

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten fluoxetine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, 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 één 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 Disper Mylan 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 Disper Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluoxetine Disper Mylan is een antidepressivum dat van invloed is op het centraal zenuwstelsel.

Fluoxetine Disper Mylan wordt gebruikt voor:

Volwassenen

- depressie;
- obsessieve gedachten en obsessieve handelingen;
- boulimia (dwangmatig eten).

Kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder:

- Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine Disper Mylan dient alleen in combinatie met psychotherapie aan een kind of een jong persoon met matige tot ernstige depressie gegeven te worden.

Het kan voorkomen dat uw arts dit geneesmiddel voor een andere aandoening en/of met een andere dosering voorschrijft dan in deze bijsluiter vermeld staat. Volg altijd het voorschrift van uw arts en de aanwijzingen op het etiket of de verpakking.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een geneesmiddel specifiek bekend als irreversibele, niet-selectieve monoamine oxidase remmer (MAO remmers). Een voorbeeld van zo'n soort geneesmiddel is iproniazide, dat wordt gebruikt als behandeling tegen depressie
- U gebruikt het geneesmiddel metoprolol, dat gebruikt wordt om hartfalen te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u diabetes mellitus heeft, omdat Fluoxetine Disper Mylan uw bloedsuikerspiegel kan verhogen of verlagen. Het kan nodig zijn de dosis insuline of antidiabetische geneesmiddelen die u oraal inneemt aan te passen;
- wanneer u aanvallen, epilepsie, een verminderde lever-, nier- of hartfunctie heeft of onlangs een hartinfarct heeft gehad moet u contact opnemen met u arts, omdat het nodig kan zijn u een lagere dosering voor te schrijven;
- wanneer u een hartritmestoornis heeft, genaamd QT-verlenging (vertraagde geleiding van elektrische signalen die kunnen worden gezien op een ECG, een elektrisch hartfilmpje), of een familiegeschiedenis heeft van een dergelijke aandoening;
- wanneer u lijdt aan een aandoening waarbij u meer kans heeft op veranderingen in uw hartslag (bijvoorbeeld laag kaliumgehalte in het bloed of magnesiumgehalte in het bloed, een trage hartslag);
- wanneer u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis Fluoxetine Disper Mylan kan dit erger maken;
- wanneer u manie heeft of heeft gehad;
- wanneer u een bloedstollingstoornis heeft of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’);
- wanneer u tamoxifen gebruikt (bij de behandeling van borstkanker) (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- wanneer u andere geneesmiddelen of kruidenpreparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- wanneer u electroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat;
- wanneer u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom).

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

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:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- wanneer u een **jongvolwassene** 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 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 te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wanneer u een allergische reactie krijgt, zoals jeuk, netelroos of zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel (soms met kortademigheid of moeite met slikken) moet de behandeling met Fluoxetine Disper Mylan worden gestaakt.

Raadpleeg uw arts wanneer u symptomen zoals hoge koorts, spiersamentrekkingen, verwardheid en angst ("serotoninesyndroom" of "neuroleptisch maligne syndroom") ondervindt. Het kan nodig zijn het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan te staken.

Gewichtsverlies kan optreden tijdens de behandeling met Fluoxetine Disper Mylan.

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

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van fluoxetine 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, fluoxetine voorschrijven bij matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dit voor u het beste is. Indien uw arts fluoxetine 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 Fluoxetine Disper Mylan gebruikt.

Fluoxetine 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 Disper Mylan 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 aan uw arts of apotheker.

Neem Fluoxetine Disper Mylan niet met:

- bepaalde **irreversibele, niet selectieve monoaminase remmers (MAIOs)**, sommigen worden gebruikt om depressie te behandelen. Irreversibele, niet-selectieve MAIOs mogen niet worden gebruikt met fluoxetine omdat ernstige en zelfs dodelijke reacties (serotonine syndroom) kunnen voorkomen (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Behandeling met fluoxetine moet alleen worden gestart ten minste 2 weken na het stoppen van een irreversibele, niet-selectieve MAIO (bijvoorbeeld tranylpromine). Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAIOs voor ten minste 5 weken nadat u bent gestopt met fluoxetine. Wanneer fluoxetine is voorgeschreven voor een langere periode en/of een hoge dosering, kan een langere periode dan 5 weken worden overwogen door uw arts.
- Metoprolol, gebruikt om hartfalen te behandelen (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Fluoxetine kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken (interactie), met name de volgende:

- bepaalde geneesmiddelen bekend als monoamine oxidase remmers A (MAOI-A), sommigen worden gebruikt om aandoeningen zoals depressie en de ziekte van Parkinson te behandelen, waaronder moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioniumchloride (ook wel methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van een bloedaandoening bekend als methemoglobinemie): als gevolg van het risico op ernstige of zelfs dodelijke reacties (serotonine syndroom genaamd). Behandeling met fluoxetine kan worden gestart de dag nadat de behandeling met reversibele MAIOs is gestopt maar de arts kan willen om u zorgvuldig te controleren en een lagere dosis van het MAIO-A geneesmiddel te gebruiken;

