

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prozac 20 mg capsules, hard

fluoxetine

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

1. Wat is Prozac harde capsules en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Prozac 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 medicijn is bedoeld voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen:

- Depressieve perioden
- Obsessieve-compulsieve stoornis
- Boulimia nervosa: Prozac 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. Prozac dient **alleen** aan een kind of een jong persoon gegeven te worden met matige tot ernstige depressie enkel in combinatie met psychotherapie.

Hoe werkt Prozac

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 Prozac 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. **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 direct contact op met uw arts.**
- Indien u andere medicijnen 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 Prozac 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 Prozac. Indien Prozac 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- hartproblemen;
- het zich voordoen van: koorts, spierstijfheid of trillingen, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt lijden aan het zogenaamde “serotonine syndroom” of “neuroleptisch maligne syndroom”. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities, **neem direct contact op met uw arts**, het kan nodig zijn het gebruik van Prozac te staken;
- manie nu of in het verleden; indien u een manische periode ondervindt neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van Prozac te staken;
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’);
- u neemt bloedverdünnende medicijnen (zie “*Gebruikt u nog andere medicijnen?*”);
- epilepsie of stuipen. Neem direct contact op met uw arts als u stuptrekkingen (convulsies) krijgt, de frequentie van de stuiprekkingen toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met Prozac te staken;
- ondergaat een electroconvulsieve therapie (ECT);
- u neemt tamoxifen (gebruikt bij behandeling van borstkanker) (zie “*Gebruikt u nog andere medicijnen?*”);
- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis Prozac kan dit erger maken;
- diabetes (uw arts kan de dosering van insuline of andere medicijnen voor diabetes aanpassen);
- leverfunctieproblemen (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast);
- lage hartslag in rust en/of als u weet dat u een zouttekort kan hebben tengevolge van langdurige ernstige diarree en braken (misselijk zijn) of gebruik van diuretica (plastabletten);
- u neemt diuretica (plastabletten), vooral wanneer u op oudere leeftijd bent;
- glaucoom (verhoogde druk in het oog).

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 vragen 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 medicijnen gebruiken. Prozac 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 Prozac 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, Prozac voorschrijven bij matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor u het beste is. Indien uw arts Prozac 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 Prozac gebruikt.

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

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Prozac (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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik u naast Prozac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Prozac 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 Prozac aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek "*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*"). Een behandeling met Prozac zou gestart mogen worden minimum 2 weken na stopzetting van een behandeling met een irreversiebele, niet-selectieve MAOI (bijv. tranylcipromine). **Neem geen** enkele irreversibele, niet-selectieve MAOI gedurende tenminste 5 weken na stoppen met Prozac. Als Prozac 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.

Prozac kan de manier beïnvloeden waarop de volgende medicijnen werken (interactie):

