

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fluoxetine Viatris 20 mg harde capsules

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

1. Wat is Fluoxetine Viatris en waarvoor wordt Fluoxetine Viatris ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Fluoxetine Viatris 20 mg harde capsules. Het bevat de werkzame stof fluoxetine.

Fluoxetine Viatris behoort tot een groep van middelen tegen depressie die selectieve serotonineheropnameremmers worden genoemd.

Fluoxetine Viatris kan worden gegeven om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen:

- episoden van depressie in engere zin
- de symptomen van een aandoening die obsessieve compulsieve stoornis (OCS) wordt genoemd
- de eetstoornis boulimia nervosa. Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met psychotherapie om eetbuien en purgeren te verminderen.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

- matig ernstige tot ernstige depressie in engere zin als de depressie niet reageert op psychotherapie na 4-6 sessies. Fluoxetine Viatris mag aan kinderen of jonge mensen met een matig ernstige tot ernstige depressie in engere zin alleen worden gegeven in combinatie met psychotherapie.

2. Wanneer mag u Fluoxetine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fluoxetine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Als u een huiduitslag of andere allergische reacties ontwikkelt (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid), moet u de inname van de capsules meteen stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**
- U neemt het geneesmiddel metoprolol in, dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartfalen
- U neemt geneesmiddelen in die specifiek bekend zijn als irreversibele niet-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) omdat er ernstige en zelfs fatale reacties kunnen optreden. Een voorbeeld van een dergelijk geneesmiddel is iproniazide, dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressie.

Een behandeling met fluoxetine mag pas twee weken na stopzetting van een irreversibele MAO-remmer (bijvoorbeeld tranylcypromine) worden gestart.

Na stopzetting van fluoxetine **moet** u minstens 5 weken **wachten** voor u een MAO-remmer inneemt. Als fluoxetine voor een langere periode en/of in een hoge dosering werd voorgeschreven, moet uw arts een langere wachttijd overwegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluoxetine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluoxetine Viatris inneemt:

- als u epilepsie of toevallen heeft. Als u een toeval (epilepsieaanval) krijgt of als u vaker epilepsieaanvallen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Misschien moet Fluoxetine Viatris worden stopgezet.
- als u nu of in het verleden een episode van manie heeft vertoond; als u een manische episode krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat Fluoxetine Viatris misschien moet worden stopgezet
- als u leverproblemen heeft (uw arts moet misschien uw dosering aanpassen)
- als u hartproblemen heeft
- als u een lage hartslag heeft in rust en/of u weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van ernstige diarree en braken of gebruik van diuretica (plastabletten).
- als u herstelt van een hartinfarct
- als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt
- als u suikerziekte heeft, omdat uw arts misschien de dosering van uw antidiabeticum moet aanpassen
- als u ooit een psychische aandoening heeft gehad
- als u ooit een bloedingsstoornis heeft gehad of blauwe plekken of een ongewone bloeding of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- als u glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog)
- als u al bepaalde andere geneesmiddelen inneemt. Zie rubriek hieronder 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')
- als u zich rusteloos begint te voelen en als u niet kunt stilzitten of -staan (acathisie). Een verhoging van de dosering van fluoxetine zou dat kunnen verergeren
- als u koorts, spierstijfheid of bevingen, veranderingen van uw geestelijke toestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme opwindning vertoont; u vertoont misschien het zogenaamde 'serotoninesyndroom' of 'maligne neurolepticasyndroom'. Hoewel dat syndroom zelden optreedt, kan het potentieel levensbedreigende aandoeningen veroorzaken; neem onmiddellijk contact op met uw arts omdat fluoxetine misschien moet worden stopgezet.

Geneesmiddelen zoals Fluoxetine Viatrix (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.

Als u niet met zekerheid weet welke geneesmiddelen u al inneemt, moet u dat aan uw arts vragen.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of angststoornissen vertoont, kunt u soms denken aan zelfbeschadiging of zelfdoding. Die gedachten kunnen toenemen als u antidepressiva begint in te nemen, omdat het enige tijd duurt voor die geneesmiddelen beginnen te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer.

U kan meer geneigd zijn zo te denken als:

- u vroeger al heeft gedacht aan zelfdoding of zelfbeschadiging.
- u een jonge volwassene bent. In klinische studies werd een hoger risico op zelfmoordgedrag vastgesteld bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u ooit denkt aan zelfbeschadiging of zelfdoding, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

Het kan helpen om een verwante of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en ze te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om u te vertellen als ze denken dat uw depressie of angst erger wordt of als ze zich zorgen maken over veranderingen van uw gedrag.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar:

Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een hoger risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (overwegend agressie, opstandig gedrag en woede) als ze deze klasse van geneesmiddelen innemen. Fluoxetine Viatrix mag bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar alleen worden gebruikt voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige episoden van depressie in engere zin (in combinatie met psychotherapie) en het mag niet worden gebruikt om andere aandoeningen te behandelen.

Er is bovendien maar weinig informatie over de veiligheid van fluoxetine op lange termijn wat de groei, de puberteit, de psychische, emotionele en gedragsontwikkeling in die leeftijdsgroep betreft. Desondanks kan uw arts fluoxetine voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar voor een matig ernstige tot ernstige episode van depressie in engere zin in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij van oordeel is dat dat in hun belang is. Als uw arts fluoxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dat wil bespreken, moet u terug naar uw arts gaan. U moet uw arts op de hoogte brengen als patiënten jonger dan 18 jaar die fluoxetine innemen, één van de bovenvermelde symptomen krijgen of als die symptomen verergeren.

Fluoxetine Viatrix mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen jonger dan 8 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fluoxetine Viatrix nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan (tot 5 weken geleden) of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Fluoxetine Viatrix niet in samen met:

- bepaalde **irreversibele, niet-selectieve monoamino-oxidase-remmers (MAO-remmers)**, waarvan sommige gebruikt worden voor de behandeling van depressie. Irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers mogen niet samen met fluoxetine worden

gebruikt omdat er ernstige of zelfs fatale reacties (serotoninesyndroom) kunnen optreden (zie rubriek 2 'Wanneer mag u Fluoxetine Viatrix niet gebruiken?'). Een behandeling met fluoxetine mag pas minimaal 2 weken na stopzetting van een irreversibele, niet selectieve MAO-remmer (bijvoorbeeld tranylcypromine) worden gestart. Neem geen irreversibele, niet-selectieve MAO-remmers gedurende minstens 5 weken nadat u gestopt bent met de inname van fluoxetine. Als fluoxetine voor een lange periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, moet uw arts misschien een langer interval dan 5 weken overwegen.

- metoprolol, als het gebruikt wordt voor de behandeling van hartfalen; er bestaat een risico dat uw hartslag te traag wordt.

Fluoxetine Viatrix kan invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen (interactie), vooral de volgende:

- bepaalde geneesmiddelen die bekend zijn als monoamino-oxidase-A-remmers (MAO-A-remmers, worden gebruikt om aandoeningen zoals depressie en ziekte van parkinson te behandelen) met inbegrip van moclobemide, linezolid (een antibioticum) en methylthioniumchloride (ook methyleenblauw genoemd, gebruikt voor de behandeling van een bloedaandoening die methemoglobinemie genoemd wordt): gezien het risico op ernstige of zelfs fatale reacties (serotoninesyndroom genoemd).
- lithium, tryptofaan, buprenorfine, tramadol, selegiline, de kruidenremedie sint-janskruid of geneesmiddelen die bekend zijn als 'triptanen' (bv. sumatriptan, zolmitriptan): er is een hoger risico op serotoninesyndroom als die geneesmiddelen samen met fluoxetine worden ingenomen. Uw arts zal frequentere controles uitvoeren.
- fenytoïne (voor epilepsie); omdat fluoxetine de bloedspiegels van dat geneesmiddel kan beïnvloeden, moet uw arts fenytoïne misschien zorgvuldiger starten en moet hij/zij misschien controles verrichten tijdens behandeling met fluoxetine.
- flecaïnide, propafenon of nebivolol (voor hartproblemen), atomoxetine (voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, ADHD), carbamazepine (voor epilepsie), risperidon (voor geestesziekten), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline); omdat fluoxetine de bloedconcentraties van die geneesmiddelen kan veranderen, moet uw arts misschien de dosering ervan verlagen tijdens toediening met fluoxetine.
- tamoxifen (wordt gebruikt om borstkanker te behandelen) omdat fluoxetine de bloedconcentraties van dat geneesmiddel kan veranderen en omdat een vermindering van het effect van tamoxifen niet kan worden uitgesloten. Uw arts moet misschien een andere antidepressieve behandeling overwegen.
- geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden (anti-aritmica) zoals procaïnamide, disopyramide, sotalol, antipsychotica (zoals fenothiazines, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine via een ader, pentamidine), antimalariamiddelen en vooral halofantrine, bepaalde antihistaminica die worden gebruikt om allergie te behandelen (astemizol, mizolastine), omdat inname van een of meer van deze geneesmiddelen het risico op veranderingen van de elektrische activiteit van het hart verhoogt.
- mequitazine of cyproheptadine, geneesmiddelen die gebruikt worden om allergieën te behandelen.
- warfarine, NSAID's of andere geneesmiddelen die het bloed kunnen verdunnen (zoals clozapine, wordt gebruikt om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen, en aspirine). Fluoxetine kan het effect van die geneesmiddelen op het bloed verstoren. Als een behandeling met fluoxetine wordt gestart of stopgezet terwijl u warfarine inneemt, zal uw arts bepaalde tests moeten uitvoeren, uw dosis aanpassen of u vaker controleren.
- geneesmiddelen die de natriumconcentratie in het bloed verlagen, bv. oxcarbazepine, wordt gebruikt om epilepsie te behandelen, desmopressine, wordt gebruikt om bepaalde hormoonproblemen te behandelen, diuretica (plastabletten).
- geneesmiddelen die de kans op epileptische aanvallen kunnen verhogen, zoals andere SSRI-antidepressiva (bv. sertraline, citalopram, paroxetine), geneesmiddelen voor misselijkheid en draaiduizeligheid (bv. perfenazine, prochlorperazine, chloorpromazine),

bepaalde geneesmiddelen voor geestesziekten die butyrofenonen worden genoemd (bv. benperidol, haloperidol), mefloquine of chloroquine (voor malaria), of bupropion (voor depressie of nicotine-afhankelijkheid).

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken terwijl u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn enkele rapporten die erop wijzen dat baby's van moeders die fluoxetine hebben ingenomen tijdens de eerste maanden van de zwangerschap, een hoger risico op aangeboren afwijkingen van het hart lopen. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartdefect. Die frequentie steeg tot ongeveer 2 op de 100 baby's bij moeders die fluoxetine hadden ingenomen.

Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals fluoxetine het risico verhogen op persisterende pulmonale hypertensie bij de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij baby's waardoor de baby sneller ademt en er blauw uitziet. Die symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat het geval is bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Het verdient de voorkeur om fluoxetine tijdens de zwangerschap niet te gebruiken tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. U en uw arts kunnen dan ook beslissen dat het voor u beter is om de inname van fluoxetine geleidelijk stop te zetten als u zwanger bent of voordat u zwanger wordt. Afhankelijk van de omstandigheden, kan uw arts echter oordelen dat het voor u beter is om de inname van fluoxetine voort te zetten.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de late zwangerschap of net voor de bevalling omdat de volgende effecten zijn gerapporteerd bij pasgeboren kinderen: prikkelbaarheid, bevingen, spierzwakte, voortdurend huilen, zuig- of slaapmoeilijkheden.

