

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 14

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg

fluoxetine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluoxetine CF 20 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluoxetine CF 20 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluoxetine behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers wordt genoemd.

Fluoxetine CF 20 wordt gebruikt

bij volwassenen om de volgende aandoeningen te behandelen:

- bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid (ernstige depressieve episodes)
- angststoornis met dwanggedachten of dwanghandelingen (obsessief-compulsieve stoornis, OCS)
- ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa) als aanvulling op psychotherapie om eetbuien alsmede de neiging om zich te laxeren te verminderen

bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder om de volgende aandoening te behandelen:

- matige tot ernstige vormen van neerslachtigheid (matige tot ernstige depressieve episodes), indien de depressie niet reageert op psychische behandeling (na 4-6 sessies). De arts zal antidepressieve middelen alleen in combinatie met gelijktijdige psychische behandeling aan een kind of jongere met matige tot ernstige depressie voorschrijven.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 14

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt die irreversibele, niet-selectieve monoamine-oxidase remmers (MAOI's, die ook voor de behandeling van depressie gebruikt worden) genoemd worden (zoals iproniazide) of deze op enig moment in de afgelopen twee weken ingenomen heeft. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met Fluoxetine CF 20 nadat u gestopt bent met de MAOI. U moet ook tenminste 5 weken wachten wanneer u overstapt van behandeling met Fluoxetine CF 20 op een MAOI. Raadpleeg uw arts hierbij.
- als u het geneesmiddel metoprolol (gebruikt bij hartfalen) inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geldt vooral als één of meer van de volgende omstandigheden of aandoeningen op u van toepassing is of in het verleden is geweest:

- **Huiduitslag of andere allergische (overgevoeligheds)reacties.** Indien u last krijgt van een overgevoelighedsreactie zoals jeuk of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel (soms met ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen), moet de behandeling met Fluoxetine CF 20 gestopt worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van vallende ziekte (**epilepsie**) of in het verleden een toeval (convulsie) heeft gehad. Indien u last krijgt van toevallen of indien de frequentie van toevallen toeneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.
- **Electroconvulsieve therapie (ECT).** Electroconvulsieve therapie is een behandeling voor depressie. Als u fluoxetine gebruikt wanneer u ECT ondergaat, kunnen de toevallen die optreden langer duren dan normaal. Daarom moet u uw arts vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (**manie**). Als u in een manische periode komt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.
- **Verminderde werking van uw lever of nieren.** Als uw lever niet goed werkt, kan het nodig zijn dat u een lagere dosering Fluoxetine CF 20 moet gebruiken.
- **Voortgaande behandeling met tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker).** Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- **Hartziekte.** Indien u een hartziekte heeft, moet u Fluoxetine CF 20 met voorzichtigheid gebruiken. Het kan nodig zijn dat u een lagere dosering Fluoxetine CF 20 moet gebruiken.
- **Gewichtsverlies.** U kunt gewicht verliezen tijdens de behandeling met Fluoxetine CF 20.
- Suikerziekte (**diabetes**). De behandeling met Fluoxetine CF 20 kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te ver zakt. Als u stopt met Fluoxetine CF 20 kan de hoeveelheid suiker in uw bloed te veel stijgen. Uw arts moet daarom misschien de dosering van de geneesmiddelen die u voor suikerziekte gebruikt aanpassen.
- **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis.** Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 14

