

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluvoxamine EG 100 mg filmomhulde tabletten

fluvoxaminemaleaat

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 Fluvoxamine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fluvoxamine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fluvoxamine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluvoxamine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Fluvoxamine behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Fluvoxamine EG bevat een stof die fluvoxamine wordt genoemd. Dit is een antidepressivum.

Fluvoxamine EG wordt gebruikt voor de behandeling van

- depressie (ernstige depressieve episode)
- obsessieve-compulsieve stoornis (OCS; terugkerende dwanggedachten met oncontroleerbaar gedrag). OCS is een angststoornis

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

Wanneer mag u Fluvoxamine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd en die soms worden voorgeschreven om depressie of angst te behandelen, waaronder linezolide (een antibioticum dat ook een MAO-remmer is).
Behandeling met fluvoxamine mag pas minstens 2 weken na stopzetting van een irreversibele MAO-remmer worden gestart. Behandeling met fluvoxamine na stopzetting van bepaalde reversibele MAO-remmers kan echter de volgende dag worden gestart. In uitzonderlijke gevallen kan linezolide (een antibioticum/MAO-remmer) worden gebruikt in combinatie met fluvoxamine, mits de arts u nauwlettend kan opvolgen.
Uw arts zal u zeggen hoe u Fluvoxamine EG moet beginnen innemen, zodra u de inname van de MAO-remmer heeft stopgezet.
- U neemt tizanidine in, een geneesmiddel dat dikwijls als spierontspannend middel wordt gebruikt.
- U pimozide gebruikt, een neurolepticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie

- en andere psychiatrische aandoeningen.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluvoxamine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u onlangs een hartaanval heeft gehad
- u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn
- u epilepsie heeft
- u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u regelmatig geneesmiddelen gebruikt die het risico op een bloeding verhogen, zoals gebruikelijke pijnstillers of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap”)
- u diabetes heeft
- u een behandeling met elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt
- u ooit een manie had (een gevoel van verrukking of euforie)
- u lever- of nierproblemen heeft
- u verhoogde druk in de ogen heeft (glaucoma)
- u jonger bent dan 18 jaar (zie ook rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’)
- u geneesmiddelen inneemt met buprenorfine of buprenorfine/naloxon, omdat die producten bij inname in combinatie met Fluvoxamine EG tot het serotoninesyndroom kunnen leiden, een mogelijk levensbedreigende aandoening (voor symptomen, zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’) zie ook ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, zal uw arts u vertellen of het voor u veilig is om Fluvoxamine EG beginnen in te nemen.

Af en toe kunnen **gevoelens van rusteloosheid**, zoals bijvoorbeeld niet kunnen stil zitten of staan (acathisie), voorkomen of erger worden tijdens de eerste paar weken van een behandeling met Fluvoxamine EG, tot het antidepressieve effect begint te werken.

Vertel het uw arts meteen als u deze symptomen heeft. Dan kan een aanpassing van de dosering helpen.

Er is melding gemaakt van ernstige huidreacties met Fluvoxamine EG. Als u huiduitslag of slijmvliesletsels krijgt, stop dan met de inname van Fluvoxamine EG en neem onmiddellijk contact op met een arts. De ernstige huiduitslag kan bestaan uit huiduitslag die begint op de ledematen, meestal aan beide zijden van het lichaam, en evolueert tot concentrische cirkels die op een schietschijf lijken (erythema multiforme), verspreide huiduitslag met blaren en loslating van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom), uitgebreide loslating van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse).

Geneesmiddelen zoals Fluvoxamine 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.

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.

Licht uw arts in als u kwelenede gedachten of ervaringen heeft.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet innemen, tenzij ze behandeld worden voor een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Dit is omdat Fluvoxamine EG niet gebruikt wordt om een depressie te behandelen bij mensen jonger dan 18 jaar.

Wanneer mensen jonger dan 18 jaar dit soort geneesmiddel innemen, lopen zij een verhoogd risico op bijwerkingen, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid, zoals agressie, oppositioneel gedrag en woede.

Als uw arts voor iemand jonger dan 18 jaar Fluvoxamine EG heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. Indien bij een patiënt jonger dan 18 jaar een van de hierboven vermelde symptomen optreedt of verergert bij inname van Fluvoxamine EG, dan moet u dit bij uw arts melden.