- **tamoxifen** (gebruikt om borstkanker te behandelen) omdat Prozac de bloedspiegels van dit medicijn 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 medicijn gebruiken.
- **mequitazine** (tegen allergieën); omdat gebruik van dit medicijn met Prozac het risico op verandering van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **fenytoïne** (voor epilepsie); aangezien Prozac de bloedspiegels van dit medicijn kan beïnvloeden, kan uw arts het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtiger te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Prozac.
- **lithium, selegiline, Sint-Janskruid, tramadol** (een pijnstillert), **triptanen** (tegen migraine) en **tryptofaan**; er is een verhoogd risico op een zwak serotonine syndroom wanneer deze medicijnen gelijktijdig toegediend worden met Prozac. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- medicijnen 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 medicijnen samen met Prozac het risico op veranderingen van de elektrische activiteit van het hart kan vergroten.
- **antistollingsmiddelen** (zoals warfarine), **NSAID** (zoals ibuprofen, diclofenac), **aspirine** en **andere medicijnen die bloedverdunnend kunnen werken** (zoals clozapine om bepaalde psychische stoornissen te behandelen). Prozac kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Prozac wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren, uw dosis aanpassen en u vaker controleren.
- **cypheptadine** (tegen allergieën); omdat dit de werkzaamheid van Prozac kan verminderen.
- **medicijnen die het natriumgehalte in het bloed verlagen** (zoals medicijnen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine); omdat deze medicijnen het risico verhogen, dat het natriumgehalte in het bloed te laag wordt als ze samen met Prozac gebruikt worden.
- **middelen tegen depressie** zoals tricyclische antidepressiva, andere selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) of bupropion, **mefloquine** of **chloroquine** (gebruikt bij malaria), **tramadol** (gebruikt bij ernstige pijn) of **antipsychosemiddelen** zoals fenothiazines of butyrofenonen; omdat Prozac de kans op convulsies kan verhogen wanneer het samen met deze medicijnen gebruikt wordt.
- **flecainide, propafenon, nebivolol** of **encaïnide** (voor hartproblemen), **carbamazepine** (voor epilepsie), **atomoxetine** of **tricyclische antidepressiva** (bijvoorbeeld **imipramine, desipramine** en **amitriptyline**) of **risperidone** (bij schizofrenie); aangezien Prozac mogelijk de bloedconcentratie van deze medicijnen beïnvloedt kan uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen bij gelijktijdig gebruik met Prozac.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Prozac naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel.
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit medicijn inneemt.

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

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.

Medicijnen zoals Prozac 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 ademen 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.

Als u Prozac 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 Prozac gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

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 Prozac 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 Prozac 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.

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 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 medicijnen zoals Prozac kunnen uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig voordat u weet hoe Prozac u beïnvloedt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

De geadviseerde dosering is:

- **Depressie:** De geadviseerde 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 medicijn 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 geadviseerde dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.
- **Obsessief-compulsieve stoornis (OCS):** De geadviseerde dosering is 1 capsule (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 Prozac te worden heroverwogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar met depressie

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag.

De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. 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 medicijnen gebruikt die een invloed kunnen hebben op Prozac, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of adviseren om Prozac om de dag in te nemen.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

- Wanneer u te veel aan Prozac heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245), of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling van een ziekenhuis.
- Neem de verpakking Prozac 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 medicijn 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 medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip kan u helpen om het medicijn regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

- **Stop** het innemen van Prozac **niet** zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk uw medicijn 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 Prozac: 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 Prozac als mild en dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Prozac, 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 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 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 akathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Prozac 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 Prozac 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
- seksuele moeilijkheden, met inbegrip van moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme, die occasioneel aanhouden na het staken van de behandeling
- 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 1.000 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie

Botbreuken: Bij patiënten die dit type medicijnen 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 Prozac 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B- 1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, tel. : (+352) 247-85592.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De capsules bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd 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 fluoxetine hydrochloride. Iedere capsule bevat 20 milligram (mg) fluoxetine (als fluoxetine hydrochloride).
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn maïszetmeel en dimeticon.
De capsulewand bestaat uit gelatine, patentblauw V (E131) geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en eetbare zwarte drukinkt bevattend schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en kan ammoniumhydroxide en kaliumhydroxide bevatten.

Hoe ziet Prozac eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn geel en groen, met bedrukking 'Lilly 3105'.

De capsules zijn beschikbaar in PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 2, 7, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 98, 100 en 500 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

Vergunninghouder:
Eli Lilly Benelux N.V.
Markiesstraat 1
B-1000 Brussel

Fabrikant:
Patheon France
40, boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE135362 - Prozac 20 mg capsules, hard

Afleveringswijze

Medicijn op medisch voorschrift.

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

België: Prozac, Fontex

Frankrijk: Prozac

Griekenland: Ladose

Italië: Prozac

Luxemburg: Prozac, Fontex

Oostenrijk: Fluctine

Portugal : Prozac

Spanje: Prozac

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021