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

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

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

- **Onvermogen om stil te zitten (akathisie) of een hinderlijk gevoel van onrust met de voortdurende neiging om te bewegen.** U kunt een onplezierige of hinderlijke rusteloosheid ontwikkelen en de voortdurende behoefte om te bewegen. Vaak merkt u tegelijkertijd dat u niet in staat bent om stil te zitten of te staan. Dit treedt meestal in de eerste paar weken van de behandeling op. Als u merkt dat u last krijgt van één of meer van deze verschijnselen, **neem dan contact op met uw arts.**
- Als u bekend bent met **bloedingsneigingen** of als u **blauwe plekken of ongewone bloedingen** krijgt, zoals vaginale bloedingen, braken van bloed of bloed in uw ontlasting, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- Als u gelijktijdig middelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- **Verhoogde druk in het oog (glaucoom).** U kunt vergrote pupillen (mydriasis) ontwikkelen. Voorzichtigheid moet worden betracht. Bespreek dit met uw arts.
- Als u last krijgt van koorts, spierstijfheid of bevingen, bewustzijnsveranderingen zoals verwarring, prikkelbaarheid en extreme opwinding (agitatie), kunt u lijden aan het zogenaamde serotoninesyndroom of het maligne neuroleptisch syndroom. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende situaties. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van Fluoxetine CF 20 moet mogelijk gestopt worden.
- Behandeling met bepaalde mono-amine oxidase remmers (MAOI’s), waarvan sommige worden gebruikt voor de behandeling van depressie. Er zijn enkele gevallen van ernstige en soms fatale reacties gemeld bij patiënten bij wie een SSRI werd toegediend in combinatie met een irreversibele niet-selectieve monoamine-oxidaseremmer (MAOI). Deze gevallen presenteerden zich met symptomen die leken op het serotoninesyndroom. Daarom dient u Fluoxetine CF 20 niet te gebruiken in combinatie met een niet-selectieve irreversibele MAOI. Vanwege het twee weken durende effect van de laatstgenoemde behandeling, mag de behandeling met fluoxetine pas 2 weken nadat een irreversibele MAOI gestopt is, gestart worden. Eveneens dienen er tenminste 5 weken verstreken te zijn na het stoppen van de behandeling met Fluoxetine CF 20 (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Geneesmiddelen zoals Fluoxetine CF 20 (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fluoxetine CF 20 dient normaal gesproken niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar, behalve voor de behandeling van matige tot ernstige depressie bij kinderen en jongeren tussen de 8 en 18 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 14

U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer ze deze klasse geneesmiddelen gebruiken. Ondanks dit alles kan uw arts Fluoxetine CF 20 aan patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is of voor de behandeling van matige tot ernstige depressie bij kinderen en jongeren tussen de 8 en 18 jaar. Als uw arts Fluoxetine CF 20 heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. U wordt verzocht om contact met uw arts op te nemen, als één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Fluoxetine CF 20 door patiënten jonger dan 18 jaar. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Fluoxetine CF 20 over groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoxetine CF 20 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts of apotheker ook als u kruidenmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Denk erom dat fluoxetine langere tijd in uw lichaam blijft nadat u bent gestopt met het innemen van het middel. Dit betekent dat er tot 5 weken na het stoppen met fluoxetine nog een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan optreden.

De volgende geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met fluoxetine aangaan:

- Bepaalde monoamine-oxidase remmers (irreversibele, niet-selectieve MAOI's, zie ook hierboven: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken") zoals iproniazide. Er zijn enkele gevallen van ernstige en soms fatale reacties gemeld bij patiënten bij wie een SSRI werd toegediend in combinatie met een irreversibele niet-selectieve mono-amine oxidaseremmer (MAOI). Deze gevallen presenteerden zich met symptomen die leken op het serotoninesyndroom. Symptomen van een dergelijke wisselwerking zijn onder andere:
 - hypertermie (abnormaal hoge lichaamstemperatuur)
 - rigiditeit (spierstijfheid)
 - myoclonus (onwillekeurige spiertrekkingen)
 - snelle fluctuatie van levensfuncties (plotselinge veranderingen van uw hartslag, ademhalingsfrequentie of bloeddruk)
 - veranderingen in de mentale gesteldheid, zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie die zich kan ontwikkelen tot delirium (uw gedachten dwalen af, onsamenhangend woordgebruik en verminderd bewustzijn) en verlies van bewustzijn (coma) (zie ook "Mogelijke bijwerkingen").
Daarom:
 - Neem geen Fluoxetine CF 20 tot ten minste 2 weken nadat een irreversibele mono-amine oxidase remmer (zoals iproniazide) gestopt is.
 - U moet eveneens wachten wanneer u verandert van behandeling met fluoxetine naar behandeling met een mono-amine oxidase remmer. Neem in dit geval geen mono-amine oxidase remmer gedurende tenminste 5 weken na uw laatste dosis Fluoxetine CF 20. Als Fluoxetine CF 20 gedurende een langere periode en/of in een hoge dosis is gebruikt, kan een langere periode overwogen worden door uw arts. Verander uw medicatie niet zonder uw arts om advies te vragen.
- Metoprolol gebruikt bij hartfalen; het risico op bijwerkingen van metoprolol kan verhoogd zijn.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 14

