"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Fluoxetine EG 20 mg harde capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Fluoxetine EG 20 mg harde capsules

Ingevoerd uit Portugal.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Fluoxetina Ciclum 20 mg cápsulas

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluoxetine EG 20 mg harde capsules

Fluoxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fluoxetine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fluoxetine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluoxetine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Fluoxetine EG behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

Volwassenen:
- ernstige depressieve perioden.
- obsessieve-compulsieve stoornis.
- boulimia nervosa: Fluoxetine EG wordt toegepast, als aanvulling op psychotherapie, voor het verminderen van eetbuien en van de neiging om te braken of zich te laxeren.

Kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder:
- matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine EG dient alleen aan een kind of een jong persoon gegeven te worden met matige tot ernstige depressie enkel in combinatie met psychotherapie.

2. Wanneer mag u Fluoxetine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fluoxetine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden
- indien u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als irreversibele niet-selectieve monoamineoxidaseremmers of reversibele monoamineoxidaseremmers type A (ook MAOI's genoemd) (bijv. iproniazide) welke ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.
- als u metoprolol inneemt dat gebruikt wordt voor hartfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt en wees extra voorzichtig met Fluoxetine EG
- als u last krijgt van huiduitslag of andere allergische reacties (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid). U dient meteen de inname van de harde capsules te staken en direct contact met uw arts op te nemen
- als u lijdt aan epilepsie of een stuiptrekking in het verleden hebt gehad. Neem direct contact op met uw arts als u stuiptrekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuiptrekkingen toeneemt, het kan nodig zijn om de behandeling met fluoxetine te staken
- als u elektroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat. Elektroconvulsietherapie is een behandeling voor depressie. Als u tijdens een ECT-behandeling fluoxetine inneemt, kunnen de stuipen langer duren dan normaal. Daarom moet u de artsen inlichten dat u dit geneesmiddel neemt.
- als u manisch bent geweest in het verleden; indien u een manische periode ondervindt, neem dan direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken
- als u diabetes heeft. (Het kan nodig zijn dat de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes wordt aangepast)
- als u een gestoorde leverfunctie heeft. (Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast)
- lopende behandeling met tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker). Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- als u hartproblemen heeft
- als u diuretica gebruikt (plastabletten), vooral wanneer u op oudere leeftijd bent
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt, of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die bloedverdunnend zijn (zie: "Gebuikt u nog andere geneesmiddelen?")
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom). Verwijding van uw pupillen kan optreden (mydriasis). Voorzichtigheid is geboden. Raadpleeg uw arts.
- *Behandeling met bepaalde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), waarvan sommige gebruikt worden voor de behandeling van depressie.* Er zijn enkele gevallen van ernstige en soms

fatale bijwerkingen gemeld bij patiënten bij wie een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) werd toegediend in combinatie met een irreversibele niet-selectieve MAO-remmer.
In deze gevallen werden symptomen waargenomen gelijkend op het serotoninesyndroom of neuroleptisch maligne syndroom (koorts, spierstijfheid of trillen, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding). Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities. Neem direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken.Daarom mag Fluoxetine EG niet gebruikt worden in combinatie met een irreversibele niet-selectieve MAOremmer. Wegens het twee weken durend effect van deze laatste mag een behandeling met fluoxetine pas twee weken nadat de irreversibele niet-selectieve MAO-remmer is stopgezet, worden opgestart. Ook moeten na het beëindigen van een behandeling met Fluoxetine EG ten minste 5 weken verstrijken voordat met een irreversibele, niet-selectieve MAO-remmer kan worden begonnen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- *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 middelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer twee 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 zelfmoord of zelfbeschadiging.
  - als 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 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 vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen dat ze u vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Geneesmiddelen zoals Fluoxetine EG (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 van 8 tot 18 jaar
Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Fluoxetine EG 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 dient niet gebruikt te worden voor andere indicaties.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetine EG op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

Desondanks kan uw arts Fluoxetine EG voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve episoden in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine EG 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 EG gebruikt.