Het is ook niet bekend of de inname van Fluvoxamine EG bij mensen jonger dan 18 jaar op lange termijn een invloed kan hebben op hun groei, rijping, of intellectuele of gedragsontwikkeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluvoxamine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- U mag het kruidenpreparaat sint-janskruid niet beginnen in te nemen terwijl u met Fluvoxamine EG wordt behandeld, aangezien dit tot een toename van bijwerkingen kan leiden. Als u al sint-janskruid inneemt wanneer u een behandeling met Fluvoxamine EG begint, stop dan de inname van sint-janskruid en vertel het uw arts bij uw volgende bezoek.
- Als u tijdens de laatste twee weken een geneesmiddel heeft ingenomen om depressie of angst te behandelen, of als u aan schizofrenie lijdt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts of apotheker zal controleren of u andere geneesmiddelen inneemt om uw depressie of andere gerelateerde psychotische aandoeningen te behandelen; dat kunnen zijn:

- benzodiazepines
- tricyclische antidepressiva
- neuroleptica of antipsychotica
- lithium
- tryptofaan
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), zoals moclobemide
- pimozide
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals citalopram

Uw arts zal u vertellen of het voor u veilig is om Fluvoxamine EG beginnen in te nemen.

U moet uw arts of apotheker ook vertellen als u **een van de hieronder vermelde geneesmiddelen** heeft ingenomen:

- aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirineachtige geneesmiddelen, die gebruikt worden om pijn en ontstekingen (artritis) te behandelen

- ciclosporine, dat gebruikt wordt om de werking van het immuunsysteem te verminderen
- methadon, dat gebruikt wordt om pijn en ontwenningverschijnselen te behandelen
- mexiletine, dat gebruikt wordt om hartritmestoornissen te behandelen
- fenytoïne of carbamazepine, die gebruikt worden om epilepsie te behandelen
- propranolol, dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen
- ropinirol, voor de ziekte van Parkinson
- een 'triptan', dat gebruikt wordt om migraine te behandelen, zoals sumatriptan
- terfenadine, dat gebruikt wordt om allergieën te behandelen. Fluvoxamine EG mag niet samen met terfenadine worden ingenomen.
- sildenafil, dat gebruikt wordt om erectiestoornissen te behandelen
- teofylline, dat gebruikt wordt om astma en bronchitis te behandelen
- tramadol, een pijnstiller
- buprenorfine of buprenorfine/naloxon
- clopidogrel, warfarine, nicoumalone of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedklonters te voorkomen

Als u momenteel een van de geneesmiddelen in de hierboven vermelde lijst inneemt of kort geleden heeft ingenomen en u heeft die nog niet met uw arts besproken, raadpleeg dan opnieuw uw arts en vraag wat u moet doen. Het is mogelijk dat uw dosis moet worden gewijzigd of dat u een ander geneesmiddel moet krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Drink geen alcohol wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Dat is omdat alcohol samen met Fluvoxamine EG werkt, en u slaperig zal maken en een evenwichtsstoornis kan teweegbrengen.
- Als u normaal veel thee, koffie en frisdranken met cafeïne erin drinkt, kunt u symptomen hebben, zoals bevende handen, een ziek gevoel, een snelle hartslag (hartkloppingen), rusteloosheid en slaapproblemen (slapeloosheid). Als u de hoeveelheid cafeïne die u drinkt vermindert, kunnen deze symptomen verdwijnen.

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

De ervaring met het gebruik van fluvoxamine tijdens de zwangerschap is slechts beperkt. **Neem fluvoxamine niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. Als u momenteel fluvoxamine inneemt en van plan bent om zwanger te worden of een kind te verwekken, neem dan contact op met uw arts om te bepalen of een alternatief geneesmiddel noodzakelijk of aangewezen is.**

Als u Fluvoxamine 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 Fluvoxamine EG gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Zorg dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u fluvoxamine gebruikt. Wanneer geneesmiddelen, zoals fluvoxamine, tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, worden ingenomen, kan dit bij baby's tot een groter risico leiden op een ernstige aandoening die persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) wordt genoemd en die ertoe leidt dat de baby sneller gaat ademen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby voorvalt, dient u meteen contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

U mag een behandeling met fluvoxamine niet abrupt stopzetten. Als u tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap fluvoxamine inneemt, kan uw baby bij de geboorte naast ademhalingsproblemen of een blauwachtige huidkleur ook nog sommige andere symptomen vertonen, zoals niet goed kunnen slapen of niet goed gevoed kunnen worden, het te warm of te koud hebben, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht, sufheid, beven, rillen of stuipen. Als uw baby een van deze symptomen heeft bij de geboorte, raadpleeg dan meteen uw arts.

Borstvoeding

Fluvoxamine komt in de moedermelk terecht. De kans bestaat dat dit een effect heeft op de baby. Daarom dient u dit met uw arts te bespreken en hij/zij zal bepalen of u de borstvoeding of de behandeling met fluvoxamine moet stopzetten.

Vruchtbaarheid

In dierstudies werd aangetoond dat fluvoxamine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terwijl u deze behandeling volgt, mag u met een voertuig rijden en mag u machines gebruiken, mits dit geneesmiddel u niet slaperig maakt.

