

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluoxetine Sandoz® 20 mg, capsules 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluoxetine Sandoz 20 mg capsules bevatten de werkzame stof fluoxetine die behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

- Volwassenen:
 - episoden van depressieve stoornis
 - obsessieve-compulsieve stoornis
 - boulimia nervosa: Fluoxetine Sandoz wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.
- Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar:
 - episoden van matige tot ernstige depressieve stoornis, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Dit middel dient **alleen** in combinatie met psychotherapie aan een kind of een jong persoon met episoden van matige tot ernstige depressieve stoornis gegeven te worden.

Hoe werkt dit middel

Iedereen heeft een stof in zijn hersenen serotonine genaamd. Mensen die depressief zijn of een obsessief-compulsieve stoornis of boulimia nervosa hebben, hebben minder serotonine dan anderen. Het is niet helemaal bekend hoe dit middel en andere SSRI's werken maar ze kunnen ertoe bijdragen de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.

Het behandelen van deze aandoeningen is belangrijk om u te helpen beter te worden. Uw aandoening zal niet overgaan en kan ernstiger worden en moeilijker te behandelen als u niet behandeld wordt. Het kan nodig zijn u een aantal weken of maanden te behandelen om er zeker van te zijn dat u symptoomvrij bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fluoxetine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Bij een allergie kunnen huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden. **Als u een huiduitslag of andere allergische reactie ontwikkelt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid), stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts.**
- U gebruikt andere geneesmiddelen die bekend staan als irreversibele, niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's), aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden (bijvoorbeeld iproniazide dat wordt gebruikt om depressie te behandelen).
- U gebruikt metoprolol (om hartfalen te behandelen). Dit verhoogt het risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Behandeling met dit middel mag alleen gestart worden ten minste 2 weken na staken van de behandeling met een irreversibele, niet-selectieve MAOI.

Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAOI's gedurende ten minste 5 weken nadat u gestopt bent met het innemen van dit middel. Indien dit middel voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- hartproblemen.
- het zich voordoen van: koorts, spierstijfheid of -trillingen, veranderingen in uw geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwindings; u kunt lijden aan het zogenaamde "serotonine syndroom" of "neuroleptisch maligne syndroom". Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities; neem direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van dit middel te staken.
- manie nu of in het verleden; indien u een manische periode ondervindt neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van dit middel te staken.
- bloedingsstoornissen in het verleden of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'2 of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen vertoont).
- voortgaande behandeling met geneesmiddelen die bloedverdunnend zijn (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- epilepsie of stuipen. Neem direct contact op met uw arts als u stuip trekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuip trekkingen toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met dit middel te staken.
- voortgaande electroconvulsieve therapie (ECT).
- voortgaande behandeling met tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis van dit middel kan dit erger maken.
- diabetes (uw arts kan de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen).
- leverfunctieproblemen (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast).
- lage hartslag in ruste en/of als u weet dat u een zouttekort heeft ten gevolge van langdurige ernstige diarree en braken (misselijk zijn) of gebruik van plaspillen (diuretica).
- voortgaande behandeling met diuretica (plastabletten), vooral wanneer u op oudere leeftijd bent.
- verhoogde oogbldruk (groene staar, glaucoom).
- Geneesmiddelen zoals fluoxetine (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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 zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze middelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfdodingsgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar:

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfdodingspogingen, zelfdodingsgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Dit middel dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van episoden van matige tot ernstige depressieve stoornis (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden om andere aandoeningen te behandelen.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluoxetine Sandoz 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. **Neem Fluoxetine Sandoz niet in:**

- met bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamineoxydaseremmers (MAOI's)**, waarvan enkele gebruikt worden om depressie te behandelen. Irreversibele, niet-selectieve MAOI's en MAOI's type A mogen niet gebruikt worden samen met Fluoxetine Sandoz aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotoninesyndroom) kunnen optreden (zie rubriek "Neem Fluoxetine Sandoz niet in..."). Behandeling met Fluoxetine Sandoz mag alleen gestart worden ten minste 2 weken na staken van de behandeling met een irreversibele, niet-selectieve MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). **Neem geen enkele** irreversibele, niet-selectieve MAOI gedurende ten minste 5 weken na stoppen met Fluoxetine Sandoz. Als Fluoxetine Sandoz is voorgeschreven voor een lange periode en/of een hoge dosis, moet een langer tijdsinterval worden overwogen door uw arts.
- als u **metoprolol** gebruikt om hartfalen te behandelen; er is een verhoogd risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

