

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluvoxamine capsule 20-30 mg niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Fluvoxamine capsule 20-30 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Fluvoxamine capsule 20-30 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat fluvoxamine. Fluvoxamine behoort tot een groep medicijnen die serotonineheropnameremmers worden genoemd. Dit medicijn verbetert de stemming en vermindert angsten en angstverschijnselen (zoals piekeren, slaapproblemen, prikkelbaarheid en trillen).

Fluvoxamine capsule 20-30 mg niet FNA wordt gebruikt bij:

- Depressie;
- Angststoornissen zoals dwangstoornis, sociale fobie, specifieke fobie, paniekstoornis en posttraumatische stresstoornis;
- Narcolepsie (slaapziekte).

U merkt niet direct verbetering. Dit duurt enkele weken.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U heeft lang-QT-intervalsyndroom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een leverfunctiestoornis.
- U heeft Brugada-syndroom.
- U heeft epilepsie.
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus).
- U heeft eerder een (hypo)manie gehad.
- U bent een volwassene en heeft suïcidale gedachten of suïcidale voorvallen (gehad).
- U heeft een verhoogd risico op een maagzweer.
- U bent een adolescent met angst en/of depressie. Er is een verhoogd suïciderisico.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast fluvoxamine nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fluvoxamine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking.

Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld reactievermogen en coördinatievermogen versterken elkaar. Rijd geen auto als u behalve fluvoxamine een ander medicijn gebruikt dat het reactievermogen beïnvloedt.
- Ontstekingsremmende pijnstillers, zoals ibuprofen, diclofenac, acetylsalicylzuur, naproxen en celecoxib. Deze medicijnen kunnen bijwerkingen op de maag veroorzaken, zoals een maagbloeding. Gelijktijdig gebruik van fluvoxamine vergroot de kans op deze bijwerkingen. Gebruik daarom liever paracetamol als pijnstiller. Die heeft dat nadeel niet. Wees extra alert als u toch fluvoxamine samen met een ontstekingsremmende pijnstiller moet gebruiken, en raadpleeg uw arts bij maagklachten. Meestal adviseert de arts u een maagbeschermer te slikken om maagklachten te voorkomen. Overleg met uw arts of dat bij u nodig is.
- Middelen tegen depressie van de tricyclische groep (amitriptyline, clomipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline en nortriptyline), trazodon, mirtazapine en agomelatine. De hoeveelheid van deze medicijnen in het bloed kan toenemen. Hierdoor kunnen ze te sterk werken en meer bijwerkingen geven als u ze tegelijk met fluvoxamine gebruikt. Raadpleeg uw arts, zodat deze eventueel de doseringen kan verlagen. Ook als u al gestopt bent met dit medicijn kan het enkele

dagen tot weken duren voor u een ander medicijn tegen depressie veilig kunt gebruiken.

- De antistollingsmedicijnen acenocoumarol en fenprocoumon. Fluvoxamine kan de werking van het antistollingsmedicijn versterken. Neem contact op met de trombosedienst als u fluvoxamine gaat gebruiken, de dosis verandert of als u stopt met het gebruik.
- De plastabletten chloortalidon, chloorthiazide, hydrochloorthiazide, epitizide en indapamide. Als u een van deze medicijnen samen met fluvoxamine gebruikt, heeft u de eerste weken een verhoogde kans op een tekort aan natrium in het bloed. Dat kan vooral ontstaan door vochtverlies, zoals bij braken, diarree, koorts en hitte. U merkt dat aan plotselinge ernstige vermoeidheid, sufheid, slecht aanspreekbaar zijn, verminderde eetlust, braken en diarree. Waarschuw dan meteen uw arts.
- Carbamazepine, onder andere gebruikt bij epilepsie. Dit medicijn verdwijnt door fluvoxamine minder snel uit het lichaam. Hierdoor kan te veel carbamazepine in het bloed komen. U zult de hoeveelheid carbamazepine in uw bloed regelmatig moeten laten controleren. De arts zal de dosering dan eventueel verlagen.
- Alprazolam en midazolam, slaap- en rustgevende medicijnen. Fluvoxamine versterkt de werking en bijwerkingen van deze medicijnen. Hierdoor kunt u meer last krijgen van sufheid. Raadpleeg uw arts als u deze combinatie voorgeschreven hebt gekregen. Misschien kan hij u een ander medicijn voorschrijven dat de wisselwerking niet heeft.
- Clozapine en olanzapine, medicijnen tegen wanen en hallucinaties (antipsychotica). Fluvoxamine kan de bijwerkingen van deze medicijnen versterken. Neem contact op met uw arts.
- Pimozide, een medicijn tegen wanen en hallucinaties (antipsychoticum). Bij combinatie met pimozide heeft u een verhoogd risico op hartritme stoornissen. U kunt last krijgen van plotselinge duizelingen of kortdurend buiten bewustzijn raken. Gebruik het NIET samen met pimozide, behalve als dit volgens uw arts onvermijdelijk is.
- Theofylline, een medicijn bij benauwdheidsklachten. Fluvoxamine versterkt de bijwerkingen van dit medicijn. Bij voorkeur kiest de arts een ander medicijn tegen depressiviteit of angststoornissen. Is dit niet mogelijk, dan zal uw bloed extra op de hoeveelheid theofylline moeten worden gecontroleerd. Dit moet ook extra gebeuren als u stopt met fluvoxamine, omdat dan het effect van theofylline kan afnemen. Neem ook contact op met uw arts wanneer u last krijgt van bijwerkingen zoals maagklachten, hoofdpijn, duizeligheid en aanvallen van epilepsie.
- Tizanidine, een spierverslapper. Fluvoxamine versterkt de bijwerkingen van dit medicijn, zoals slaperigheid en duizeligheid. Raadpleeg uw arts als u deze combinatie krijgt voorgeschreven.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Het medicijn tegen kanker ibrutinib. Dit medicijn verhoogt de kans op bloedingen. Overleg met uw arts.

Bij combinatie met de volgende medicijnen is er een kleine kans op een ernstige bijwerking, het serotoninesyndroom (trillen, beven, bewegingsdrang, spiertrekkingen, opgewondenheid, verwardheid, angst, koorts, zweten, versnelde hartslag en een verminderd bewustzijn).

- De pijnstillers pethidine en tramadol.

- Het medicijn tegen migraine sumatriptan.
- Het antibioticum linezolid.
- Medicijnen tegen depressie van de tricyclische groep amitriptyline, clomipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline en nortriptyline.
- Selegiline en rasagiline, medicijnen tegen de ziekte van Parkinson en fenelzine, tranylcypromine en moclobemide, medicijnen tegen depressie.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de bijwerking van dit medicijn sterker maken. Hierdoor kunt u extra suf of slaperig worden. Gebruik daarom liever geen alcohol of drink minder alcohol als u dit medicijn krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er is redelijk veel ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. En er zijn geen aanwijzingen op een sterk verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij de baby. Wel is bekend dat bij de baby ontweningsverschijnselen kunnen ontstaan wanneer u dit medicijn voor lange tijd gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester). Dit merkt u aan trillen, een onregelmatige ademhaling, slecht drinken en hard huilen. Maar soms kan het ook schadelijk voor de baby of voor u zijn, als uw ziekte niet zo goed mogelijk behandeld wordt. Zo kunnen depressieve klachten ook schadelijk zijn voor de baby of voor u zijn. Stoppen met dit medicijn als u al zwanger bent wordt meestal niet aangeraden. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in een heel kleine hoeveelheid in de moedermelk. De kans dat er bijwerkingen optreden bij de baby is klein. Maar niet helemaal uit te sluiten. Merkt u dat de baby de eerste weken slecht slaapt, suf is, veel huilt, slecht drinkt of niet goed groeit? Neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken, zoals slaperig zijn. Heeft u hier last van? Dan mag u niet autorijden. Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen zo lang u last heeft van deze bijwerkingen. Deze bijwerkingen komen vooral de eerste week van het gebruik voor. Ook als de dosering omhoog of omlaag gaat, kunt u (extra) last hebben van deze bijwerkingen. Ook dan mag u niet autorijden.

Let op: ook depressie of erge paniekaanvallen kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Neem de capsules in met een half glas water.

Het maakt niet uit op welk tijdstip van de dag u dit medicijn neemt. Als u veel last heeft van de versuffende werking, neem het dan 's avonds voor het slapengaan in. Heeft u juist veel last van onrust en kunt u er slecht van slapen, dan kunt u het beter 's ochtends innemen.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

