

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 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, zoals moclobemide (geneesmiddel om depressie te behandelen) of heeft deze in de laatste twee weken ingenomen. Uw arts zal u zeggen hoe u Fluvoxamine EG moet beginnen innemen, zodra u de inname van de MAO-remmer heeft stopgezet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluvoxamine EG?

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 medische aandoeningen of ziekten heeft of heeft gehad, vooral als het één van de volgende is:

- **—Acathisie (onvermogen om stil te zitten) of psychomotorische rusteloosheid (een uitputtende rusteloosheid met de voortdurende drang om te bewegen).** Het is mogelijk dat u een onaangename of uitputtende rusteloosheid en de voortdurende behoefte om te bewegen ervaart. Dit gaat vaak gepaard met het niet kunnen stilzitten of stilstaan. De kans hierop is het grootst in de eerste weken van de behandeling.
- **—Verminderte lever- of nierfunctie. Uw arts kan u een lagere dosis Fluvoxamine EG voorschrijven en u nauwgezet in het oog houden.-**
- Als u **suikerziekte** heeft (wanneer het suikergehalte in uw bloed te hoog is). Het kan nodig zijn de dosis van uw geneesmiddelen tegen suikerziekte aan te passen. De kans hierop is het grootst in de eerste weken van de behandeling.
- Als u **stuipen (convulsies) heeft gehad ten gevolge van vallende ziekte** of andere aandoeningen. Het kan nodig zijn de behandeling met Fluvoxamine EG stop te zetten als u stuipen krijgt of als u vaker stuipen heeft.
- Als u symptomen begint te ervaren zoals koorts, spierstijfheid of onwillekeurige spiersamentrekkingen, veranderingen in uw geestelijke toestand zoals verwardheid, prikkelbaarheid en extreme agitatie, lijdt u mogelijk aan het zogenaamde **serotoninesyndroom** of **maligne neurolepticasyndroom**. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt, kan het tot mogelijk levensbedreigende aandoeningen leiden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn het gebruik van fluvoxamine stop te zetten.
- **Hyponatriëmie** (laag natriumgehalte in het bloed), wat symptomen kan veroorzaken zoals misselijkheid, braken, hoofdpijn en malaise (zich onwel voelen).
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- Als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Als u in het verleden last heeft gehad van **manie**. De symptomen hiervan zijn overdreven opgewondenheid, hyperactiviteit, een overdreven gevoel van welzijn en eigenwaarde of agitatie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een manische episode heeft. Het kan nodig zijn om het gebruik van fluvoxamine stop te zetten.
- Als u **elektroconvulsieve therapie** (ECT) zal krijgen. Elektroconvulsieve therapie is een behandeling voor depressie. Raadpleeg uw arts.
- Als u een **hartaanval** (acuut myocardinfarct) heeft gehad.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Normaal gezien mag Fluvoxamine EG niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, behalve bij patiënten ouder dan 8 jaar met een obsessieve-compulsieve stoornis.

U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar **een verhoogd risico hebben op bijwerkingen** zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandelijkheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze geneesmiddelen uit deze klasse nemen. Desondanks kan uw arts Fluvoxamine EG aan een patiënt jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Fluvoxamine EG heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wil bespreken, dan moet u opnieuw naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als één van bovengenoemde symptomen optreedt of verergert bij een patiënt die jonger is dan 18 jaar en Fluvoxamine EG inneemt. Langetermijnveiligheidseffecten van Fluvoxamine EG over groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken voor deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fluvoxamine EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen, natuurvoeding of voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of beïnvloed worden door Fluvoxamine EG.

- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), dit zijn geneesmiddelen om bijvoorbeeld depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Fluvoxamine EG niet innemen?”).

U mag deze geneesmiddelen niet innemen wanneer u Fluvoxamine EG gebruikt.