Fluvoxamine EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Fluvoxamine EG in?

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

Gebruikelijke startdosering voor volwassenen (18 jaar en ouder):

De behandeling voor depressie:

- Start met 50 of 100 mg per dag, en neem de dosis 's avonds in.

De behandeling voor een obsessieve compulsieve stoornis:

- Start met 50 mg per dag, en neem de dosis bij voorkeur 's avonds in.

Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, raadpleeg dan uw arts die u advies zal geven. Hij/zij kan besluiten de dosis geleidelijk aan te verhogen.

De hoogste dagelijkse dosis die wordt aanbevolen, is 300 mg.

Als uw arts u adviseert meer dan 150 mg per dag in te nemen, neem die dan **niet** in één keer in; vraag uw arts wanneer u dit moet innemen.

De gebruikelijke dosering voor kinderen en adolescenten met een obsessieve compulsieve stoornis - OCS (8 jaar en ouder) is:

Start met 25 mg per dag, bij voorkeur voor het slapen gaan. Uw arts kan de dosis elke 4-7 dagen stapsgewijs met 25 mg verhogen, als dat verdragen wordt, tot een doeltreffende dosis wordt bereikt.

De hoogste dosis is 200 mg per dag.

Als uw arts u adviseert meer dan 50 mg per dag in te nemen, neem die dan **niet** in één keer in; vraag uw arts wanneer u dit moet innemen. Als de dosis niet gelijkmatig verdeeld wordt, moet de grootste dosis 's avonds worden ingenomen.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel **niet innemen** om een depressie te behandelen. Dit geneesmiddel mag uitsluitend voor een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) worden voorgeschreven aan kinderen en adolescenten.

Hoe wordt Fluvoxamine EG ingenomen?

U moet de Fluvoxamine EG tabletten met wat water inslikken. **Niet** op de tabletten kauwen. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Hoelang duurt het voordat het geneesmiddel begint te werken?

Het kan enige tijd duren voordat Fluvoxamine EG begint te werken. Sommige patiënten zullen zich tijdens de eerste 2 of 3 weken van de behandeling niet beter voelen.

Blijf uw tabletten **innemen** totdat uw arts u zegt dat u ermee mag stoppen. Zelfs wanneer u zich beter begint te voelen, kan het zijn dat uw arts wil dat u de tabletten nog enige tijd blijft innemen, minstens zes maanden, om zeker te zijn dat de medicatie ten volle heeft gewerkt.

Stop de inname van Fluvoxamine EG **niet** te snel.

U kunt aan ontwenningsverschijnselen lijden, zoals:

- opgewondenheid en angstgevoel
- verwardheid
- diarree
- slaapproblemen/intense dromen
- duizeligheid
- emotionele instabiliteit
- hoofdpijn
- prikkelbaarheid
- misselijkheid en/of braken
- hartkloppingen (snellere hartslag)
- zintuiglijke stoornis (zoals gevoel van een elektrische shock of gezichtsstoornissen)
- zweten
- beven

Als u stopt met het gebruik van Fluvoxamine EG, zal uw arts u helpen uw dosis langzaam over een periode van een aantal weken of maanden te verlagen; dit om de kans op ontwenningsverschijnselen tot een minimum te beperken. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren wanneer ze Fluvoxamine EG stopzetten licht van aard zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Voor sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer duren.

Als u ontwenningsverschijnselen heeft als u het gebruik van uw tabletten afbouwt, is het mogelijk dat uw arts beslist dat u ze langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen ervaart wanneer u het gebruik van Fluvoxamine EG stopzet, raadpleeg dan uw arts. Het is mogelijk dat hij/zij u vraagt om uw tabletten opnieuw in te nemen en om ze langzamer af te bouwen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als u symptomen heeft als u de behandeling stopzet, **raadpleeg** dan uw arts.

Heeft u te veel van Fluvoxamine EG ingenomen?

Wanneer u of iemand anders te veel van Fluvoxamine EG heeft ingenomen (een overdosering), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: misselijkheid, braken, diarree en een gevoel van sufheid of duizeligheid. Hartverschijnselen (trage of snelle hartslag, lage bloeddruk), leverproblemen, epileptische aanvallen (stuipen) en coma zijn ook gemeld.

Bent u vergeten Fluvoxamine EG in te nemen?

Als u een tablet heeft overgeslagen, wacht dan tot u de volgende dosis moet innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Bijwerkingen die verband houden met dit type geneesmiddel

Af en toe kunnen **zelfmoordgedachten of zelfverwonding** voorkomen of erger worden tijdens de eerste paar weken van een behandeling met Fluvoxamine EG, tot het antidepressieve effect begint te werken.

Vertel het uw arts meteen als u kwellende gedachten of ervaringen heeft.