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

- **tamoxifen** (gebruikt om borstkanker te behandelen) omdat Fluoxetine Sandoz de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan veranderen, wat een vermindering van de werkzaamheid van tamoxifen als gevolg kan hebben. Uw arts kan overwegen een andere behandeling tegen depressie voor te schrijven.
- **monoamineoxydaseremmers (MAOI-A)** waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioninechloride (ook methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van de bloedaandoening methemoglobinemie); vanwege de kans op een ernstige of zelfs fatale bijwerking (serotoninesyndroom genoemd). Behandeling met fluoxetine kan begonnen worden de dag na het stoppen met de behandeling met reversibele MAOI's maar uw arts zal u mogelijk van nabij volgen en een lagere dosis van het MOAI-A geneesmiddel gebruiken.
- **mequitazine** (tegen allergieën), omdat gebruik van dit geneesmiddel met Fluoxetine Sandoz het risico op verandering van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **fenytoïne** (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine Sandoz de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden, kan uw arts het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine Sandoz.
- **lithium, selegeline, Sint-Janskruid, tramadol (een pijnstillert), buprenorfine, triptanen (tegen migraine) en tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een zwak serotoninesyndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden met Fluoxetine Sandoz. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld **Klasse IA en III middelen tegen hartritmestoornissen** (antiarritmica), **middelen tegen psychose** (antipsychotica: bijvoorbeeld fenothiazine-middelen, pimozide, haloperidol), bepaalde **middelen tegen depressie** (tricyclische antidepressiva), bepaalde **middelen tegen infecties door micro-organismen** (antimicrobiële middelen: bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), **antimalaria behandeling**, met name halofantrine of bepaalde **middelen tegen allergische reacties** (bepaalde antihistaminica: astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van een of meer van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine Sandoz het risico op veranderingen de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.

- **antistollingsmiddelen** (zoals warfarine), **NSAID** (zoals ibuprofen, diclofenac), **aspirine** en andere geneesmiddelen die bloedverdunnend kunnen werken (zoals clozapine om bepaalde psychische stoornissen te behandelen). Fluoxetine Sandoz kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Fluoxetine Sandoz wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren, uw dosis aanpassen en u vaker controleren.
- **cyproheptadine** (tegen allergieën); omdat dit de werkzaamheid van Fluoxetine Sandoz kan verminderen.
- **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 Sandoz gebruikt worden.
- **middelen tegen depressie** zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) of bupropion, **mefloquine**, of **chloroquine** (gebruikt bij malaria), tramadol (gebruikt bij ernstige pijn) of **antipsychosemiddelen** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Fluoxetine Sandoz 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); aangezien Fluoxetine Sandoz mogelijk de bloedspiegels van deze geneesmiddelen beïnvloedt, kan uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen bij gelijktijdig gebruik met Fluoxetine Sandoz.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Fluoxetine Sandoz naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel.
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap²

Informeer uw arts zodra u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of als u zwanger wilt worden.

Bij baby's van wie de moeder in de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er een aantal studies geweest die een verhoogde kans op geboortedefecten aan het hart beschreven. In de totale bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikt hebben, verhoogde dit tot 2 op de 100 baby's.

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

Het gebruik van deze behandeling tijdens de zwangerschap wordt afgeraden tenzij het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico. Daarom kunnen u en uw arts beslissen dat het voor u beter is geleidelijk aan te stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger bent of voordat u

zwanger wordt. Afhankelijk van de omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is dit middel te blijven gebruiken.

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

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geneesmiddelen die de geestelijke functies beïnvloeden zoals dit middel kunnen uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Rijd geen auto of bedien geen machines totdat u weet welk effect dit middel op u heeft.

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. Neem niet meer capsules in dan uw arts u verteld heeft.

Slik de capsules door met een half glas water.

De dosis kan ingenomen worden als een enkele dosis, op elk moment van de dag, voor, tijdens, na, of onafhankelijk van de maaltijd.