- Lithium (voor bipolaire ziekte, een psychische aandoening), tramadol (een pijnstillend middel), triptanen, bijvoorbeeld almotriptan, of naratriptan (voor de behandeling van migraine), tryptofaan (bijvoorbeeld in middelen die helpen om te slapen), selegiline (voor de ziekte van Parkinson), linezolid, methylthioninium chloride (methyleenblauw), St. Janskruid (*Hypericum perforatum*, een plantaardig product dat in veel kruidenmiddelen en sommige geneesmiddelen zit); er is een verhoogd risico op het serotoninesyndroom wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met Fluoxetine CF 20 worden gebruikt. Wanneer Fluoxetine CF 20 wordt gebruikt in combinatie met deze geneesmiddelen, zal uw arts meer frequent controles uitvoeren. Uw arts moet mogelijk de dosering van bepaalde geneesmiddelen verlagen (bijvoorbeeld MAOI-A inclusief linezolid en methylthioninium chloride (methyleenblauw)) wanneer toegediend met Fluoxetine CF 20 en nauwgezette klinische controle is nodig.
- Fenytoïne voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie), aangezien Fluoxetine CF 20 de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden. Uw arts kan het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine CF 20.
- Flecaïnide en propafenon (voor hartproblemen), nebivolol (voor het verlagen van de bloeddruk en voor hartproblemen), atomoxetine (voor de behandeling van attention of deficit hyperactivity disorder), carbamazepine (voor epilepsie), tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie) en risperidon (voor psychische ziekten); omdat Fluoxetine CF 20 mogelijk de bloedspiegels van deze geneesmiddelen kan veranderen, moet uw arts mogelijk de dosering verlagen wanneer deze geneesmiddelen worden toegediend met Fluoxetine CF 20.
- Tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker), omdat fluoxetine de bloedspiegels hiervan kan veranderen en een afname van de werking van tamoxifen niet kan worden uitgesloten. Uw arts kan een andere antidepressiebehandeling noodzakelijk vinden.
- Mequitazine (gebruikt voor de behandeling van allergieën en rhinitis); omdat het risico van bijwerkingen van mequitazine kan worden verhoogd door fluoxetine.
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld Klasse IA en III middelen tegen hartritme stoornissen (antiarritmica), middelen tegen psychose (antipsychotica: bijvoorbeeld fentiazine-middelen, pimozide, haloperidol), middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), bepaalde middelen tegen infecties door micro-organismen (antimicrobiële middelen: bijvoorbeeld sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine IV, pentamidine), antimalaria behandeling, met name halofantrine, bepaalde middelen tegen allergische reacties (antihistaminica: astemizol, mizolastine).
- Middelen die de bloedstolling remmen en via de mond ingenomen worden (orale anticoagulantia, zoals warfarine).
- Middelen waarvan bekend is dat ze de werking van de bloedplaatjes beïnvloeden (ze kunnen het risico op bloedingen verhogen), zoals
 - fentiazines en atypische antipsychotica (zoals clozapine), die gebruikt worden bij psychische aandoeningen
 - acetylsalicylzuur (om pijn te behandelen)
 - niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, om pijn en ontstekingen te behandelen).
- Cyproheptadine (gebruikt voor de behandeling van allergische reacties).
- Geneesmiddelen die het natriumgehalte van uw bloed verlagen (bijvoorbeeld diuretica (plastabletten), desmopressine, carbamazepine en oxcarbamazepine).

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 14

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zoals tricyclische antidepressiva, andere SSRI's, fenothiazines, butyrofenonen, mefloquine, chloroquine, bupropion, tramadol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het gebruik van Fluoxetine CF 20 met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, indien u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er meldingen geweest die duiden op een verhoogd risico op aangeboren hartafwijkingen. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikten, is dit percentage verhoogd tot ongeveer 2 op de 100 baby's. Samen met uw arts kunt u besluiten dat het voor u beter is om het gebruik van fluoxetine geleidelijk stop te zetten zolang u zwanger bent. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts echter ook adviseren dat het voor u beter is om fluoxetine te blijven gebruiken.

