

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Fluoxetine EG 20 mg dispergeerbare tabletten 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 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Fluoxetine EG niet gebruiken 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 gebruikt?**

Fluoxetine EG behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd.

##### **Fluoxetine EG wordt gebruikt: bij volwassenen ter behandeling van**

- depressie (majeure depressieve episodes).
- obsessieve compulsieve stoornis (terugkerende dwanggedachten met oncontroleerbaar gedrag) (OCD).
- boulimia nervosa (een eetstoornis). Fluoxetine EG wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij psychotherapie om vreetbuien en het opzettelijk braken te verminderen.

##### **bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder ter behandeling van**

- een matige tot ernstige majeure depressieve episode, als psychologische therapie geen effect heeft op de depressie (na 4 tot 6 sessies). Aan een kind of jongere met matige tot ernstige depressie zal de arts antidepressiva enkel samen met gelijktijdige psychologische therapie voorschrijven.

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

##### **Wanneer mag u Fluoxetine EG niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 "Inhoud van de verpakking en overige informatie".
- als u irreversibele niet-selectieve **monoamineoxidaseremmers** inneemt (MAO-remmers, zoals iproniazide, worden ook gebruikt om depressie te behandelen) of in de laatste twee weken heeft ingenomen. Uw arts zal u zeggen hoe u Fluoxetine EG moet beginnen innemen, zodra u de inname van de MAO-remmer heeft stopgezet. U moet ook minstens vijf weken

wachten voordat u mag overstappen van Fluoxetine EG op een monoamineoxidaseremmer. Vraag advies aan uw arts.

- 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 Fluoxetine EG inneemt, vooral als u één van onderstaande medische aandoeningen of ziekten heeft of in het verleden heeft gehad:

- **Huiduitslag of andere allergische reacties (overgevoeligheidsreacties).** Als u een allergische reactie krijgt, zoals jeuk of zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel (soms gepaard gaand met ademnood of moeilijkheden om te slikken), moet de behandeling met Fluoxetine EG worden stopgezet. Bel onmiddellijk uw arts of ga meteen naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling.
- Als u lijdt aan **vallende ziekte** of ooit stuipen heeft gehad. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u stuipen (convulsies) krijgt of vaker stuipen heeft. Het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine stop te zetten.
- **Elektroconvulsietherapie (ECT).** 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 in het verleden last heeft gehad van **manie**. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een manische episode heeft. Het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine stop te zetten.
- **Verminderde lever- of nierfunctie.** Het is mogelijk dat u een lagere dosis Fluoxetine EG moet nemen als uw lever niet correct functioneert.
- **Lopende behandeling met tamoxifen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker).** Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- **Hartziekte.** Als u een hartziekte heeft, moet u Fluoxetine EG met voorzichtigheid nemen. Het is mogelijk dat u een lagere dosis Fluoxetine EG moet nemen.
- **Gewichtsverlies.** Het is mogelijk dat u tijdens de inname van Fluoxetine EG gewicht verliest.
- **Suikerziekte.** Behandeling met Fluoxetine EG kan uw bloedsuikergehalte te sterk doen dalen. Wanneer u stopt met het innemen van Fluoxetine EG, kan uw bloedsuikergehalte te sterk stijgen. Daarom kan het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast van de geneesmiddelen die u neemt voor de behandeling van uw suikerziekte.
- **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis.** Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kan u soms gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst antidepressiva inneemt, omdat het bij al deze geneesmiddelen enige tijd duurt (gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer) voordat ze beginnen te werken.

De kans is groter dat u deze gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft gehad.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die met een antidepressivum werden behandeld.

Als u op een bepaald ogenblik gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen om aan een familielid of intieme vriend te zeggen** dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hen deze bijsluiter te laten lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen als ze vinden dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als ze zich zorgen maken over wijzigingen in uw gedrag.

- **Acathisie (onvermogen om stil te zitten) of psychomotorische rusteloosheid (een uitputtende rusteloosheid met de voortdurende drang om te bewegen).** Het is mogelijk dat u een onaangename of uitputtende rusteloosheid en de voortdurende behoefte om te bewegen ervaart. Dit gaat vaak gepaard met het niet kunnen stilzitten of stilstaan. De kans hierop is het grootst in de eerste weken van de behandeling. **Neem contact op met uw arts** als u één van deze symptomen ervaart.
- Als u **bloedingsstoornissen** heeft of als u **blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt**, inclusief vaginale bloedingen, bloed braken of bloed in de stoelgang, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Als u **geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden** (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- **Verhoogde druk in het oog (glaucoom).** Verwijding van uw pupillen kan optreden (mydriasis). Voorzichtigheid is geboden. Raadpleeg uw arts.
- Als u koorts, spierstijfheid of bevingen, wijzigingen in uw geestestoestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie begint te krijgen, lijdt u mogelijk aan het zogenaamde **serotoninesyndroom** of **maligne neurolepticasyndroom**. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt, kan het tot mogelijk levensbedreigende aandoeningen leiden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine stop te zetten.
  - *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. Daarom mag Fluoxetine EG niet gebruikt worden in combinatie met een irreversibele niet-selectieve MAO-remmer. 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?").

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 tot 18 jaar**

Normaal gezien mag Fluoxetine EG niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, behalve voor de behandeling van matige tot ernstige majeure depressieve episodes bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar.

U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandelijkheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze geneesmiddelen uit deze klasse nemen. Desondanks kan uw arts Fluoxetine EG aan een patiënt jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat dit in het belang van de patiënt is en/of om matige tot ernstige majeure depressieve episodes te behandelen bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar. Als uw arts Fluoxetine EG heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wil bespreken, dan moet u opnieuw naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als één van bovengenoemde symptomen optreedt of verergert bij een patiënt die jonger is dan 18 jaar en Fluoxetine EG inneemt. Langetermijnveiligheidseffecten van Fluoxetine EG betreffende groei, rijping en cognitieve en

gedragsontwikkeling ontbreken voor deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluoxetine EG nog andere geneesmiddelen, 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. U moet uw arts eveneens inlichten als u kruidenmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Merk op dat fluoxetine nog lange tijd in het lichaam blijft nadat u met de inname van dit geneesmiddel bent gestopt. Dit betekent dat fluoxetine tot 5 weken na stopzetting van de behandeling reacties met andere geneesmiddelen kan veroorzaken.

### **De volgende geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op of beïnvloed worden door fluoxetine:**

- 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 niet-selectieve 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 irreversibele 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, methylthioniumchloride (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 methylthioniumchloride (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. sparfloxacin, moxifloxacin, 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-steroidale 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 alcohol?**

U mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling met Fluoxetine EG.

### **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*

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

Zorg 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 persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (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.

Het is mogelijk dat uw arts beslist dat u fluoxetine tijdens de zwangerschap mag innemen, maar vooral op het einde van de zwangerschap en voorafgaand aan de bevalling is voorzichtigheid geboden. De volgende effecten werden echter gemeld bij pasgeborenen: prikkelbaarheid, beven, hypotonie (lage bloeddruk), verzwakte spieren, aanhoudend huilen, moeilijkheden bij het zuigen of 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 gaat over in de moedermelk. Er werden bijwerkingen gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Uw arts kan u aanraden om geen borstvoeding te geven wanneer u Fluoxetine EG neemt. Anderzijds kan het mogelijk zijn om de laagste werkzame dosis Fluoxetine EG te nemen en borstvoeding te blijven geven. Dit zal de bijwerkingen tot een minimum beperken.

#### *Vruchtbaarheid*

In experimenteel onderzoek bij dieren werd aangetoond dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag geen voertuig besturen of gevaarlijke machines bedienen totdat u min of meer zeker bent dat uw vermogen niet is aangetast. Zoals alle andere psychoactieve geneesmiddelen kan Fluoxetine EG een negatieve invloed hebben op het inschattingvermogen of de vaardigheden die nodig zijn om deze activiteiten uit te voeren.

#### **Fluoxetine EG bevat lactose (melksuiker)**

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?**

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

#### **Gebruikelijke dosering bij volwassenen en ouderen:**

##### ***Behandeling van majeure depressieve episodes***

De aanbevolen dosis is 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosis na drie tot vier weken verhogen als u niet op de behandeling reageert. Zo

nodig kan de dosis geleidelijk aan verhoogd worden tot maximaal 60 mg. De dosis moet zorgvuldig verhoogd worden om zeker te zijn dat u de laagste werkzame dosis krijgt.

Het is mogelijk dat u zich niet onmiddellijk beter voelt wanneer u voor het eerst start met het innemen van dit geneesmiddel voor depressie. Dit is normaal omdat het enkele weken kan duren voordat een verbetering van de depressiesymptomen optreedt.

Patiënten met depressie moeten gedurende minstens 6 maanden behandeling krijgen.

### ***Behandeling van een obsessieve compulsieve stoornis***

De aanbevolen dosis is 20 mg per dag.

Uw arts kan de dosis na twee weken verhogen als u niet op de behandeling reageert. Zo nodig kan de dosis geleidelijk aan verhoogd worden tot maximaal 60 mg per dag.

Als uw aandoening niet verbeterd is binnen 10 weken, zal uw arts opnieuw nagaan of u de behandeling met fluoxetine moet voorzetten. Als u een goede respons vertoont, kan uw arts na deze 10 weken verdere behandeling voorschrijven. De dosis zal op individuele basis worden aangepast, zodat u de laagste werkzame dosis krijgt. Uw arts zal herhaaldelijk nagaan of u de behandeling moet voortzetten.

### ***Behandeling van boulimia nervosa***

Voor volwassenen en ouderen wordt een dosis van 60 mg per dag aanbevolen.

### **Voor de behandeling van alle bovenstaande aandoeningen:**

De aanbevolen dosis kan verhoogd of verlaagd worden. De veiligheid en de werkzaamheid van de behandeling in doses hoger dan 80 mg per dag werden nog niet grondig onderzocht. Daarom zal uw arts enkel hoge doses voorschrijven als uw arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 jaar en ouder:**

#### ***Behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes***

Een specialist moet de behandeling opstarten en controleren.

De aanvangsdosis is 10 mg per dag. Aan kinderen met een laag lichaamsgewicht kan de arts een lagere dosis voorschrijven.

De behandelende arts zal de dosis zorgvuldig en op individuele basis aanpassen, zodat het kind of de jongere de laagste werkzame dosis krijgt. Na één tot twee weken kan de arts de dosis verhogen tot 20 mg per dag.

Als de aandoening niet verbeterd is binnen 9 weken, zal de arts de behandeling opnieuw controleren en na 6 maanden zal hij/zij opnieuw nagaan of de behandeling met Fluoxetine EG moet worden voortgezet.

### Ouderen

Voorzichtigheid is geboden wanneer de dosis verhoogd wordt en de dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 40 mg. De maximale aanbevolen dosis is 60 mg per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie of patiënten die andere geneesmiddelen nemen die interacties kunnen veroorzaken (uw arts weet meer hierover):

Uw arts kan u een lagere of minder frequente dosis voorschrijven.

### **Toedieningswijze**

U mag de tabletten tijdens een maaltijd of tussen de maaltijden innemen. U mag de tabletten Fluoxetine EG in hun geheel inslikken met water of in water laten oplossen en meteen deze oplossing volledig opdrinken. Als u meer dan één tablet per dag moet innemen, mag u ze in één keer of verspreid over de dag innemen.

De tablet kan gedeeld worden in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van Fluoxetine EG ingenomen?**

Symptomen van overdosering zijn: zich ziek voelen, ziek zijn, stuipen, hartproblemen gaande van een onregelmatige hartslag zonder symptomen tot een hartaanval (hartstilstand), het niet correct functioneren van de longen wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, effecten op het centrale zenuwstelsel zoals opwinding en een veranderd bewustzijnsniveau of bewusteloosheid.

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 dienst voor spoedgevallen. Neem indien mogelijk de verpakking van Fluoxetine EG mee.

### **Bent u vergeten Fluoxetine EG in te nemen?**

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

Als u het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, zal u er gemakkelijker aan denken dat u het geneesmiddel regelmatig moet innemen.

### **Als u stopt met het innemen van Fluoxetine EG**

Stop niet met de inname van Fluoxetine EG, tenzij uw arts u dit gezegd heeft. Wanneer de behandeling gestopt wordt, moet de dosis Fluoxetine EG gedurende verschillende weken of maanden geleidelijk aan verlaagd worden om het optreden van ontwenningssymptomen te beperken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

#### Ontwenningssymptomen

Wanneer u stopt met het innemen van Fluoxetine EG kan u symptomen krijgen (ontwenningssymptomen). Deze treden vaak op, vooral wanneer u plots stopt met het innemen van Fluoxetine EG. Ontwenningssymptomen zijn onder andere duizeligheid, verkeerde gevoelswaarneming (zoals tintelingen), slaapstoornissen, inclusief slapeloosheid (insomnia) en intense dromen, zwakte, agitatie of angst, misselijkheid (zich ziek voelen) en/of braken, beven en hoofdpijn.

Deze symptomen zijn doorgaans licht tot matig van aard, maar ze kunnen ernstig zijn. Ze treden gewoonlijk op in de eerste dagen na stopzetting van de behandeling. Deze symptomen verbeteren gewoonlijk binnen de 2 weken, maar ze kunnen 2 tot 3 maanden of langer aanhouden. Licht uw arts in als één van deze symptomen ernstig wordt of een invloed heeft op uw dagelijks leven. Hij/zij kan u vragen om de tabletten opnieuw in te nemen en langzamer af te bouwen.

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.

Het is mogelijk dat de bijwerkingen minder vaak voorkomen en minder ernstig worden naarmate de behandeling vordert. Deze bijwerkingen betekenen gewoonlijk niet dat u met de behandeling moet stoppen.

Net zoals bij andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep als Fluoxetine EG behoren, werden de volgende bijwerkingen waargenomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- problemen om te slapen (slapeloosheid)
- hoofdpijn
- dunne ontlasting (diarree), misselijkheid (nausea)
- geestelijke of lichamelijke moeheid (vermoeidheid)

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):**

- zich niet hongerig voelen (verminderde eetlust)
- gewichtsafname
- angst, zenuwachtigheid
- zich gespannen voelen
- rusteloosheid
- slaapproblemen (slaapstoornissen), bv. abnormale dromen
- zich moe voelen (slaperigheid)
- verminderd concentratievermogen (aandachtsstoornis), duizeligheid, slaapzucht (lethargie)
- smaakstoornis (dysgeusie)
- beven (tremor)
- wazig zicht
- zijn hartslag voelen (palpitaties)
- plotse roodheid van het gezicht (blozen)
- geeuwen
- misselijk zijn (braken), indigestie (dyspepsie)
- droge mond
- huiduitslag, netelroos (urticaria), jeuk (pruritus)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vaak moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding (gynaecologische bloeding)
- seksuele problemen waaronder moeilijkheden om een erectie te behouden voor seksuele activiteit (erectiele disfunctie), premature ejaculatie of vertraagde ejaculatie (ejaculatiestoornis), verminderde zin in seks (verminderd libido)
- zich zenuwachtig voelen, rillingen

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):**

- vervreemding van zichzelf (depersonalisatie)
- vreemde gedachten (abnormaal denken)
- abnormaal vrolijke stemming (opgewekte stemming, euforische stemming)
- problemen met het orgasme
- tandenknarsen (bruxisme)
- gedachten om zichzelf te kwetsen of te doden (zelfmoordgedachten) en zelfmoordgedrag
- een uitputtende rusteloosheid met de voortdurende drang om te bewegen (psychomotorische hyperactiviteit)

- spiersamentrekkingen (myoclonus), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie) of problemen met het evenwicht (evenwichtsstoornis) of de coördinatie (ataxie)
- verwijde (gedilateerde) pupillen (mydriasis)
- moeilijkheden om zich dingen te herinneren (verminderd geheugen)
- oorsuizingen (tinnitus)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- bloedneus (epistaxis)
- moeilijkheden om te slikken (dysfagie)
- bloeding in de darmen (gastro-intestinale bloeding)
- haaruitval (alopecia)
- verhoogde neiging tot blauwe plekken
- koud zweet
- moeilijkheden om te plassen (dysurie)
- problemen met de seksuele prestaties (seksuele disfunctie)
- algemeen gevoel van onbehagen (malaise), zich abnormaal voelen, zich koud voelen, zich warm voelen

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- allergische (anafylactoïde) reactie
- huiduitslag met of zonder jeuk gepaard gaande met sommige van de volgende tekenen of symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige symptomen (serumziekte)
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) inclusief een serumnatriumgehalte lager dan 110 mmol/l. Dit was in sommige gevallen mogelijk te wijten aan het zogenaamde syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon. De kans dat dit syndroom optreedt, is het grootst wanneer u ouder bent en ook plastabletten (diuretica) neemt. U wordt gewoonlijk weer beter wanneer u met de behandeling stopt.
- extreme opgewektheid, overmatige energie en ongewone gedachtepatronen (manie), aanhoudende opgewektheid of prikkelbaarheid (hypomanie)
- dingen zien of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- opgewondenheid
- paniekaanvallen
- verwardheid
- stotteren (dysfemie)
- agressie
- stuipen (convulsies)
- onvermogen om stil te zitten (acathisie, zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine EG?”)
- oncontroleerbare bewegingen van de mond, tong en ledematen (buccoglossaal syndroom)
- serotoninesyndroom, een reactie veroorzaakt door een overmaat aan serotonine, een chemische stof in het lichaam (voor symptomen zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine EG?”)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie inclusief torsade de pointes), abnormale uitslag op het hartfilmpje (QT-verlenging op het electrocardiogram)
- ontstoken bloedvaten (vasculitis)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- keelpijn (faryngitis)

- longaandoeningen inclusief longontsteking en longfibrose (vorming van fibreus weefsel op de longen). Het is mogelijk dat u kortademig wordt voordat deze ziekteverschijnselen optreden.
- pijn in de slokdarm (oesofageale pijn)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, het gezicht, mond en/of keel (angio-oedeem)
- bloeding onder de huid (ecchymose)
- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteit)
- paarse of rode puntvormige vlekjes in de huid (purpura)
- ernstige en levensbedreigende huidreacties waaronder huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme) die kunnen evolueren tot het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse, (syndroom van Lyell, voor symptomen zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine EG?”)
- spierpijn (myalgie)
- niet kunnen plassen (urineretentie), plasstoornis
- aanhoudende, pijnlijke erectie (priapisme)
- hoog gehalte van het hormoon prolactine (hyperprolactinemie), overmatige productie van moedermelk (galactorrhea)
- bloeding van de slijmvliezen (mucosale bloeding)
- gele verkleuring van de huid en het oogwit; dit zijn tekenen van een verminderde leverwerking/hepatitis
- abnormale leverfunctietesten (verhoging van transaminasen, verhoging van gamma-glutamyltransferase)

**De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- verminderd concentratievermogen
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

- bij patiënten die dit type geneesmiddelen innemen, werd een verhoogd risico op beenbreuken waargenomen.

**Ontwenningsverschijnselen**

Deze treden vooral op wanneer u plots stopt met het innemen van fluoxetine. De symptomen zijn onder andere:

- tintelingen (paresthesie), beven, hoofdpijn
- slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en intense dromen), zwakte, opgewondenheid, angst,
- duizeligheid, zich misselijk voelen en/of zijn

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

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

In klinische studies met kinderen werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld:

- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag en vijandelijkheid
- manische reacties, inclusief extreme opgewektheid, overmatige energie en ongewone gedachtepatronen (manie) en aanhoudende opgewektheid of prikkelbaarheid (hypomanie)
- groeivertraging (minder lengte- en gewichtstoename)
- vertraagde seksuele rijping of seksuele disfunctie
- daling van het alkalische fosfatasegehalte

**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](http://www.fagg.be) -

Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://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?

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 staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Fluoxetine EG?

De werkzame stof in Fluoxetine EG is fluoxetine.

1 Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tablet bevat 20 mg fluoxetine.

De andere stoffen in Fluoxetine EG zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

### Hoe ziet Fluoxetine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluoxetine EG 20 mg dispergeerbare tabletten zijn witte ronde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan gedeeld worden in gelijke doses.

Fluoxetine EG 20 mg dispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van plastic en aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Nederland
- SANICO NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
- Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

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

AT: Felicium 20 mg Tabletten

BE/LU: Fluoxetine EG 20 mg dispergeerbare tabletten/comprimés dispersibles

NL: Fluoxetine CF 20 mg tabletten

DE: Fluoxetin STADA 20 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

SE: Fluoxetin Stada 20 mg dispergerbar tablett

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE280481

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is goedgekeurd/herzien in 10/2024 / 08/2024.**