Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Fluoxetin AB 20 mg capsules, hard
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluoxetin AB 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 FLUOXETIN AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluoxetin AB 20 mg harde capsules bevat de werkzame stof fluoxetine dat behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen:
- Ernstige depressieve perioden;
- Obsessieve-compulsieve stoornis;
- Boulimia nervosa: Fluoxetin AB wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie, voor het verminderen van eetbuien van de neiging om te braken of zich te laxeren.

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar:
- Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetin AB dient alleen aan een kind of een jong persoon gegeven te worden met matige tot ernstige depressie enkel in combinatie met psychotherapie.

Hoe werkt Fluoxetin AB
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 Fluoxetin AB en andere SSRI's werken maar ze kunnen er toe bijdragen de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.
Het behandelen van deze aandoeningen is belangrijk om u te helpen beter te worden. Als u niet behandeld wordt, zou uw aandoening niet kunnen verdwijnen, ernstiger worden of moeilijker te behandelen.
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. **Als u een huiduitslag of andere allergische reactie ontwikkelt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid), stop dan onmiddellijk met het innemen van de capsules en neem meteen contact op met uw arts.**

- Indien u andere geneesmiddelen gebruikt behorend tot de klasse van de irreversibele niet-selectieve monoamine oxidase remmers (ook MAOIs genoemd), aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden (bv. fenelzine voor de behandeling van depressie).

  Behandeling met Fluoxetin AB mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele niet-selectieve MAOIs.

  Neem **geen** irreversibele, niet-selectieve MAOIs gedurende tenminste 5 weken nadat gestopt is met inname van Fluoxetin AB. Indien Fluoxetin AB voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen.

- Indien u metoprolol gebruikt (om hartfalen te behandelen) omdat er een verhoogd risico is dat uw hartslag te langzaam wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u epilepsie of toevallen heeft. Als u een toeval (epilepsieaanval) krijgt of als u vaker epilepsieaanvallen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Misschien moet Fluoxetin AB worden stopgezet;
- als u nu of in het verleden een episode van manie heeft vertoond; als u een manische episode krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat Fluoxetin AB misschien moet worden stopgezet;
- diabetes (uw arts kan de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen);
- als u leverproblemen heeft (uw arts moet misschien uw dosering aanpassen);
- als u hartproblemen heeft;
- als u een lage hartslag heeft in rust en/of u weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van ernstige diarree en braken of gebruik van diuretica (plastabletten);
- als u glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog;
- u neemt diuretica (plastabletten), vooral wanneer u op oudere leeftijd bent;
- als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt;
- als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen of blauwe plekken of een ongewone bloeding heeft gehad, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'[2]);
- u neemt bloed verdunnende geneesmiddelen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?");
- u neemt tamoxifen (gebruikt bij behandeling van borstkanker) (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?");
- als u zich rusteloos begint te voelen en als u niet kunt stilzitten of -staan (acathisie). Een verhoging van de dosering van fluoxetine zou dat kunnen verergeren;
- als u koorts, spierstijfheid of bevingen, veranderingen van uw geestelijke toestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme opwinding vertoont; u vertoont misschien het zogenaamde 'serotoninesyndroom' of 'maligne neurolepticasyndroom'. Hoewel dat syndroom zelden optreedt, kan het potentieel levensbedreigende aandoeningen veroorzaken; **neem onmiddellijk contact op met uw arts** omdat fluoxetine misschien moet worden stopgezet.
  - als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetin AB kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
  - geneesmiddelen zoals fluoxetine (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen zijn deze symptomen voortgezet na het stoppen van de behandeling.