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

Uw arts kan besluiten dat u Fluoxetine CF 20 tijdens de zwangerschap kunt innemen, maar voorzichtigheid is geboden, vooral aan het eind van de zwangerschap en voordat de bevalling begint. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, trillen, een lage bloeddruk (hypotonie), spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

Als u Fluoxetine CF 20 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 CF 20 gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn bijwerkingen gemeld bij zuigelingen. Uw arts kan u adviseren om geen borstvoeding te geven. Het kan echter ook mogelijk zijn om de laagst mogelijke werkzame dosering fluoxetine te gebruiken en door te gaan met de borstvoeding. Dit zal bijwerkingen tot het minimum beperken.

Vruchtbaarheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 14

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

U moet geen voertuigen besturen of gevaarlijke machines bedienen, totdat u er redelijkerwijs zeker van bent dat uw vermogens niet beïnvloed zijn. Net als andere middelen die op de hersenen werken, kan fluoxetine uw beoordelings- en/of reactievermogen, die u nodig heeft om deze activiteiten uit te voeren, negatief beïnvloeden.

Fluoxetine CF 20 bevat lactose.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruikelijke dosering bij volwassenen en ouderen

Behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)

De aanbevolen dosering bedraagt 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosering na 3-4 weken verhogen, als er geen verbetering optreedt met de behandeling. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 60 mg per dag. De dosering moet voorzichtig verhoogd worden om ervoor te zorgen dat u de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt.

Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt, nadat u met het innemen van uw geneesmiddel tegen depressie bent begonnen. Dit is normaal, omdat een verbetering van de depressieve klachten pas na enkele weken na het begin hoeft op te treden.

Patiënten met een depressie moeten tenminste 6 maanden behandeld worden.

Behandeling van obsessief-compulsieve stoornis (OCS)

De aanbevolen dosering bedraagt 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosering na 2 weken verhogen, als er geen verbetering optreedt met de behandeling. Indien nodig, kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 60 mg per dag.

Als uw aandoening binnen 10 weken geen verbetering laat zien, zal uw arts beoordelen of de behandeling met fluoxetine voortgezet wordt. Als u een goede verbetering laat zien, kan uw arts de behandeling langer dan 10 weken voorzetten. Uw dosering zal individueel ingesteld worden, zodat u de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt. Uw arts zal op regelmatige momenten beoordelen of u de behandeling moet voortzetten.

Behandeling van ziekelijke eetzucht (boulimia nervosa)

De aanbevolen dosering voor volwassenen en ouderen bedraagt 60 mg per dag.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 14

Behandeling van alle hiervoor genoemde aandoeningen:

De aanbevolen dosering kan verhoogd of verlaagd worden. De veiligheid en werkzaamheid van doseringen hoger dan 80 mg per dag zijn niet goed onderzocht. Hoge doseringen zullen daarom alleen worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder

Behandeling van matige tot ernstige neerslachtigheid

De behandeling moet gestart en bewaakt worden door een specialist.

De startdosering is 10 mg per dag. De arts kan een lagere dosering voorschrijven bij kinderen met een laag gewicht.

De behandelend arts zal de dosering zorgvuldig en individueel aanpassen, zodat het kind of de jongere de laagst mogelijke werkzame dosering krijgt. Na 1-2 weken kan de arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag.

De arts zal de noodzaak voor verdere behandeling met Fluoxetine CF 20 na 6 maanden beoordelen en de behandeling heroverwegen, als er binnen 9 weken behandelen geen verbetering optreedt.

Ouderen:

Voorzichtigheid is geboden wanneer de dosering wordt verhoogd en de dagdosering dient over het algemeen niet hoger te zijn dan 40 mg. De aanbevolen maximale dosering bedraagt 60 mg per dag.

Patiënten van wie de lever niet goed werkt of patiënten die andere middelen gebruiken die een wisselwerking kunnen hebben (uw arts weet welke dit zijn)

Uw arts kan een lagere of een minder frequente dosering voorschrijven.