Als u Fluoxetine Viatris 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 Viatris gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Fluoxetine Viatris wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan bijwerkingen veroorzaken bij baby's. U mag alleen borstvoeding geven als dat duidelijk noodzakelijk is. Als de borstvoeding wordt voortgezet, kan uw arts een lagere dosering van fluoxetine voorschrijven.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek is aangetoond dat Fluoxetine Viatris de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar er werd nog geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fluoxetine Viatris kan uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig voordat u uw arts of apotheker om advies gevraagd heeft.

Fluoxetine Viatris bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, zoals lactose, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Fluoxetine Viatris in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Slik de capsule in met een glas water. Kauw niet op de capsule.

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is:

Episoden van depressie in engere zin: De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) per dag. Uw arts zal uw dosering zo nodig binnen 3 tot 4 weken na de start van de behandeling evalueren en aanpassen. Indien nodig, kan de dosering zorgvuldig worden verhoogd tot een maximumdosering van 60 mg per dag (3 capsules). De dosering moet geleidelijk worden verhoogd om ervoor te zorgen dat u de laagste werkzame dosering krijgt. Het zou kunnen dat u zich niet onmiddellijk beter voelt als u uw geneesmiddel voor depressie begint in te nemen. Dat is meestal zo: gewoonlijk zullen de depressieve symptomen pas verbeteren na enkele weken. De behandeling moet minstens gedurende 6 maanden worden gegeven.

Obsessieve compulsieve stoornis (OCD) - De aanbevolen dosering is 1 capsule (20 mg) Fluoxetine Viatris per dag. Als uw aandoening na twee weken niet beter is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot de maximale aanbevolen dosering van 60 mg (3 capsules) per dag. Als er binnen 10 weken geen verbetering wordt waargenomen, zal uw arts uw behandeling herzien.

Boulimia nervosa - De aanbevolen dosering is 3 capsules (60 mg) per dag.

Ouderen:

Uw arts zal de dosering voorzichtiger verhogen en de dagdosering mag doorgaans niet hoger zijn dan 2 capsules (40 mg). De maximumdosering is 3 capsules (60 mg) per dag.

Patiënten met leverproblemen:

Als u een leverprobleem heeft of als u een ander geneesmiddel inneemt dat invloed zou kunnen hebben op Fluoxetine Viatris, kan uw arts beslissen om u een lagere dosering voor te schrijven of u opdragen om Fluoxetine Viatris om de andere dag in te nemen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 8 tot 18 jaar met een matig ernstige tot ernstige depressie:

De behandeling moet worden gestart en gevolgd door een specialist.

De startdosering is 10 mg per dag. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag. De dosering moet zorgvuldig worden verhoogd om er zeker van te zijn dat u de laagste werkzame dosering krijgt. Kinderen met een lager gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Als u bevredigend reageert op de behandeling, moet uw arts nagaan of het nodig is de behandeling langer dan 6 maanden voort te zetten. Als u geen verbetering vertoont binnen 9 weken, zal uw arts uw behandeling herevalueren.

Heeft u te veel van Fluoxetine Viatris ingenomen?

- Als u te veel capsules inneemt, moet u meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan of uw arts inlichten.

- Neem de verpakking van Fluoxetine Viatris mee als dat mogelijk is.

Tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, toevallen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en verandering van de psychische toestand, gaande van agitatie tot coma.

Wanneer u te veel Fluoxetine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Fluoxetine Viatris in te nemen?

- Als u een dosis overslaat, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke uur in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten capsule in te halen.
- Als u uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde uur inneemt, kan u dat helpen te onthouden om het regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Fluoxetine Viatris

- Zet Fluoxetine Viatris **niet** stop zonder dat eerst aan uw arts te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules valt.