- **Depressiviteit:**
Als het medicijn na 10 weken geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal zes maanden blijven gebruiken. Dan heeft u minder kans dat de depressiviteit terugkomt.
- **Angstgevoelens en gespannenheid:**
Als het medicijn na 3 maanden geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal een jaar blijven gebruiken.
- **Dwangstoornis:**
Als het medicijn na 3 maanden nog geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Als het goed werkt moet u het meestal meerdere jaren blijven gebruiken.
- **Sociale fobie:**
Als het medicijn na 4 maanden nog geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal nog een jaar blijven gebruiken.
- **Specifieke fobie:**
Als het medicijn na 8 weken nog geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal nog een jaar blijven gebruiken.
- **Paniekstoornis:**
Als het medicijn na 6 weken nog geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal nog een jaar blijven gebruiken.
- **Posttraumatische stressstoornis:**
Als het medicijn na 3 maanden nog geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal nog minstens een jaar blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Klachten van een overdosering zijn misselijkheid, braken, diarree, slaperigheid of duizeligheid. Hartproblemen (versnelde of vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk), leverproblemen, toevallen/stuipen en coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u dit medicijn consequent blijft slikken. Mocht u toch een dosis vergeten, neem deze dan alsnog in binnen 16 uur. Duurt het nog minder dan 8 uur voor u de volgende dosis hoort te nemen, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosering.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld angst, duizeligheid, draaierigheid, hoofdpijn, misselijkheid en zweten. Dit komt omdat uw lichaam gewend is aan dit medicijn. Wilt u stoppen met fluvoxamine? Overleg dan met uw apotheker of arts. U maakt dan samen een afbouwschema. U bouwt af in stapjes zodat u niet opeens last krijgt van onttrekkingsverschijnselen. U krijgt dan iedere week een iets lagere dosering.

Vaak duurt het in totaal 2 tot 8 weken om te stoppen met fluvoxamine. Hoe snel u afbouwt hangt af van of u klachten krijgt. Kijk daarom, samen met uw arts en apotheker, hoe u reageert bij iedere stap. Zij kunnen u helpen als u klachten krijgt.

Krijgt u opnieuw last van depressie, angst of paniek? Of krijgt u last van onttrekkingsverschijnselen? Bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

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.

De meeste bijwerkingen zijn in de eerste week het meest uitgesproken en nemen daarna af of verdwijnen zelfs. Ze gaan weer over als u met het medicijn stopt.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, diarree, verstopping, krampen en verminderde eetlust.

- Seksuele stoornissen, zoals minder zin in vrijen, moeilijke erectie en een vertraagde zaadlozing.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, slaperigheid en een verminderd reactievermogen.
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, angst en nervositeit.
- Droge mond.
- Wazig zien.
- Gewichtsverandering
- Zweten, gapen, trillen en bibberen.
- Hartklachten, zoals hartkloppingen, versnelde hartslag of juist een vertraagde hartslag. Vooral mensen met de aangeboren vorm van de hartritmestoornis verlengd QT-interval hebben meer kans op hartritmestoornissen.
- Huiduitslag en jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Moeilijk kunnen stilzitten en rusteloosheid. Vooral mensen met de ziekte van Parkinson kunnen hier meer last van krijgen.
- Stemningsverandering, toename van depressieve gedachten, vijandige gevoelens naar zichzelf of anderen. Dit kan zich uiten in agressie, zelfverwonding of gedachten aan zelfmoord.
- Hallucinaties (dingen zien en horen die er niet werkelijk zijn).
- Sneller en langer bloeden bij een verwonding. Dit merkt u ook aan blauwe plekken en bloedneuzen.
- Mensen met epilepsie hebben kans op een toename van het aantal aanvallen.
- Leveraandoeningen. U kunt dit merken aan een gevoelige, opgezwollen buik of een gele verkleuring van het oogwit of van de huid.
- Haaruitval
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. U kunt dit merken aan huiduitslag, jeuk en galbulten.
- Mensen met het Brugada-syndroom, een erfelijke hartaandoening, hebben mogelijk een grotere kans op hartritmestoornissen.

In een enkel geval kunnen gedachten over zelfdoding of zelfbeschadiging voorkomen of verergeren tijdens de eerste weken van het gebruik van dit middel, totdat het antidepressieve effect optreedt. Neem in dit geval direct contact op met een arts of bel **0800-0113**.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Sluit de pot na gebruik goed af. Dit voorkomt dat de capsules vochtig worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Let ook op de houdbaarheid na openen (12 maanden).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terecht komen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fluvoxamine. Dit is aanwezig in de vorm van fluvoxamine maleaat Mylan tablet 100 mg, overeenkomend met 20-30 mg fluvoxamine per capsule.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose en hulpstoffen die in fluvoxamine maleaat Mylan tablet 100 mg zitten. Dit zijn mannitol, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumstearylfumaraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hypromellose, macrogol 6000, talk en titaniumdioxide.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De capsules zijn per 30 stuks verpakt in een pot.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.