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 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 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 het te vertellen indien zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat 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 zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Fluoxetin AB 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 gebruikt te worden voor andere indicaties.
- Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetin AB 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, Fluoxetin AB voorschrijven bij matige tot ernstige depressieve episoden in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor u het beste is. Indien uw arts Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB niet samen met:
- bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamine oxidaseremmers (MAOIs)** (waarvan sommige gebruikt worden om depressie te behandelen). Irreversibele niet-selectieve MAOIs mogen niet gebruikt worden samen met Fluoxetin AB aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek *"Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"*). Een behandeling met Fluoxetin AB zou gestart mogen worden minimum 2 weken na stopzetting van een behandeling met een irreversibele, niet-selectieve MAOI (bijv.Fluoxetine tranylcipromine). **Neem geen** enkele irreversibele, niet-selectieve MAOI gedurende tenminste 5 weken na stoppen met Fluoxetin AB. Als Fluoxetin AB 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.

Fluoxetin AB kan de manier beïnvloeden waarop de volgende geneesmiddelen werken (interactie):
- **tamoxifen** (gebruikt om borstkanker te behandelen) omdat Fluoxetin AB 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.
- **monoamine oxidaseremmers A (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 MAOI-A geneesmiddel gebruiken.
- **mequitazine** (tegen allergieën); omdat gebruik van dit geneesmiddel met Fluoxetin AB het risico op verandering van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **fenytoïne** (voor epilepsie); aangezien Fluoxetin AB de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden, kan uw arts het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtiger te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetin AB.
- **lithium, selegiline, Sint-Janskruid, tramadol (**een pijnstiller**), buprenorfine**, **triptanen (**tegen migraine**) en tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een zwak serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig toegediend worden met Fluoxetin AB. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld **Klasse IA en III antiaritmica**, **antipsychotica** (bijvoorbeeld fenothiazine-middelen, pimozide, haloperidol), **tricyclische antidepressiva**, bepaalde **antimicrobiële middelen** (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), **antimalaria behandeling**, meer bepaald halofantrine, of bepaalde **antihistaminica (**astemizol, mizolastine), omdat het gebruik van een of meer van deze geneesmiddelen samen met Fluoxetin AB het risico op veranderingen van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **antistollingsmiddelen** (zoals warfarine), **NSAID (zoals ibuprofen, diclofenac), aspirine** en **andere geneesmiddelen die bloed verdunnend kunnen werken** (zoals clozapine om bepaalde psychische stoornissen te behandelen). Fluoxetin AB kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB gebruikt worden.
- **middelen tegen depressie** zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers of bupropion, **mefloquine** of **chloroquine** (gebruikt bij malaria), **tramadol** (gebruikt bij ernstige pijn) of **antipsychosemiddelen** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Fluoxetin AB de kans op convulsies kan verhogen wanneer het samen met deze geneesmiddelen gebruikt wordt.
- **flecaïnide, propafenon, nebivolol** of **encaïnide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine** of **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine**, **desipramine** en **amitriptyline**) of **risperidone** (bij schizofrenie); aangezien Fluoxetin AB mogelijk de bloedconcentratie van deze geneesmiddelen beïnvloedt kan uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen bij gelijktijdig gebruik met Fluoxetin AB.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Fluoxetin AB verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Fluoxetin AB inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine-bevattende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Fluoxetin AB 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
· U kunt Fluoxetin AB 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.

Zwangerschap
Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u (mogelijk) zwanger bent of zwanger wil worden.

Er zijn enkele studies geweest die een verhoogd risico beschreven van hartafwijkingen bij de geboorte bij baby's van wie de moeder tijdens de eerste maanden van de zwangerschap fluoxetine nam. In de algemene populatie wordt ongeveer 1 op de 100 baby's met een hartafwijking geboren. Dit loopt op tot ongeveer 2 op de 100 baby's van moeders die fluoxetine namen.

Geneesmiddelen zoals Fluoxetin AB 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 ademhalen en kan blauw worden. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte op te treden. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen.

Het verdient de voorkeur deze behandeling niet te gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij het potentiële voordeel opweegt tegen het potentiële risico. U en uw arts kunnen daarom beslissen dat het voor u beter is om de inname van Fluoxetin AB geleidelijk aan stop te zetten wanneer u zwanger bent of voor u zwanger wordt. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts echter voorstellen dat het voor u beter is om Fluoxetin AB te blijven nemen.