U kunt de volgende effecten (ontwenningseffecten) opmerken als u de inname van Fluoxetine Viatris stopzet: duizeligheid, tintelende gevoelens zoals pinnen en naalden, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), zich rusteloos of geagiteerd voelen, ongewone vermoeidheid of zwakte, zich angstig voelen, misselijkheid/braken (ziek voelen of ziek zijn), tremor (trillen), hoofdpijnen.

De meeste mensen vinden dat eventuele symptomen bij stopzetting van Fluoxetine Viatris licht zijn en na enkele weken verdwijnen. Als u symptomen vertoont als u de behandeling stopzet, moet u contact opnemen met uw arts.

Bij het stopzetten van Fluoxetine Viatris zal uw arts u helpen om uw dosering traag over één of twee weken te verlagen - dat verlaagt de kans op ontwenningseffecten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen heeft, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding op welk moment dan ook (zie rubriek 2, 'Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- ernstige allergische reactie. Dergelijke reacties kunnen zich uiten in een anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met symptomen zoals:
- huiduitslag

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem)
- plotselinge piepende ademhaling, flauwvallen of slikmoeilijkheden
- koorts, snelle zwelling van de weefsels rond de hals, het gezicht, de mond en/of de keel, huiduitslag, vergroting van de lymfeklieren (serumziekte)
- als u zich rusteloos voelt en niet kunt stilzitten of -staan, vertoont u misschien acathisie; een verhoging van uw dosering van fluoxetine zou dat nog kunnen verergeren.
- huiduitslag met eventueel vorming van blaren die eruitziet als schietschijfjes (centrale donkere vlek omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) (erythema multiforme)
- een verspreide uitslag met blaarvorming en afschilferen van de huid, vooral rond het lichaamsoppervlak, de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (toxische epidermale necrolyse, stevens-johnsonsyndroom)
- toevallen (stuipen)
- het natriumgehalte in uw bloed is lager dan normaal, waardoor u zich zwak en verward kunt voelen en spierpijn kunt vertonen. Dit kan te wijten zijn aan een ongepaste secretie van ADH, een hormoon dat ervoor zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt, zodat de hoeveelheid natrium daalt
- frequente infecties met koorts, rillingen, keelpijn of mondzweren (gedaald aantal witte bloedcellen)
- longproblemen, littekens en verdikking in de longen met kortademigheid
- leverziekte met de volgende tekenen; misselijkheid of braken, verlies van eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en de ogen, een lichte kleur van de ontlasting, een donker gekleurde urine
- een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) met onverklaarde koorts, snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of bevingen, verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie of slaperigheid
- langdurige, pijnlijke erectie
- hartproblemen zoals een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, flauwte of duizeligheid bij het rechtom komen, wat kan wijzen op een abnormale hartslag.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- slaapproblemen (slapeloosheid)
- hoofdpijn
- diarree, misselijkheid
- vermoeidheid, zich ongewoon zwak voelen

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- geen honger hebben, gewichtsverlies
- zenuwachtigheid, angst
- rusteloosheid
- slechte concentratie
- zich gespannen voelen
- minder zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeilijk een erectie kunnen houden voor seksuele activiteit)
- slaapproblemen, ongewone dromen (waaronder nachtmerries)
- vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid
- verandering van smaakzin
- oncontroleerbare beverige bewegingen
- wazig zicht

- snelle, onregelmatige hartslag gewaarwordingen, andere veranderingen van de elektrische activiteit van het hart, verlenging van het QT-interval genoemd, wat te zien is bij een eeg, een registratie van de elektrische activiteit van het hart.
- blozen
- geeuwen
- indigestie, braken
- droge mond
- uitslag, netelroos (urticaria), jeuk
- veel zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarde vaginale bloeding
- zich rillerig voelen of rillingen