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is:

- **Depressie:** De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt wanneer u voor de eerste keer start met uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kan optreden. De behandeling van patiënten met een depressie moet ten minste 6 maanden worden voortgezet.
- **Boulimia nervosa:** De aanbevolen dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.

- **Obsessieve-compulsieve stoornis:** De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig aanpassen 2 weken na de start van de behandeling. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 capsules (60 mg) per dag. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, zal de arts uw behandeling heroverwegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar met depressie:

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag. Hiervoor zijn andere toedieningsvormen beschikbaar. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag.

De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Als er een voldoende respons op de behandeling is, zal uw arts de noodzaak van voortzetting van de behandeling bekijken na 6 maanden. Indien u binnen 9 weken geen verbeteringen ervaart, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen:

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

Leverfunctiestoornis:

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.
- Neem indien mogelijk de verpakking van dit middel met u mee.

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, stuipen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in mentale conditie, variërend van opwinding tot coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van dit middel als mild; ze verdwijnen binnen een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met dit middel, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen gedurende 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontwenningverschijnselen te verminderen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Als u op enig moment gedachten heeft over zelfdoding of zelfbeschadiging, **neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis** (zie rubriek 2).
- **Stop direct met inname van de capsules en waarschuw uw arts onmiddellijk** indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid.
- Indien u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of staan, zou u akathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering van dit middel kunt u zich nog slechter voelen. Indien u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts**.
- **Vertel het uw arts meteen** indien uw huid rood wordt of er zich een gevarieerde huidreactie ontwikkelt of er zich blaren op uw huid gaan vormen of uw huid gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

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

Sommige patiënten hadden:

- een combinatie van symptomen (bekend als serotoninesyndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (alleen zeldzaam);
- gevoel van zwakheid, sufheid of verwardheid, voornamelijk bij ouderen en bij ouderen die diuretica (plastabletten) gebruiken;
- langdurige en pijnlijke erectie;
- geïrriteerdheid en extreme opwinding;
- hartproblemen zoals een snelle of onregelmatig hartslag, flauwvallen, in elkaar zakken of duizeligheid na het rechtop gaan staan, wat kan wijzen op een abnormaal functioneren van de hartfrequentie.

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

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken:

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

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies
- nervositeit, angst
- rusteloosheid, verminderd concentratievermogen
- gespannen gevoel
- verminderde zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeilijkheden bij het behouden van een erectie bij seksuele activiteit)
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid
- veranderde smaakwaarneming
- ongecontroleerde schudbewegingen
- wazig zien
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag
- blozen
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden, braken
- droge mond
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- overmatig zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding
- zich beverig of verkouden voelen.

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

- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- gedachten van zelfdoding of zelfbeschadiging
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie
- geheugenstoornis
- vergrote (wijde) pupillen
- geluiden in de oren
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- neusbloedingen
- slikklachten
- haarverlies
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- koud zweet

- moeilijkheden met plassen
- het warm of koud hebben
- abnormale uitslagen van levertesten.

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

- lage concentraties natrium in het bloed
- vermindering in het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken verhoogt
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- ongewoon wild gedrag
- hallucinaties
- opwinding (agitatie)
- paniekaanvallen
- verwardheid
- stotteren
- agressie
- stuipen
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel
- pijn in de slokdarm
- hepatitis
- longproblemen
- gevoeligheid voor zonlicht
- spierpijn
- moeilijkheden bij het plassen
- melkafscheiding.

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

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap² in rubriek 2 voor meer informatie

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

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

Bij kinderen en jongeren (8-18 jaar) - Aanvullend op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan dit middel de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Aan zelfdoding verwant gedrag (poging tot zelfdoding en gedachten over zelfdoding), vijandigheid, manie en neusbloedingen zijn bij kinderen vaak gemeld.

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 bijsluiters 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.
Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaar temperatuur.

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

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 fluoxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg fluoxetine.
- De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld maïszetmeel, dimeticon 350 (E900). De capsule bevat gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en patentblauw V (E131).

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

De capsules zijn verpakt per 30 of 100 capsules in blisterstrips in een kartonnen doosje.

De capsules zijn verpakt per 30 of 100 capsules in een plastic pot in een doosje.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Fluoxetine Sandoz 20 mg, capsules is in het register ingeschreven onder RVG 30007.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024