Fluoxetine EG 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 EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan (tot en met 5 weken geleden) of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden (interactie). Een interactie kan optreden met:
- Sommige monoamineoxidaseremmers (irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers, zie ook "Wanneer mag u Fluoxetine EG niet gebruiken?") zoals iproniazide. Er zijn enkele gevallen van ernstige en soms fatale bijwerkingen gemeld bij patiënten bij wie een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) werd toegediend in combinatie met een irreversibele nietselectieve MAO-remmer. In deze gevallen werden symptomen waargenomen gelijkend op het serotoninesyndroom. Symptomen van een dergelijke wisselwerking zijn onder andere:
  - hyperthermie (abnormaal hoge lichaamstemperatuur)
  - stijfheid (stijve spieren)
  - myoclonus (onwillekeurige spiersamentrekkingen)
  - snelle fluctuatie van de levensfuncties (plotse veranderingen in de hartslag, ademhalingsfrequentie of bloeddruk)
  - veranderingen in de mentale toestand waaronder verwardheid, prikkelbaarheid en extreme opgewondenheid die kan ontwikkelen tot delirium (verwardheid van geest, gepaard gaand met onsamenhangende spraak en verminderd bewustzijn) en bewusteloosheid (coma) (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen")

Daarom:
  - Wacht minstens 2 weken nadat u de behandeling met een irreversible monoamineoxidaseremmer (zoals iproniazide) heeft stopgezet voordat u Fluoxetine EG begint in te nemen.
  - Ook wanneer u overschakelt van fluoxetine naar een monoamineoxidaseremmer, moet u wachten.
    In dit geval moet u na de laatste dosis Fluoxetine EG minstens 5 weken wachten voordat u een monoamineoxidaseremmer begint in te nemen. Als Fluoxetine EG gedurende een lange periode en/of in een hoge dosis werd ingenomen, moet uw arts een langere tussentijd overwegen. Wijzig uw medicatie niet zonder eerst met uw arts te praten.
- Metoprolol dat gebruikt wordt voor hartfalen: het risico op door metoprolol veroorzaakte bijwerkingen kan verhoogd zijn
- Lithium (voor bipolaire stoornis, een geestesziekte), buprenorfine (als pijnstillers), tramadol (als pijnstillers), triptanen bv. almotriptan of naratriptan (voor de behandeling van migraine), tryptofaan (bv. in slaapmiddelen) selegiline (voor de ziekte van Parkinson), linezolid, methylthioniniumchloride (methyleenblauw), sint-janskruid (Hypericum perforatum, een plantaardig product dat in heel wat kruidenmiddelen en in sommige geneesmiddelen zit): er is een verhoogd risico op serotoninesyndroom wanneer deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine EG worden toegediend. Wanneer Fluoxetine EG samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, zal uw arts u vaker controleren. Het is mogelijk dat uw arts de dosis van bepaalde geneesmiddelen (bv. MAO-remmers-A waaronder linezolid en methylthioniniumchloride (methyleenblauw)) moet verlagen als ze samen met Fluoxetine EG worden toegediend, en nauwgezette klinische monitoring zal nodig zijn.
- Fenytoïne voor de behandeling van vallende ziekte: als dit geneesmiddel en Fluoxetine EG samen worden gebruikt, is het mogelijk dat uw arts fenytoïne voorzichtiger moet opstarten en u moet controleren omdat Fluoxetine EG de hoeveelheid fenytoïne in het bloed kan beïnvloeden
- Flecaïnide en propafenon (voor hartproblemen), nebivolol (om de bloeddruk te verlagen en voor hartproblemen), atomoxetine (voor de behandeling van aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD)), carbamazepine (voor vallende ziekte), tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie) en risperidon (voor geestesziekten): als deze geneesmiddelen samen met Fluoxetine EG worden toegediend is het mogelijk dat uw arts de dosis ervan moet verlagen omdat Fluoxetine EG de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed kan veranderen
- Tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker): het is mogelijk dat uw arts andere antidepressiva moet overwegen omdat fluoxetine de hoeveelheid van dit geneesmiddel in het bloed kan veranderen en een vermindering van het effect van tamoxifen niet uitgesloten kan worden