- lithium (gebruikt om bipolaire stoornissen te behandelen), tryptofaan (gebruikt om geestelijke aandoeningen te behandelen), selegiline (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen), het kruidenpreparaat Sintjanskruid (gebruikt om depressie te behandelen), buprenorfine en tramadol (gebruikt om pijn te verlichten) of geneesmiddelen bekend als “triptanen” (bijvoorbeeld sumatriptan, zolmitriptan) gebruikt om migraine te behandelen; er is een verhoogd risico op serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen samen met fluoxetine worden gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met fluoxetine en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft;
- geneesmiddelen die bloedverduunnend werken (bijvoorbeeld warfarine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen ter behandeling van pijn en ontstekingen, zoals acetylsalicylzuur en niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen);
- bepaalde middelen tegen infecties door micro-organismen (antimicrobiële middelen) (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine);
- anti-malaria-behandeling, met name halofantrine;
- astemizol, mequitazine, cyproheptadine of mizolastine (antihistaminica, gebruikt voor de behandeling van allergische reacties);
- geneesmiddelen om hartproblemen te behandelen (bijvoorbeeld flecaïnide, propafenon, nebivolol);
- diuretica (plastabletten), geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen;
- geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden bijvoorbeeld Klasse IA en III anti-aritmica, tricyclische antidepressiva, antipsychotica (bijv. pimozide, haloperidol, risperidon);
- tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker); omdat fluoxetine de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan veranderen, wat kan leiden in de mogelijkheid van een verminderd effect of tamoxifen; uw arts kan overwegen om een andere antidepressieve behandeling voor te schrijven.
- atomoxetine (gebruikt voor de behandeling van ADHD);
- Desmopressine, gebruikt om bepaalde hormoonproblemen die een effect hebben op het plassen te behandelen;
- Geneesmiddelen die de kans op toevallen vergroten, zoals andere SSRI antidepressiva (bijvoorbeeld sertraline, citalopram, paroxetine), geneesmiddelen tegen mentale ziekte die fenothiazines worden genoemd (bijvoorbeeld perfenazine, chloorpromazine), bepaalde geneesmiddelen tegen mentale ziekte die butyroferonen worden genoemd (bijvoorbeeld benperidol, haloperidol), mefloquine of chloroquine (voor malaria) of bupropion (voor depressie of nicotine verslaving).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De combinatie van Fluoxetine Disper Mylan en 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 zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Zwangerschap

Bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er studies 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.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluoxetine Disper Mylan 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.

Het verdient de voorkeur om geen fluoxetine tijdens de zwangerschap te gebruiken tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. 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.

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 Disper Mylan 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 Disper Mylan 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

Fluoxetine Disper Mylan kan het beoordelings-, denk- en reactievermogen beïnvloeden. Hiermee moet rekening worden gehouden bij situaties waarin verhoogde alertheid nodig is, bijv. bij het autorijden of gebruik van machines.

Fluoxetine Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Fluoxetine Disper Mylan tabletten zijn oplosbaar in een glas water of kunnen geheel worden geslikt met of tussen de maaltijden door. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke helften te verdelen.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is:

Depressie, obsessieve gedachten en obsessieve handelingen (OCD)
20-60 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. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt.

Boulimia nervosa:

De aanbevolen dosering is 60 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder met matige tot ernstige depressie

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag (gegeven als 2,5 ml van de vloeibare vorm van fluoxetine). 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.

Patiënten met leverproblemen

Indien u een verminderde leverfunctie heeft, kan de arts de dosering verlagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis.

Tekenen van overdosering: misselijkheid, braken, aanvallen, angst, onrust, overmatige vrolijkheid, verminderde hartfunctie (bijv. arritmie en hartstilstand) en zwakke ademhaling.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen, ook als u zich beter begint te voelen.

De volgende ontwenningsverschijnselen kunnen optreden wanneer u stopt met het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan: slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, moeite om te slapen), rusteloos of opgewonden gevoel, ongebruikelijke moeheid of zwakte; misselijkheid, braken, trillen, duizeligheid, hoofdpijn, angst, abnormale gevoelens op de huid zoals een doof, tintelend, prikkelend of brandend gevoel (paresthesie) optreden. Deze zijn licht van aard en tijdelijk.

Als uw arts besluit dat u moet stoppen met het gebruik van Fluoxetine Disper Mylan, dan kan uw arts ervoor kiezen om de dosis geleidelijk over een aantal weken te verminderen. Als u bijwerkingen ervaart wanneer de dosis wordt verlaagd, dan kan uw arts besluiten om de dosis langzamer 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 één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met uw tabletten en ga onmiddellijk naar uw arts of naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord op elk moment (zie rubriek 2 “Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis”).

Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

- een allergische reactie. Dergelijke reacties kunnen zich voordoen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met verschijnselen zoals:
 - huiduitslag;
 - gezwollen gezicht, tong en/of keel, moeite met slikken, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem);
 - plotselinge piepende ademhaling, flauwvallen of problemen bij het slikken;
 - koorts, snelle zwelling van de weefsels rond de hals, gezicht, mond en/of keel, huiduitslag, vergroting van de lymfeklieren (serumziekte);
- stuipen (convulsies);
- veranderingen in het hartritme genaamd QT verlenging (vertraagde geleiding van elektrische signalen die kunnen worden gezien op een ECG, een elektrische opname van het hart). Bij sommigen patiënten kan dit ontwikkelen tot een mogelijk ernstige hartafwijking bekend als Torsade de pointes. Dit kan leiden tot een erg snelle hartslag die een plotseling bewustzijnsverlies kan veroorzaken;
- rusteloosheid en niet kunnen stilzitten of stilstaan. U zou acathisie kunnen hebben. Door verhoging van de dosering Fluoxetine Disper Mylan kunt u zich nog slechter voelen;
- hoge koorts, spiertrekkingen, verwarring en angst. Deze symptomen kunnen een teken zijn van het zogenaamde “serotoninesyndroom”;
- Huiduitslag, met blaren en die eruit ziet als kleine doelen (donkere vlekken in het midden en daaromheen een lichtergekleurd gebied met een donkere ring eromheen) (erythema multiforme), uitgebreide huiduitslag met blaren en loslatende huid, vooral rond het lichaamsoppervlak, de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom);
- Verlengde en pijnlijke erectie.

Andere mogelijke bijwerkingen**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Problemen met slapen (Slapeloosheid);
- hoofdpijn;
- diarree;
- misselijkheid;
- vermoeidheid, ongebruikelijk zwak gevoel.

Vaak (komen voor bij 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, andere veranderingen in de elektrische activiteit van het hart, QT verlenging genaamd, dat kan worden gezien in een ECG, een elektrische opname van het hart;
- 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 1 op de 100 gebruikers)

- Zich niet verbonden voelen met zichzelf;
- Geheugenproblemen;
- vreemde gedachten;
- overdreven goede stemming;
- ringelend geluid in de oren;
- bloedneuzen;
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme;
- tandenknarsen;
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie;
- vergrote (wijde) pupillen;
- lage bloeddruk;
- kortademigheid;
- slikklachten;
- maagbloedingen;
- haarverlies;
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken;
- koud zweet;
- moeilijkheden met plassen;
- het warm of koud hebben;
- algemeen gevoel van onbehagen of abnormaal gevoel;
- verhoogde leverenzymen gezien bij een bloedtest.

Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers)

- een lagere natriumspiegel in het bloed dan normaal, dat ervoor kan zorgen dat u zich zwak en verward voelt en pijnlijke spieren hebt. Dit kan veroorzaakt zijn door een ongepaste ADH secretie, een hormoon dat zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt en daarbij de hoeveelheid natrium verlaagt.
- Frequentie infecties met koorts, rillingen, zere keel of mondzweren (afgenomen aantal witte bloedcellen);
- Longproblemen, littekenvorming en verdikkingen in de longen met kortademigheid;
- Leverziekte met de volgende tekenen: zich ziek of misselijk voelen, verlies van eetlust, zich algeheel onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid of oogwit, licht gekleurde ontlasting, donker gekleurde urine;
- Lage concentraties zout in het bloed, ;
- ongewoon wild gedrag
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- prikkelbaarheid;

- paniekaanvallen;
- verwardheid;
- stotteren of stamelen;
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis);
- verwijding van de bloedvaten;
- pijn in de slokdarm;
- gevoeligheid voor zonlicht;
- melkafscheiding;
- hoog gehalte van prolactine in het bloed;
- keelpijn en ongemak bij het slikken;
- spierpijn;
- blauwe plekken;
- onverklaarbare blauwe plekken of bloeden;
- problemen bij het plassen;
- bloedingen van de slijmvliezen zoals bij de mond of neus.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- botbreuken - 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.

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren (8-18 jaar) kunnen voorkomen

Naast de bovengenoemde mogelijk bijwerkingen, kan Fluoxetine de groei of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Ook zelfmoord-gerelateerde gedragingen (zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten), 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 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, blisters of label van de fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?**

- Het werkzame bestanddeel is fluoxetinehydrochloride. Fluoxetine Disper Mylan bevat 20 mg fluoxetine per disperseerbare tablet.

- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, crospovidon, sacharinenatrium, magnesiumstearaat en pepermuntpoeder. Zie rubriek 2 ‘Fluoxetine Mylan bevat natrium’.

Hoe ziet Fluoxetine Disper Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten zijn witte, ovale tabletten met de inscriptie “FL breukstreep 20” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Uw geneesmiddel is verkrijgbaar in plastic flessen met schroefdop met 30, 100, 250 en 500 tabletten of in blisterverpakkingen met 7, 12, 14, 28 en 30 tabletten en blisterverpakkingen van 30x1 en 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komaron 2900
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 32369.

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

Italië: Fluoxetina Generics 20 mg tablets
Nederland: Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten
Slovenië: FODISS 20 mg disperzibilne tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl.