BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluoxone Divule 20 mg, omhulde tabletten

fluoxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 Fluoxone Divule en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluoxone Divule en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Fluoxone Divule behoort tot de medicijngroep van antidepressiva, meer bepaald de subgroep 'selective serotonine reuptake inhibitors' (SSRI) of selectieve remmers van heropname van serotonine (een neurotransmitter).

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende symptomen te behandelen:

Volwassenen:
Majeure depressieve episodes

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:
Matige tot ernstige majeure depressiestoornis, als de depressie niet reageert op psychotherapie na 4-6 sessies. Fluoxone Divule mag alleen in combinatie met psychotherapie aan een kind of jonge persoon met een matige tot ernstige depressiestoornis worden toegediend.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken
- U bent allergisch voor fluoxetine of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergie kan zich manifesteren als uitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen, of kortademigheid.
- metoprolol neemt, dat gebruikt wordt bij hartfalen.
- medicijnen neemt van de groep niet-reversibele niet-selectieve monoamine-oxidase remmers (bv. iproniazide), niet-selectieve monoamine-oxidase remmers of reversibele monoamine oxidase remmers type A (MAOI) die ook gebruikt worden om depressie te behandelen), omdat er ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.

Behandeling met fluoxetine mag alleen 2 weken na stopzetting van een irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine) worden gestart.

Behandeling met fluoxetine kan echter wel worden gestart daags na stopzetting van bepaalde MAOI, nl. reversibele MAOI-A (bijvoorbeeld moclobemide)

Neem na inname van Fluoxone Divule gedurende minstens vijf weken geen MAOI in. Als Fluoxone Divule voor een lange periode en/of een hoge dosis is voorgeschreven, zal uw arts een langer interval kiezen. Voorbeelden van MAOI zijn nialamide, iproniazide, selegeline, moclobemide, linezolid, methylthionium chloride (methyleenblauw), fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide and toloxaton.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees voorzichtig met Fluoxone Divule en raadpleeg uw arts of apotheker als u:

- een uitslag of andere allergische reacties ontwikkelt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht, of kortademigheid); stop dan onmiddellijk met de behandeling en contacteer uw arts.
- epilepsie heeft of ooit een epileptische aanval heeft gehad; als u een aanval heeft of meer aanvallen dan gewoonlijk krijgt, contacteer dan onmiddellijk uw arts die het gebruik van fluoxetine eventueel zal stopzetten.
- ooit een manische aanval heeft gehad; als u een manische episode heeft, contacteer dan onmiddellijk uw arts die het gebruik van fluoxetine eventueel zal stopzetten.
- diabetes heeft; uw arts zal dan eventueel uw insulinedosis of uw diabetesbehandeling anderszins aanpassen;
- leverproblemen heeft (uw arts zal eventueel uw dosering aanpassen)
- hartproblemen heeft;
- diuretica neemt (watertabletten), in het bijzonder als u bejaard bent;
- een ECT (elektroconvulsietherapie) behandeling krijgt;
- bloedingsstoornissen heeft of makkelijk blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’).
- medicijnen neemt die de bloedstolling beïnvloeden (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- tamoxifen neemt (wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker): zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’;
- hartritmestoornissen heeft tijdens de behandeling met fluoxetine. Een medisch onderzoek is noodzakelijk en het kan zijn dat uw behandeling stopgezet wordt.
- zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis fluoxetine kan dit erger maken.
- last krijgt van koorts, spierstijfheid of bevingen, veranderingen in uw geestestoestand zoals verwarring, geprikkeldheid of extreme opgewondenheid; u kunt dan lijden aan het zgn. serotoninesyndroom of neuroleptisch malignant syndroom. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt kan het leiden tot potentieel levensbedreigende condities; contacteer dan onmiddellijk uw arts die het gebruik van fluoxetine eventueel zal stopzetten.
- een verhoogde intra-oculaire druk heeft of risico heeft op acuut nauwe-kamerhoek glaucoom.
- niet-reversibele, niet-selectieve monoamine-oxidase inhibitors neemt (iproniazide) (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Medicijnen zoals Fluoxone Divule (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
Een depressie kan gepaard gaan met gedachten aan zelfverminking of zelfmoord. Die kunnen nog verergeren als u antidepressiva begint te nemen, omdat deze medicijnen pas na een tijdje beginnen te werken, gewoonlijk na twee weken maar soms langer.
Dit risico is nog hoger:
-als u eerder al gedachten had aan zelfmoord of zelfverminking.
-als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische testen heeft een verhoogd risico op suïcidaal gedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die met een antidepressivum werden behandeld.
Als u op een bepaald moment denkt aan zelfverminking of zelfmoord, contacteer dan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.
Het kan nuttig zijn om een familielid of een goede vriend op de hoogte te brengen dat u depressief bent en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen of zij vinden dat uw depressie erger wordt dan wel of zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar oud
Patiënten onder 18 jaar hebben bij inname van dit soort medicijn een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, suïcidale gedachten en vijandigheid (vooral agressie, dwars gedrag en woede). Fluoxone Divule mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en dus niet voor andere indicaties.

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid op lange termijn van Fluoxone Divule op de groei, de puberteit, de mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Nochtans kan uw arts Fluoxone Divule voorschrijven aan patiënten onder 18 voor matige tot ernstige majeure depressie in combinatie met psychotherapie indien hij/zij beslist dat dit voor hen de beste optie is. Als uw arts Fluoxone Divule voor een patiënt onder 18 heeft voorgeschreven en u daarover wil praten, ga dan terug naar uw arts maar verwittig hem/haar zodra een van hogerstaande symptomen optreden of verergeren bij inname van Fluoxone Divule onder 18 jaar.

Fluoxone Divule mag niet worden gebruikt voor behandeling van kinderen onder 8 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?
Gebruikt u naast Fluoxone Divule nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden (tot vijf weken geleden) gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden (interactie). Interacties kunnen optreden met:

- Metoprolol dat gebruikt wordt bij hartfalen. Het gebruik van Fluoxone Divule kan het risico op bijwerkingen van metoprolol verhogen zoals een overdreven trage hartslag.
- MAO-remmers (voor behandeling van depressie of bacteriële infectie). Niet-reversibele, niet-selectieve MAO-remmers (iproniazide), Niet-selectieve MAO-remmers (linezolide, methylthioniumchloride (methyleenblauw)) en MAO-remmers type A (moclobemide) mogen niet worden gebruikt met Fluoxone Divule wegens het risico op ernstige of zelfs fatale reacties (serotoninesyndroom) (zie “Neem Fluoxone Divule niet”). MAO-remmers type B (selegeline) of in uitzonderlijke omstandigheden niet-selective MAO-remmers

(Linezolide, methylthioniumchloride (methyleenblauw)) mogen met Fluoxone Divule worden gebruikt mits strikte monitoring door uw arts.

- Mequitazine: er is een verhoogd risico op bijwerkingen met mequitazine (zoals verlenging van het QT-interval) als het samen met Fluoxone Divule wordt gegeven.
- Fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Fluoxone Divule de bloedwaarden van dit medicijn kan beïnvloeden zal uw arts zorgvuldiger omgaan met fenytoïne en check-ups uitvoeren bij combinatie met Fluoxone Divule.
- Serotoninerge medicijnen (lithium, tramadol en buprenorfine), triptanen, tryptofaan, selegiline (MAO-B), Sint-janskruid (Hypericum Perforatum): er is een verhoogd risico op het serotoninesyndroom bij gelijktijdige toediening van deze medicijnen met Fluoxone Divule. Bij gebruik van fluoxetine in combinatie met lithium zal uw arts vaker check-ups doen.
- Medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse Ia en III antiaritmica, antipsychotica (bv. Fenothiazine-medicijnen, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva (TCAs), bepaalde anti-micorbiële medicijnen (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalaria behandeling, meer bepaald halofrantine, en bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine).
- Cryptoheptadine: dit medicijn kan de antidepressieve werking van fluoxetine verminderen.
- Diuretica, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine: deze medicijnen verhogen het risico op lage concentraties natrium in het bloed (hyponatriëmie).
- Tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropname inhibitors, phenothiazines, butyrofenonen, mefloquine, chloroquine, bupropion en tramadol: omdat deze medicijnen de convulsiedrempel verlagen, bestaat er een verhoogd risico op convulsies.
- Andere medicijnen zoals flecaïnide of encaïnide (voor hartproblemen), propafenone, nebivolol, atomoxetine, carbamazepine (voor epilepsie), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline) en risperidone; aangezien Fluoxone Divule de bloedwaarden van deze medicijnen kan beïnvloeden zal uw arts hun dosis eventueel verlagen bij combinatie met Fluoxone Divule. Dit kan ook van toepassing zijn indien fluoxetine tijdens de 5 voorgaande weken werd genomen.
- Clozapine, (voor bepaalde geestesstoornissen), tramadol (een pijnstiller) of triptanen (voor migraine): er is een verhoogd risico op hypertensie.
- Tamoxifen (wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker): Fluoxone Divule kan de concentraties van dit medicijn in uw bloed weizigen waardoor een verminderde werkzaamheid van tamoxifen niet kan uitgesloten worden.
- Warfarine of andere bloedverdunners (orale anticoagulantia, aspirine en niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs): Fluoxone Divule kan het effect van deze medicijnen op het bloed veranderen. Als een behandeling met Fluoxone Divule wordt gestart of stopgezet terwijl u warfarine neemt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren.
- Tijdens behandeling met Fluoxone Divule mag u geen Sint-Janskruid nemen wegens gevaar op versterking van de bijwerkingen. Als u al Sint-Janskruid neemt bij het begin van de behandeling met Fluoxone Divule, stop dan met inname van Sint-Janskruid en meld dit aan uw arts bij uw volgende bezoek.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

- U kan Fluoxone Divule met of zonder voedsel innemen, zoals u wil.
- Mijd alcohol zolang u dit medicijn neemt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Raadpleeg zo vlug mogelijk uw arts als u zwanger bent, misschien zwanger bent of zwanger wil worden.

Bij baby's waarvan de moeder Fluoxone Divule nam tijdens de eerste maanden van de zwangerschap zijn enkele meldingen gemaakt van een verhoogd risico op geboorteafwijkingen, met name ter hoogte van het hart. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op 100 baby's geboren met een hartafwijking, tegenover 2 op 100 baby's van moeders die Fluoxone Divule namen. U en uw arts kunnen beslissen dat het beter voor u is om geleidelijk te stoppen met Fluoxone Divule tijdens uw zwangerschap. Maar afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts evengoed beslissen om Fluoxone Divule te blijven nemen.

Vergewis u ervan dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Fluoxone Divule neemt. Bij inname tijdens zwangerschap, met name in het laatste trimester, kunnen medicijnen als Fluoxone Divule het risico op een ernstige aandoening bij baby's verergeren, nl. persistente longhypertensie van de pasgeborene (PPHN), waarbij de baby sneller ademt en een blauwe kleur krijgt. Deze symptomen beginnen gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby het geval is, contacteer dan onmiddellijk uw vroedvrouw en/of arts.

Hoewel het gebruik van Fluoxone Divule tijdens de zwangerschap is toegestaan, is voorzichtigheid evenwel geboden bij gebruik tijdens de zwangerschap, met name in het laatste trimester of net voor de bevalling aangezien volgende effecten zijn waargenomen bij pasgeborenen: geprikkeldheid, tremor, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeilijk zuigen of slapen.

Als u Fluoxone Divule 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 Fluoxone Divule gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding
Fluoxetine wordt in moedermelk uitgescheiden en kan bij baby's bijwerkingen veroorzaken. Zoog uw baby alleen als het echt nodig is. Bij voortgezette borstvoeding zal uw arts eventueel een lagere dosis fluoxetine voorschrijven.

Vruchtbaarheid
In studies bij dieren is aangetoond dat fluoxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch 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

Dit medicijn kan uw beoordelingsvermogen of coördinatie beïnvloeden. U wordt aangeraden geen voertuig te besturen of machines te gebruiken vooraleer u weet welk effect Fluoxone Divule op u heeft.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is:

- Depressie: de aanbevolen dosis is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering binnen 3 tot 4 weken na de start van de behandeling herzien en eventueel aanpassen. Indien gepast kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 60 mg. De dosis moet zorgvuldig worden verhoogd zodat u steeds de laagste effectieve dosis krijgt. Mogelijk zult u zich niet onmiddellijk beter voelen na de start van uw medicatie voor depressie. Dat is normaal omdat een verbetering van depressieve symptomen gewoonlijk pas optreedt na de eerste weken. Patiënten met een depressie moeten gedurende minstens 6 maanden worden behandeld.
- Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie: de behandeling moet door een specialist worden ingesteld en bewaakt. De startdosis is 10 mg/dag (gegeven als een half omhuld tablet). Na één tot twee weken kan uw arts de dosis verhogen tot 20 mg/dag. De dosis moet voorzichtig worden verhoogd zodat u steeds de laagste effectieve dosis krijgt. Kinderen met ondergewicht kunnen lagere doses nodig hebben. Uw arts zal oordelen of de behandeling na 6 maanden moet worden voortgezet. Als u niet beter wordt moet uw behandeling opnieuw worden geëvalueerd.

Voor bejaarden zal de arts de dosis voorzichtiger verhogen maar de dagelijkse dosis is over het algemeen niet hoger dan 40 mg/dag. De maximum dosis is 60 mg per dag.

Als u een leveraandoening heeft of andere medicatie gebruikt die kan interageren met fluoxetine kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven of u opdragen om Fluoxone Divule om de andere dag in te nemen.

Wijze van toediening:

- Slik de omhulde tabletten in met een glas water. Niet op kauwen.
- De omhulde tablet kan als enkele of verdeelde dosis worden toegediend tijdens of tussen de maaltijden.
- Er is een vloeibare galenische vorm beschikbaar voor andere producten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Als u teveel omhulde tabletten heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (of eerste hulp) of contacteer uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) zo vlug mogelijk.
- Neem de verpakking van Fluoxone Divule bij voorkeur mee.

Symptomen van een overdosis zijn: misselijkheid, braken, stuipen, hartproblemen (zoals een onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en verandering in uw geestestoestand van opgewondenheid tot coma.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Maak u geen zorgen als u een dosis heeft overgeslagen. Neem uw volgende dosis de volgende dag op dezelfde tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.
- Neem uw medicijn elke dag bij voorkeur op dezelfde tijd zodat u het niet makkelijk zult vergeten.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met inname van Fluoxone Divule tot uw arts het zegt. Het is belangrijk dat u uw medicijn blijft nemen.

- Stop niet met inname van uw medicijn zonder het eerst aan uw arts te vragen, zelfs als u zich beter begint te voelen.
- Hou een voldoende voorraad tabletten aan.

U kan de volgende ontwenningsverschijnselen krijgen als u stopt met inname van Fluoxone Divule: duizeligheid, tintelingen als naaldenprikken, slaapstoornissen (hevige dromen, nachtmerries, niet in slaap raken), rusteloos of opgewonden gevoel, ongewone vermoeidheid of slapte, benauwdheid, misselijkheid/braken (zich misselijk voelen of zijn), tremor (beverigheid), hoofdpijn.

De meeste mensen ervaren eventuele symptomen na stopzetting van Fluoxone Divule als licht en meestal verdwijnen ze binnen een paar weken. Contacteer uw arts als u na stopzetting van de behandeling symptomen waarneemt.