- Mequitazine (gebruikt voor de behandeling van allergieën en rinitis); omdat fluoxetine het risico op door mequitazine veroorzaakte bijwerkingen kan verhogen
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bv. klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalariabehandeling meer bepaald halofantrine, bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine).
- Orale antistollingsmiddelen (om de bloedstolling te vertragen, bv. warfarine)
- Geneesmiddelen die de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden (ze kunnen het risico op bloedingen verhogen) zoals:
  - Fenothiazines en atypische antipsychotica (zoals clozapine) gebruikt voor geestesziekten
  - Acetylsalicylzuur (om pijn te behandelen)
  - Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's; om pijn en ontsteking te behandelen)
- Cyproheptadine (gebruikt voor de behandeling van allergische reacties)
- Geneesmiddelen die het natriumgehalte in uw bloed verlagen (bv. diuretica (plastabletten), desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine)
- Geneesmiddelen die de epileptogene drempel kunnen verlagen, zoals tricyclische antidepressiva, andere serotonineheropnameremmers (SSRI's), fenothiazinen, butyrofenonen, mefloquine, chloroquine, bupropion, tramadol

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt Fluoxetine EG 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.

<u>Zwangerschap</u>
Bij baby's wier moeder tijdens de eerste maanden van de zwangerschap Fluoxetine EG innam, werden enkele gevallen gemeld van een verhoogd risico op geboorteafwijkingen, vooral hartafwijkingen. Bij de algemene populatie wordt ongeveer 1 baby op 100 geboren met een hartstoornis. Dit cijfer verhoogt tot ongeveer 2 op de 100 baby's van moeders die Fluoxetine EG hebben ingenomen. U en uw arts kunnen beslissen dat het beter is voor u de inname van Fluoxetine EG geleidelijk te stoppen als u zwanger bent.
Afhankelijk van uw situatie kan de arts echter beslissen dat het beter is voor u Fluoxetine EG verder in te nemen.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Fluoxetine EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Fluoxetine EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde blijvende pulmonale hypertensie van de neonaat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Voorzichtigheid is echter 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 EG 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 EG 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
In dierexperimentele studies werd aangetoond dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. U dient geen auto te rijden of machines te bedienen voordat u uw arts of apotheker om advies gevraagd heeft.

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

3. Hoe neemt u Fluoxetine EG in?

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

De gebruikelijke dosering is:
- Depressie bij volwassenen: De aanbevolen dosering is 20 mg (hetzij één capsule) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. 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 na aanvang van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kunnen optreden. De behandeling van patiënten met een depressie moet tenminste 6 maanden worden voortgezet.
- Boulimie nervosa: De aanbevolen dosering is 60 mg per dag.
- Obsessief-compulsieve stoornis (OCS): De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen 2 weken na de start van de behandeling.
  Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, dient behandeling met Fluoxetine EG te worden heroverwogen.

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. 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. Uw arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bekijken na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

Indien u tot de ouderen behoort, zal uw arts de dosis voorzichtiger verhogen en de dagelijkse dosis mag over het algemeen niet meer dan 40 mg zijn. De maximale dosis is 60 mg per dag.

Indien u een gestoorde leverfunctie heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een invloed kunnen hebben op fluoxetine, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren om Fluoxetine EG om de dag in te nemen.

Wijze van toediening
Slik de capsules door met een glas water. Kauw niet op de capsules.
De behandeling kan ingenomen worden als een enkele dosis, op elk moment van de dag, voor, tijdens, na, of onafhankelijk van de maaltijd.

Heeft u te veel van Fluoxetine EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Fluoxetine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis.
Neem de verpakking Fluoxetine EG met u mee, indien mogelijk.

