

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluoxetine 5 mg capsule 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 Fluoxetine 5 mg capsule 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 Fluoxetine 5 mg capsule FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat fluoxetine. Fluoxetine behoort tot een groep medicijnen die serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Dit medicijn regelt een stofje dat het lichaam zelf maakt (serotonine). Dit stofje heeft bijvoorbeeld invloed op uw emoties, geheugen, slaap en eetlust. SSRI's verbeteren de stemming en verminderen angst.

Fluoxetine 5 mg capsule FNA wordt gebruikt bij:

- Kinderen vanaf 8 jaar met ernstige depressie. Dit medicijn vermindert depressieve klachten. Het kan 4 tot 6 weken duren voordat u het effect van fluoxetine merkt.
- Kinderen vanaf 8 jaar met dwangstoornis. Het kan 1 tot 3 maanden duren voordat u het effect van fluoxetine merkt.
- Kinderen vanaf 8 jaar met angststoornissen zoals separatieangststoornis en sociale fobie. Het kan 1 tot 3 maanden duren voordat u het effect van fluoxetine merkt.
- Kinderen vanaf 12 jaar met boulimia nervosa (eetstoornis). Het kan 6 tot 8 weken duren voordat u het effect van fluoxetine merkt.

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 bijsluiter.
- U gebruikt irreversibele niet-selectieve MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers). Bijvoorbeeld iproniazide. Dit zijn medicijnen die tegen depressie worden gebruikt. U moet minstens 2 weken voor het starten met fluoxetine stoppen met deze medicijnen.
- U gebruikt metoprolol om hartfalen te behandelen. Dit verhoogt het risico dat uw hartslag te langzaam wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft hartproblemen.
- U heeft last van koorts, stijve spieren, trillende spieren, verwardheden, irritatie, opwinding. Dit kan komen door het "serotonine syndroom".
- U heeft nu een manie of heeft in het verleden een manie gehad.
- U heeft bloedingsstoornissen of gebruikt bloedverdunners.
- U heeft epilepsie of stuipen.
- U krijgt electroconvulsieve therapie (ECT).
- U gebruikt tamoxifen.
- U voelt zich rusteloos en kan niet stilzitten of stilstaan (akathisie).
- U heeft diabetes.
- U heeft leverfunctieproblemen.
- U heeft een lage hartslag in rust en/of u weet dat u een zouttekort heeft door ernstige diarree en overgeven, of door het gebruik van plaspillen.
- U heeft verhoogde oogbldruk (groene staar, glaucoom).
- U bent zwanger.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Fluoxetine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijn beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Irreversibele niet-selectieve MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers). Bijvoorbeeld iproniazide. Dit zijn medicijnen die tegen depressie worden gebruikt. U moet minstens 2 weken voor het starten met fluoxetine stoppen met deze medicijnen.
- Metoprolol wanneer dit gebruikt wordt om hartfalen te behandelen. Er is dan kans dat uw hartslag te langzaam wordt.
- Tamoxifen (tegen borstkanker). Fluoxetine kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder werkt.

- Mequitazine (tegen allergieën).
- Fenytoïne (bij epilepsie).
- Lithium, selegeline, Sint-Janskuid, tramadol (pijnstillert), triptanen (tegen migraine) en tryptofaan.
- Medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals antiaritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, medicijnen tegen infecties door micro-organismen (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalaria behandeling (halofantrine), middelen tegen allergische reacties (astemizol, mizolastine).
- Medicijnen die bloedverduunnend kunnen werken, zoals antistollingsmiddelen (warfarine), NSAID (ibuprofen, diclofenac, naproxen), aspirine.
- Cyproheptadine (tegen allergieën).
- Medicijnen die het natriumgehalte in het bloed verlagen zoals medicijnen die het plassen bevorderen, desmopressine, carbamazepine en oxcarbazepine.
- Medicijnen tegen depressie zoals tricyclische antidepressiva, andere SSRI's, bupropion.
- Mefloquine, chloroquine (worden gebruikt bij malaria)
- Flecainide, propafenon, nebivolol, encainide, atomoxetine, risperidon.

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?

Gebruik liever geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn sterker maken. Hierdoor kunt u extra suf of slaperig worden.