Bij stopzetting van Fluoxone Divule zal uw arts u helpen om uw dosis geleidelijk af te bouwen in één of twee weken om de kans op ontwenningsverschijnselen te beperken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 het ziekenhuis** (zie rubriek 2).
- Als u een uitslag of allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepen/kortademigheid, **stop dan onmiddellijk met inname van de omhulde tabletten en contacteer uw arts.**
- Als u zich rusteloos voelt, niet rustig kunt gaan zitten of stilstaan, dan heeft u misschien akathisie; verhoging van uw dosis Fluoxone Divule kan dat nog erger maken. **Contacteer uw arts** als u zich zo voelt.
- **Licht onmiddellijk uw arts in als** uw huid rood wordt of als u een huidreactie krijgt of als uw huid begint blaren te vormen of te vervellen. Dat gebeurt zeer zelden.

Sommige patiënten hadden:

- Een combinatie van symptomen (bekend als het serotoninesyndroom) inclusief onverklaarbare koorts met sneller ademen of een snellere hartslag, zweten, spierstijfheid of tremor, verwarring, extreme opgewondenheid of slaperigheid (slechts zelden);
- gevoelens van slapte, loomheid of verwarring vooral bij bejaarden en bij (oudere) personen die diuretica (plastabletten) nemen;
- 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.

Als u een van hogerstaande bijwerkingen heeft moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Zeer vaak (komen voor bij 1 op 10 mensen)
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn
- Diarree, misselijkheid (nausea)
- Vermoeidheid

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 (waardonder moeilijkheid tot behouden van 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, urticaria, jeuk
- Overmatig zweten
- Gewrichtspijn
- Vaker moeten plassen
- Overklaarbare vaginale bloeding
- Zich beverig of verkouden voelen

Soms (komen voor bij maximaal 1 op 100 mensen)
- Gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging
- Geheugenstoornis
- Zich niet verbonden voelen met zichzelf
- Vreemde gedachten
- Overdreven goede stemming
- Moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- Tandenknarsen
- Spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht of coördinatie
- Vergrote (wijde) pupillen
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Kortademigheid
- Neusbloedingen
- Slikklachten
- Gastrointestinale bloedingen
- Haarverlies
- Toegenomen neiging tot het krijgen van blauwe plekken
- Koud zweet
- Moeilijkheden met plassen
- Malaise

- Het warm of koud hebben

Zelden (komen voor bij maximaal 1/1000 mensen)
- Vermindering in het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingenen blauwe plekken verhoogd
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen
- Lage concentraties natrium in het bloed
- Ongewoon wild gedrag
- Hallucinaties
- Agitatie
- Paniekaanvallen
- Verwardheid
- Agressief gedrag
- Stotteren
- Stuipen
- Vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- Vaatverwijding
- Snelle zwelling van de weefsels rond nek, gezicht, mond en /of keel
- Pijn in de slokdarm
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Spierpijn
- Melkafscheiding
- Moeilijkheden bij het plassen
- Overklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- Slijmvliesbloedingen
- Abnormale leverfunctietesten
- Hepatitis
- Keelontsteking
- Longproblemen
- Hartritmestoornis
- Ernstige huidreacties (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, Toxische epidermale necrolyse (Lyell syndroom)
- Langdurige, pijnlijke erectie van de penis (priapisme).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen naarmate de behandeling vordert.

Een verhoogd risico op botfracturen is waargenomen bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren (8-18 jaar) kunnen voorkomen – fluoxetine kan de groei en mogelijk de seksuele rijping vertragen.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking merkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn. .

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluoxetinehydrochloride. Elke omhulde tablet bevat 20 mg fluoxetine (als hydrochloride). De andere stoffen in het omhulde tablet zijn: mannitol, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.
- De tabletomhulling is gemaakt van hypromellose, diethylftalaat, gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), indigocarmine (E132).

Hoe ziet Fluoxone Divule eruit en wat zit er in een verpakking ?

Fluoxone Divule is een ovaal omhulde tablet met een groene en ivoren gelatine coating.
De omhulde tabletten zijn te verkrijgen in aluminium blisterverpakkingen van 30 en 100 omhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires SMB S.A.
Herdersliedstraat, 26-28
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE237955

Afleveringswijze
Medicijn op medisch voorschrift.

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

België/Luxemburg : Fluoxone Divule 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.