Wijze van toediening

U kunt Fluoxetine CF 20 zowel tijdens als tussen de maaltijden door innemen. De tabletten kunnen in hun geheel met water of uiteengevallen in wat water ingenomen worden. De verkregen suspensie dient daarna direct en in zijn geheel te worden doorgeslikt. Als u meer dan één tablet per dag moet innemen, kunt u ze verdeeld over de dag of allemaal in één keer innemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, braken, toevallen (convulsies), hartproblemen variërend van hartritmestoornissen zonder klinische verschijnselen tot hartstilstand, longfunctiestoornissen, waardoor er problemen met de ademhaling kunnen ontstaan en veranderingen in het centrale zenuwstelsel, zoals opgewondenheid (excitatie), verminderd bewustzijn en bewusteloosheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling, wanneer u meer Fluoxetine CF 20 heeft ingenomen dan u zou mogen. Neem, indien mogelijk, altijd de verpakking van Fluoxetine CF 20 mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 14

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling, tenzij uw arts dat heeft gezegd. Bij het stoppen van de behandeling moet uw dosering Fluoxetine CF 20 geleidelijk verlaagd worden gedurende een aantal weken of maanden om het risico op onthoudingsverschijnselen te verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Onthoudingsverschijnselen

Wanneer u stopt met Fluoxetine CF 20 kunt u klachten krijgen (onthoudingsverschijnselen). Deze komen vaak voor, vooral wanneer u plotseling stopt met het innemen van Fluoxetine CF 20. Tot onthoudingsverschijnselen behoren duizeligheid, gevoelsstoornissen (zoals het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is), slaapstoornissen zoals slapeloosheid en intense dromen, zwakheid, opwinding of angst, misselijkheid en/of braken, beven en hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild tot matig van aard. Ze kunnen echter ook ernstig van aard zijn. Ze treden meestal binnen de eerste paar dagen na het stoppen van de behandeling op. Over het algemeen verbeteren de verschijnselen binnen twee weken. Ze kunnen echter ook 2-3 maanden of langer duren. Vertel het uw arts als deze verschijnselen ernstig worden of uw dagelijks leven hinderen. Hij/zij kan u vragen of u uw tabletten opnieuw wilt innemen en ze langzamer vermindert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen in de loop van de behandeling minder vaak optreden en minder ernstig worden. Deze bijwerkingen betekenen over het algemeen niet dat u moet stoppen met de behandeling.

Net als bij andere geneesmiddelen zoals Fluoxetine CF 20, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- problemen met slapen (insomnia)
- hoofdpijn
- dunne ontlasting (diarree), zich ziek voelen (misselijkheid)
- geestelijke en lichamelijke vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- angst, nervositeit
- gespannen gevoel
- rusteloosheid
- slaapproblemen (slaapstoornis), bijv. abnormale dromen
- gevoel van vermoeidheid (slaperigheid)
- verminderd concentratievermogen (aandachtstoornis), duizeligheid, lethargie

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 14

- veranderde smaakwaarneming
- beven (tremor)
- wazig zien
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag (palpitaties)
- blozen
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), braken
- droge mond
- huiduitslag, galbulten (urticaria), jeuk (pruritus)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vaker moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding
- seksuele problemen waaronder moeilijkheden bij het behouden van een erectie bij seksuele activiteit (erectiele disfunctie), vroegtijdige ejaculatie of vertraagde ejaculatie (ejaculatiestoornis), verminderde zin in seks (verminderd libido)
- zich beverig of verkouden voelen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zich niet verbonden voelen met zichzelf (depersonalisatie)
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming (euforie)
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- tandenknarsen (bruxisme)
- gedachten van zelfdoding of zelfbeschadiging
- een verontrustende rusteloosheid met de constante drang om te bewegen (psychomotorische hyperactiviteit)
- spiertrekkingen (myoclonus), onvrijwillige bewegingen (dyskinesie) of problemen met evenwicht en coördinatie (ataxie)
- vergrote (wijde) pupillen (mydriasis)
- geheugenstoornis
- geluiden in de oren (tinnitus)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspnoe)
- neusbloedingen (epistaxis)
- slikklachten (dysphagie)
- bloeden van de darm (gastro-intestinale bloedingen)
- haarverlies (alopecia)
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- koud zweet
- moeilijkheden met plassen (dysurie)
- problemen met het seksueel functioneren (seksuele disfunctie)
- algemeen ongemak (malaise), abnormaal gevoel, het warm of koud hebben

