel van zwakte, sufheid of verwardheid, meestal bij oudere mensen en bij (oudere) mensen die diuretica (plastabletten) innemen;
- langdurige en pijnlijke erectie;
- prikkelbaarheid en extreme agitatie;
- hartproblemen, zoals een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, flauwte of duizeligheid bij staan, wat op een abnormale werking van de hartslag wijst.

**Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die fluoxetine innemen

**Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Gebrek aan hongergevoel, gewichtsverlies
- Zenuwachtigheid, angst
- Rusteloosheid, slechte concentratie
- Gevoel van spanning
- Verminderd libido of seksuele problemen (waaronder problemen met het behouden van een erectie bij seksuele activiteit)
- Slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- Duizeligheid
- Veranderingen in smaak
- Oncontroleerbare bevende bewegingen
- Wazig zien
- Gevoel van versnelde en onregelmatige hartslag
- Overmatig blozen
- Geeuwen
- Spijverteringsstoornis, braken
- Droge mond
- Huiduitslag, netelroos, jeuk
- Overmatig zweten
- Gewrichtspijn
- Vaker moeten plassen
- Onverklaarbare vaginale bloeding
- Zich beverig of rillerig voelen

**Soms voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Gevoel van vervreemding van zichzelf
- Vreemde gedachten
- Abnormaal verheven gemoedstoestand
- Sexual problemen, moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme, soms aanhoudend na staken van de behandeling



- Gedachten over zelfmoord of zichzelf schade berokkenen
- Tandknarsen
- Spiertrekkingen, onwillekeurige bewegingen of problemen met evenwicht of coördinatie
- Geheugenstoornis
- Vergrote (verwijde) pupillen
- Rinkelend geluid in de oren
- Lage bloeddruk
- Kortademigheid
- Neusbloedingen
- Moeite met slikken
- Haarverlies
- Verhoogde neiging tot blauwe plekken
- Onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- Koud zweet
- Problemen bij het plassen
- Zich zwak voelen, warmte- of koudegevoel
- Abnormale resultaten bij leverfunctietesten

**Zelden voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- Laag zoutgehalte van het bloed
- Afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- Verlaagd aantal witte bloedcellen of neutrofielen in het bloed
- Verstoring van het evenwicht van vocht en chemische stoffen in het lichaam
- Atypisch wild gedrag
- Hallucinaties
- Agitatie
- Paniekaanvallen
- Verwardheid
- Stotteren
- Agressie
- Aanvallen
- Onderbrekingen van het hartritme
- Vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- Snelle zwelling van de weefsels rond nek, gezicht, mond en/of keel
- Pijn in de slokdarm (buis waardoor voedsel naar uw maag wordt gebracht)
- Hepatitis
- Longproblemen
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Spierpijn
- Problemen met plassen
- Productie van borstmelk

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

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

Botfracturen – er is een verhoogd risico op botfracturen waargenomen bij patiënten die dit type van geneesmiddelen innemen.

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

Bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar) – Naast de mogelijke bijwerkingen die hierboven beschreven staan, kunnen Fluoxetine Capsules de groei vertragen of de seksuele maturiteit vertragen. Zelfmoordgedrag (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 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 doos en op de doordrukstrip na 'EXP.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog andere vragen hebt.

Wanneer uw arts besluit de behandeling stop te zetten, dient u alle resterende capsules terug te brengen naar een apotheek. Bewaar de resterende capsules alleen wanneer uw arts dat zegt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een 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 is fluoxetine (als hydrochloride). Elke harde capsule bevat 20 mg fluoxetine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460(i)), magnesiumstearaat (E572) en crospovidon.

Elke capsulehuls bevat gelatine, ijzeroxidegeel en -zwart (E172), indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

De drukinkt bevat schellak, ijzeroxidezwart (E172) en propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527)

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

Fluoxetine 20 mg capsules zijn olijfkleurige/groene capsules gemarkeerd met "FLE 20".

De capsules worden verpakt in blisterverpakkingen.

Een doos bevat 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 200, 250, 500 of 1000 harde 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:**

Unichem Laboratories Limited  
Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre,  
Ard Gaoithe Business Park, Cashel Road,  
Clonmel, Co Tipperary  
Ierland

**Fabrikant:**

Niche Generics Ltd, Unit 5, 151 Baldoye Ind Est, Baldoyle, Dublin 13, Ierland.

**RVG nummer:**

Fluoxetine 20 mg, capsules – RVG 23896

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.**