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- zich van zichzelf ontkoppeld voelen
- geheugenproblemen
- vreemde gedachten
- abnormaal uitgelaten gemoedsstemming
- oorsuizen
- neusbloedingen
- seksuele moeilijkheden, met inbegrip van moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme, die occasioneel aanhouden na het staken van de behandeling
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onwillekeurige bewegingen of problemen met het evenwicht of de coördinatie
- wijde (verbrede) pupillen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- slikmoeilijkheden
- bloeding in de buik
- haarverlies
- gemakkelijker blauwe plekken krijgen
- koud zweet
- pijn bij het plassen
- het warm of koud hebben
- zich algemeen onwel/abnormaal voelen
- stijging van leverenzymen, te zien bij bloedonderzoek

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- atypisch uitgelaten gedrag
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- opwinding
- paniekaanvallen
- agressie
- verwardheid
- hakkelen of stotteren
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- verwijding van bloedvaten
- pijn in de slokdarm
- overgevoeligheid voor zonlicht
- productie van borstmelk
- verhoging van de prolactinespiegel in het bloed (een hormoon)
- problemen met plassen

- keelpijn en ongemak bij het slikken
- spierpijn
- blauwe plekken
- onverklaarde blauwe plekken of bloeding
- moeilijkheden bij het plassen
- bloeding van de slijmvliesbekleding in gebieden zoals de mond en de neus

Frequentie niet bekend

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

Botfracturen - er is een hoger risico op botbreuken waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innamen.

Als u een van de opgesomde symptomen vertoont en als u er last van heeft of als ze een zekere tijd aanhouden, moet u uw arts of apotheker inlichten.

De meeste bijwerkingen zullen waarschijnlijk verdwijnen naarmate de behandeling wordt voortgezet.

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar)

De volgende bijwerkingen werden alleen gezien bij kinderen en adolescenten

- trage groei of mogelijk tragere seksuele rijping

De volgende bijwerkingen werden vaak gezien bij kinderen en adolescenten

- gedragsveranderingen zoals handelen zonder erbij na te denken, woede en irritatie.
- stemmingsveranderingen zoals agressie en agitatie
- eraan denken om zichzelf schade te berokkenen of te doden of proberen zichzelf te doden
- neusbloedingen.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 Postbus 97
 1000 Brussel
 Madou
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Fluoxetine Viatrix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of fles na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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 Viatris?

De werkzame stof in Fluoxetine Viatris is fluoxetinehydrochloride.

Elke capsule bevat fluoxetinehydrochloride equivalent aan 20 mg fluoxetine.

De andere stoffen in Fluoxetine Viatris zijn lactose (zie rubriek 2 'Fluoxetine bevat lactose'), maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, gelatine, schellak, natriumlaurylsulfaat, propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide, briljantblauw (E133), chinolinegeel (E104), erytrosine (E127), indigotine (E132), titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Fluoxetine Viatris is een harde capsule met een lichtgroen, opaak lichaam en een purperen, opake dop in zwarte inkt bedrukt met 'FL20' op het lichaam en 'α' op de dop.

Fluoxetine Viatris is te verkrijgen in HDPE-flessen met een polypropyleenschroefdop (met drukgevoelige prop) met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

Fluoxetine Viatris is ook te verkrijgen in PVC/PVdC/Al-blisterverpakkingen met 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules.

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

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nederland

VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrijk

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH, rue Henri Matisse 63370 LEMPDES, Frankrijk

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hungary

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE211181 (blisterverpakking) - BE211197 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Fluoxetin Viatris
Oostenrijk	Fluoxetin 'Arcana' 20mg - Kapseln
België	Fluoxetine Viatris 20mg harde capsules
Frankrijk	Fluoxétine Viatris 20 mg, gélule
Duitsland	Fluoxetin dura 20mg
Italië	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburg	Fluoxetine Viatris 20mg gélules
Nederland	Fluoxetine Viatris 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Spanje	Fluoxetina Viatris 20 mg cápsulas duras EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fluoxetine 20mg Capsules, Hard

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.