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 veel ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Dit medicijn geeft geen sterk verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij de baby. Als u dit medicijn tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt, kan de baby wel ontweningsverschijnselen krijgen. 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 voordelen en de nadelen.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk. Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u samen met uw arts besluit dat u borstvoeding gaat geven, let dan goed op mogelijke bijwerkingen bij de baby. Dit merkt u doordat uw baby minder goed drinkt, slecht slaapt, suf is, veel huilt of niet goed groeit. Als deze bijwerkingen optreden, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heeft u last van bijwerkingen zoals slaperig zijn? Dan mag u niet autorijden. Deze bijwerkingen komen vooral in 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 depressiviteit of ernstige paniekaanvallen kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is. Wilt u meer informatie over autorijden bij bepaalde ziektes? Kijk dan op de website van het CBR.

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.

Als u het medicijn bij depressiviteit gebruikt kan het 4 tot 6 weken duren voor u het effect merkt. Als het medicijn na 9 tot 12 weken geen effect heeft, is het waarschijnlijk niet zinvol ermee door te gaan. Spreek hierover met de arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal 6 maanden blijven gebruiken. Dan heeft u minder kans dat de depressie terugkomt.

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.

Kauw niet op de capsules.

Het maakt niet uit op welk tijdstip van de dag u dit medicijn inneemt.

Als u veel last heeft van de versuffende werking, neem het medicijn dan in voor het slapengaan.

Als u er juist slecht door kan slapen, neem het medicijn dan in de ochtend in.

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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u 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 dosis in.

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 fluoxetine. 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 fluoxetine? Overleg dan met uw arts of apotheker. U spreekt samen af hoe u het best kunt stoppen. Vaak stopt u binnen 2 weken met fluoxetine. Kijk hoe u reageert en geef dit door aan uw arts of apotheker. Zij kunnen u helpen als u klachten krijgt.

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 merkt u vooral in de eerste week het duidelijkst. Daarna worden ze minder of verdwijnen ze zelfs. Ze gaan weer over als u met het medicijn stopt.

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. Deze medicijnen hebben namelijk een paar weken nodig om te gaan werken.

Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts, ga direct naar het ziekenhuis of bel 0800-0113**. 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 te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- Maagdarmklachten zoals misselijk zijn, diarree, krampen, overgeven en verminderde eetlust.
- Hoofdpijn en moe zijn.
- Niet kunnen slapen (slapeloosheid).

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

- Suf zijn, slaperig zijn en een verminderd reactievermogen.
- Problemen met concentreren.
- Duizelig, in de war zijn (verwardheid), angstig zijn en zenuwachtig zijn.
- Droge mond

- Wazig zien en pupilverwijding.
- Verandering in uw gewicht.
- Zweten, gapen, trillen en bibberen.
- Huiduitslag, galbulten en jeuk.
- Seksuele problemen, zoals minder zin in vrijen, moeilijke erectie en een vertraagde zaadlozing.
- Moeilijk kunnen stilzitten en rusteloos zijn.
- Hartklachten zoals hartkloppingen, versnelde hartslag of juist een vertraagde hartslag.
- Problemen met plassen, zoals veel moeten plassen of niet kunnen plassen.
- Smaakproblemen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Hartritmestoornissen.
- Stemningsverandering, toename van depressieve gedachten en vijandige gevoelens naar zichzelf of naar anderen.
- Hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn).
- Sneller en langer bloeden bij een verwonding.
- Mensen met epilepsie hebben kans op een toename van het aantal aanvallen. Overleg hierover met uw arts.
- Leverziekten. U kunt dit merken aan een gevoelige, opgezwollen buik of een gele verkleuring van het oogwit of van de huid.
- Haaruitval
- Overgevoeligheid
- Oorsuizen en problemen met praten, zoals stotteren.

Kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar:

Naast bovengenoemde bijwerkingen kan dit medicijn bij kinderen en jongeren van 8 tot 18 jaar de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede).

Fluoxetine 5 mg capsule FNA mag niet worden gebruikt voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

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.

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 terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fluoxetine. Dit is aanwezig in de vorm van 5,6 mg fluoxetinehydrochloride per capsule, overeenkomend met 5 mg fluoxetine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosum monohydricum (lactose).

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.