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 11 van 14

- vermindering in het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- allergische (anafylactoïde) reactie
- huiduitslag met of zonder jeuk samen met enkele van de volgende symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen (serumziekte)
- lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie), waaronder natriumhoeveelheden in het bloed van minder dan 110 mmol/l. Dit werd in sommige gevallen mogelijk veroorzaakt door het zogenaamde “syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon”. Dit kan vooral optreden als u ouder bent en als u plastabletten (diuretica) gebruikt. Het verbetert meestal weer wanneer u stopt met de behandeling.
- extreem verhoogde stemming, energie, en ongebruikelijke denkpatronen (manie), aanhoudende uitgelaten of prikkelbare stemming (hypomanie)
- hallucinaties
- opwinding (agitatie)
- paniekaanvallen
- verwardheid
- stotteren (dysphemia)
- agressie
- stuipen (convulsies)
- onvermogen om stil te zitten (akathisie, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- ongecontroleerde bewegingen van de mond, tong en ledematen (buccoglossaal syndroom)
- serotonine syndroom, een reactie als gevolg van een overmaat aan serotonine, een chemische stof in het lichaam (voor symptomen zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie inclusief torsade de pointes), abnormaal ECG hartfilmpje (electocardiogram verlengd QT-interval)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- keelpijn (faryngitis)
- longproblemen, waaronder longontsteking en fibrose (vorming van bindweefsel op de longen). U kunt kortademigheid krijgen voordat u deze symptomen krijgt.
- pijn in de slokdarm (oesophageale pijn)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel (angio-oedeem)
- bloedingen onder huid (ecchymose)
- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteit)
- paarse of rode gestippelde vlekken in de huid (purpara)
- ernstige en levensbedreigende huidreacties waaronder huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme) die zouden kunnen ontwikkelen tot Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse (Lyell syndroom, voor symptomen zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- spierpijn (myalgie)
- niet kunnen plassen (urineretentie), moeilijkheden bij het plassen

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 12 van 14

- aanhoudende, pijnlijke erectie (priapisme)
- een hoog niveau van het hormoon prolactine (hyperprolactinemie), overmatige productie van moedermelk (galactorroe)
- bloeden van de slijmvliezen (mucosale bloedingen)
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen zijn tekenen van leverfunctiestoornissen/hepatitis
- abnormale leverfunctietesten (transaminasen verhoogd, gammaglutamyltransferase verhoogd)

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- verminderde concentratie

Andere mogelijke bijwerkingen:

- Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’ in rubriek 2 voor meer informatie

Ontwenningssverschijnselen

Deze kunnen met name optreden als u plotseling met fluoxetine stopt. Tot de verschijnselen behoren:

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), bevingen, hoofdpijn
- slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en intense dromen), zwakte, opwindingsangst
- duizeligheid, misselijkheid en/of braken

(zie ook rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar:

Bij klinische studies met kinderen en jongeren zijn de volgende extra bijwerkingen gemeld:

- zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en vijandigheid
- manische reacties, waaronder een overdreven opgewekte stemming gepaard gaande met het hebben van veel energie en een ongebruikelijke gedachtegang (manie) en voortdurende opgewekte of prikkelbare stemming (hypomanie)
- groeivertraging (verminderde toename in lengte en gewicht)
- vertraagde seksuele rijping of seksuele disfunctie
- afname van de hoeveelheid alkalische fosfatase

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 13 van 14

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die 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 in dit middel is fluoxetine.

Eén Fluoxetine CF 20 dispergeerbare tablet bevat 20 mg fluoxetine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silica (E551).

Hoe ziet Fluoxetine CF 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluoxetine CF 20 dispergeerbare tabletten zijn witte ronde tabletten met aan beide zijden een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Fluoxetine CF 20 wordt geleverd in doordrukstrips van plastic en aluminiumfolie.

Verpakkingsgroottes:

Doordrukstrips met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98 en 100 tabletten zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fluoxetine CF 20 , dispergeerbare tabletten 20 mg	RVG 24609	
20 mg fluoxetine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 14 van 14

Sanico N.V.
Industriezone IV, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co Tipperary
Ierland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 24609 Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg.

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

Oostenrijk:	Felicium 20 mg Tabletten
België/Luxemburg:	Fluoxetine EG 20 mg tablets
Duitsland:	Fluoxetin 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Nederland:	Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg
Zweden:	Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW/040119	Rev. 15.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------