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

Bent u vergeten Fluoxetine EG in te nemen?
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.
Innemen van uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip kan u helpen om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Fluoxetine EG
Stop de behandeling met Fluoxetine EG niet tenzij uw arts u vertelt om te stoppen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen.
Stop de inname van uw geneesmiddel niet zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen.
Zorg ervoor dat u niet zonder harde capsules komt te zitten.

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

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van Fluoxetine EG als mild, waarbij ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Fluoxetine EG, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen binnen 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontwenningsverschijnselen 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, niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepen/kortademigheid, stop direct met inname van de harde capsules en waarschuw uw arts onmiddellijk.

- Indien u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of staan, zou u acathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Fluoxetine EG kunt u zich nog slechter voelen. Indien u zich zo voelt, **neem 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.

Sommige patiënten hadden:
- een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (enkel 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.

Indien u één van bovenstaande symptomen heeft, dient u direct uw arts te waarschuwen.
Indien u één van de volgende symptomen heeft en u heeft hier last van, of ze duren enige tijd, waarschuw dan uw arts of apotheker.

Gehele lichaam: rillingen, gevoeligheid voor zonlicht, gewichtsverlies.

Bloed-en lymfestelselaandoeningen: een daling van het aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen of neutrofielen wordt zelden gemeld.

Spijsverteringsstelsel: diarree en maagklachten, braken, spijsverteringsstoornis, gastro-intestinale bloedingen, pijn aan de slokdarm, slikproblemen of veranderde smaakwaarneming of een droge mond. Afwijkende leverfunctie is zeldzaam gerapporteerd, met zeer zeldzame gevallen van leverontsteking (hepatitis).

Zenuwstelsel: hoofdpijn, slaapstoornissen of abnormale dromen, duizeligheid, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, overdreven goede stemming, ongecontroleerde bewegingen, stuiptrekkingen, extreme rusteloosheid, hallucinaties, ongewoon wild gedrag, verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, verminderd concentratievermogen en denkvermogen, paniekaanvallen; of gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging, spraakgebrek, evenwichtsstoornissen, verminderd geheugen.

Urinewegen en voortplantingsstelsel stoornissen: moeilijkheden om te plassen of vaak moeten plassen, verminderde seksuele prestaties, langdurige erecties, onverklaarbare vaginale bloeding, en melkafscheiding.
Frequentie niet bekend: zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

Ademhalingsstelsel: pijnlijke keel, kortademigheid. Longproblemen (waaronder ontstekingsprocessen van variërende histopathologie en/of fibrose) zijn zelden gemeld.

Botbreuken: bij patiënten die dit type geneesmiddelen innemen, werd een verhoogd risico op botbreuken waargenomen.

Andere: haarverlies, geeuwen, vertroebeld zicht, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen, zweten, opvliegers, duizelig voelen bij opstaan, of gewrichts- of spierpijn, lage concentraties natrium in het bloed, inadequate afscheiding van het antidiuretische hormoon, pupilverwijding, vasculitis (ontsteking van een bloedvat), bloedvatverwijding, neusbloedingen en vermoeidheid.

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

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren (8-18 jaar): fluoxetine kan de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen.

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
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fluoxetine EG 20 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staan 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fluoxetine EG?
- De werkzame stof in dit middel is fluoxetine, overeenkomend met 22,40 mg fluoxetinehydrochloride.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, gelatine, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Fluoxetine EG er uit en wat zit er in een verpakking?
Fluoxetine EG wordt geleverd in de vorm van harde capsules voor oraal gebruik.
Fluoxetine EG is verkrijgbaar in een doos met 14, 28, 56, 98 of 100 harde capsules van 20 mg in blisterverpakking.

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 van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Ciclum Farma Unipessoal, Lda
Quinta da Fonte - Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B - 2770-229 Paço de Arcos - Portugal

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel
Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A. - Zona Industrial de Condeixa-a-Nova - 3150-194 Condeixa-a-Nova - Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 403 F4

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2024 / 11/2024.