Als u **diverse symptomen tegelijkertijd heeft**, is het mogelijk dat u een van de volgende zeldzame aandoeningen heeft:

- Serotoninesyndroom: als u zweet, stijve spieren of spasmen heeft, instabiel, verward, geprikkeld of erg opgewonden bent.
- Maligne neurolepticasyndroom: als u stijve spieren, een hoge lichaamstemperatuur heeft, verward bent en andere aanverwante symptomen heeft.
- SIADH: als u zich moe, zwak of verward voelt en pijnlijke, stijve spieren heeft of spieren die u niet onder controle kunt houden.
- Ernstige huidreacties zoals ernstige huiduitslag of roodheid, waaronder huiduitslag die begint op de ledematen, vaak aan beide zijden van het lichaam, en evolueert tot concentrische cirkels die op een schietschijf lijken (erythema multiforme), een verspreide huiduitslag met blaren en loslating van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom), uitgebreide loslating van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse). De frequentie van die bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat).

Stop het gebruik van Fluvoxamine EG en **raadpleeg meteen uw arts**.

Als er ongebruikelijke blauwe plekken of purperen vlekken op uw huid verschijnen of als u bloed braakt of als er bloed in uw stoelgang is, raadpleeg dan uw arts om advies.

Wanneer fluvoxamine (met name abrupt) wordt stopgezet, leidt dit doorgaans tot ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3 – ontweningsverschijnselen).

Soms **voelen** patiënten zich **een beetje ziek** als Fluvoxamine EG begint te werken. Hoewel het zieke gevoel onaangenaam is, zou het snel moeten voorbij zijn als u uw tabletten volgens het voorschrift blijft innemen. Dit kan een paar weken duren.

Bijwerkingen die specifiek verband houden met Fluvoxamine EG

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- opgewondenheid
- angst
- constipatie
- diarree
- slaapproblemen
- duizeligheid
- droge mond
- snellere hartslag
- suf gevoel (lethargie)
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- hoofdpijn
- spijsverteringsproblemen
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid
- maagpijn
- zweten
- beven
- spierzwakte (asthenie)
- braken

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- allergische huidreacties (waaronder opgezwollen gezicht, lippen of tong, uitslag of jeuk)
- verwardheid
- vertraagde zaadlozing
- duizeligheid wanneer men te snel rechtop gaat staan
- hallucinaties
- gebrek aan coördinatie
- spier- of gewrichtspijn
- agressie

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- epileptische aanvallen
- leverklachten
- manie (een gevoel van verrukking of euforie)
- gevoeligheid voor zonlicht
- onverwachte melkstuwing

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- acathisie (rusteloosheid)
- abnormale smaak
- anorgasmie (het niet bereiken van een orgasme)
- voor vrouwelijke patiënten: stoornissen met de menstruatie (maandelijkse bloeding)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie
- mictiestoornissen (zoals overdag en/of ’s nachts vaak moeten plassen, plotseling overdag en/of ’s nachts geen controle meer hebben over het plassen, of niet kunnen plassen)
- paresthesie (tintelingen of doof gevoel)
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- verwijde pupillen
- toename van het hormoon prolactine (een hormoon dat de melkproductie steunt bij een moeder die borstvoeding geeft)
- gewichtsveranderingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddel innemen, is een groter risico op botfracturen waargenomen.

Voor bijwerkingen die verband houden met de behandeling van een OCS, bij kinderen en adolescenten, worden er geen frequenties gegeven:

- hypomanie (een gevoel van verrukking of euforie)
- opgewondenheid
- epileptische aanvallen
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- gebrek aan energie (asthenie)
- hyperactiviteit (hyperkinesie)
- sufheid (slaperigheid)
- spijsverteringsproblemen

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 (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Hoe bewaart u Fluvoxamine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fluvoxamine EG?

De werkzame stof in Fluvoxamine EG is fluvoxaminemaleaat.

Elke Fluvoxamine EG 100 mg tablet bevat 100 mg fluvoxaminemaleaat.

De andere stoffen in Fluvoxamine EG zijn:

- maïszetmeel

- watervrij colloidaal siliciumdioxide
- gepregelatiniseerd zetmeel
- natriumstearylfumaraat
- mannitol
- macrogol 6000
- talk
- titaandioxide (E 171)
- hypromellose

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

Fluvoxamine EG 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met de opdruk “FLM 100”.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zitten verpakt in blisterverpakkingen van plastic en aluminium. Verpakkingen met 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

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

BE: Fluvoxamine EG 100 mg filmomhulde tabletten

LU: Fluvoxamine EG 100 mg comprimés pelliculés

FI: Fluvosol 50 mg/100 mg tabletti kalvopäällysteinen

IT: Fluvoxamina EG 50 mg/100 mg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE221164

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2022 / 07/2022.