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 Fluoxetin AB 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 Fluoxetin AB 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 studies bij dieren is aangetoond dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch gezien, kan dit de vruchtbaarheid aantasten maar tot op heden is er geen invloed op de vruchtbaarheid bij mensen waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Psychotrope geneesmiddelen zoals Fluoxetin AB kunnen uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig voordat u weet hoe Fluoxetin AB u beïnvloedt.

Fluoxetin AB bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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.
Neem niet meer capsules in dan uw arts u verteld heeft.
Slik de capsules door met een glas water. Kauw niet op de capsules.

Volwassenen:
- **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. Eventueel 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 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 zes maanden worden voortgezet.
- **Boulimie nervosa**: De aanbevolen dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.
- **Obsessief-compulsieve stoornis** (OCS): De aanbevolen dosering is 1 capsules (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 3 capsules (60 mg) per dag. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, dient behandeling met Fluoxetin AB 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 (toegediend als 2,5 ml fluoxetine orale oplossing).

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 mag over het algemeen niet meer dan 2 capsules (40 mg) zijn. De maximale dosis is 3 capsules (60 mg) per dag.

Leverfunctiestoornis:
Indien u leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een invloed kunnen hebben op Fluoxetin AB, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren om Fluoxetin AB om de dag in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
- Wanneer u te veel aan Fluoxetin AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Neem de verpakking Fluoxetin AB 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 dit middel 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 dit middel
- **Stop** het innemen van Fluoxetin AB **niet** zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk uw geneesmiddel te blijven innemen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen (onthoudingsverschijnselen) waarnemen wanneer u stopt met de inname van Fluoxetin AB: 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 Fluoxetin AB als mild en dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Fluoxetin AB, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen binnen 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op onthoudingsverschijnselen 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 zelfmoord 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 piepen/kortademigheid.
- 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 Fluoxetin AB 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.

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 serotonine syndroom) 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 onregelmatige 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 Fluoxetin AB gebruiken:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- 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 maximaal 1 op 100 mensen)
- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie
- geheugenverlies
- vergrote (wijde) pupillen
- oorsuizen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- neusbloedingen
- slikklachten
- haarverlies

- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- koud zweet
- moeilijkheden met plassen
- het warm of koud hebben
- abnormale uitslagen van levertesten

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op 1000 mensen)
- 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
- rusteloosheid
- 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

Frequentie niet bekend
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap[2] 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.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar kunnen voorkomen
Aanvullend op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan Fluoxetin AB de groei vertragen of mogelijk de puberteit vertragen. Aan zelfmoord verwant gedrag (poging tot zelfmoord en gedachten over zelfmoord), vijandigheid, manie en ook neusbloedingen zijn bij kinderen vaak gemeld.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat betreft ook bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 hydrochloride.

Iedere harde capsule bevat 22,357 mg fluoxetine hydrochloride , equivalent aan 20 mg fluoxetine.

De andere stoffen in dit middel zijn:
In de capsule: voor-gegelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel)..

Capsulewand: geel ijzeroxide (E172), patentblauw V (E131) titaandioxide (E171), gelatine en natriumlaurylsulfaat.

Drukinkt: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), aliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Fluoxetin AB er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde Capsule

Ondoorzichtige groene dop / gele body, maat "4" harde gelatinecapsule gevuld met wit tot gebroken wit poeder en bedrukt met 'J' op de ondoorzichtige groene dop en '96' op gele body met zwarte inkt.

Fluoxetin AB 20 mg-capsules zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC / PVdC-aluminiumfolie blisterverpakking en HDPE-fles met polypropyleenschroefsluiting met prop met inductieve afdichtingsvoering.

Blisterverpakkingen: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 98 harde capsules.
HDPE-fles: 250 harde capsules

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

FLUOXETIN AB 20 mg harde capsules - Blisterverpakking	BE531555
FLUOXETIN AB 20 mg harde capsules – HDPE fles	BE531564

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

BE: Fluoxetin AB 20 mg harde capsules
NL: Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules
PL: Fluoxetine Aurovitas
PT: Fluoxetina Ritisca
ES: Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.