- Tricyclische antidepressiva (om depressie te behandelen), bv. clomipramine, imipramine en amitriptyline.
- Neuroleptica (gebruikt bij geestesziekten), bv. clozapine en olanzapine.
- Fluvoxamine EG kan het effect van bepaalde geneesmiddelen versterken en dit kan de kans op bijwerkingen verhogen. Deze geneesmiddelen zijn o.a. tacrine (gebruikt om de ziekte van Alzheimer te behandelen), theofylline (gebruikt om astma te behandelen), methadon (gebruikt om drugsverslaving te behandelen), mexiletine (een geneesmiddel voor het hart), fenytoïne, carbamazepine (gebruikt om vallende ziekte te behandelen), ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen).
- Warfarine (gebruikt om te voorkomen dat het bloed te snel stolt).
- Thioridazine (gebruikt om geestesziekten te behandelen). Gelijktijdige inname van Fluvoxamine EG en thioridazine kan giftig zijn voor uw hart.
- Propranolol (een bloeddrukverlagend geneesmiddel).
- Geneesmiddelen die cafeïne bevatten (zoals geneesmiddelen met een oppeppend effect of om een verkoudheid te behandelen).
- Ropinirol (een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson en het rusteloze benensyndroom).
- Terfenadine, astemizol (geneesmiddelen tegen hooikoorts) of cisapride (gebruikt om brandend maagzuur te behandelen). Fluvoxamine EG mag niet gelijktijdig met één van deze geneesmiddelen worden ingenomen omdat dit uw hartritme kan beïnvloeden. Dit kan zelfs tot een levensbedreigende aandoening leiden die torsades de pointes wordt genoemd.
- Benzodiazepinen zoals triazolam, midazolam, alprazolam en diazepam (geneesmiddelen tegen angst en/of slaappillen).

Wanneer u Fluvoxamine EG inneemt, kan het nodig zijn om de dosis van deze geneesmiddelen te verlagen.

- De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van Fluvoxamine EG versterken: andere antidepressiva zoals andere SSRI's, Sint-janskruid, lithium, tryptofaan (ook om slaapstoornissen te behandelen) en triptanen (een groep geneesmiddelen tegen migraine).

- Behandeling met Fluvoxamine EG kan bloedingsproblemen in de huid veroorzaken als u ook één van de volgende geneesmiddelen inneemt: atypische antipsychotica en fenothiazinen (geneesmiddelen gebruikt voor geestesziekten), pijnstillers en geneesmiddelen tegen artritis (ontsteking van de gewrichten), bijvoorbeeld acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts of apotheker wat u moet eten en drinken wanneer u Fluvoxamine EG inneemt. U moet alcoholhoudende dranken vermijden wanneer u Fluvoxamine EG inneemt.

Tijdens inname van Fluvoxamine EG kan een bepaalde stof in koffie en thee (namelijk cafeïne) een sterker effect hebben. Dit kan leiden tot tremor (beven/trillen, vooral van de handen), hartkloppingen (wanneer u plots uw hartslag opmerkt), misselijkheid (zich ziek voelen), rusteloosheid en slapeloosheid. Om dit te vermijden, moet u minder thee en koffie drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Denkt u zwanger te zijn of bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Fluvoxamine EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Fluvoxamine EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persistente pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u zwanger bent en uw arts beslist om u tijdens de zwangerschap met Fluvoxamine EG te behandelen, zal hij/zij u nauwgezet in het oog houden. Het is mogelijk dat uw baby symptomen vertoont die ontweningsverschijnselen worden genoemd. Deze treden op wanneer fluvoxamine aan vrouwen in de late zwangerschap werd toegediend. Zie rubriek 3 voor meer informatie over ontweningsverschijnselen.

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.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden fluvoxamine kunnen in de moedermelk overgaan. U mag fluvoxamine niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

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

Fluvoxamine EG kan geen of een verwaarloosbare invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Sommige patiënten hadden echter last van slaperigheid wanneer ze Fluvoxamine EG innamen. Als dit bij u het geval is, mag u niet rijden of geen machines bedienen.

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.

Dosering

Depressie

Bij volwassenen bedraagt de aanbevolen aanvangsdosis 50 of 100 mg, in te nemen als één enkele dosis in de avond. De dosis moet geleidelijk aan verhoogd worden totdat de effectieve dosis bereikt is. De gebruikelijke effectieve dosis bedraagt 100 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen is 300 mg.

Dosissen hoger dan 150 mg per dag moet u in twee of drie deeldosissen innemen.

U moet de behandeling nog minstens 6 maanden voortzetten nadat u van een periode van depressie bent genezen.

Als u jonger bent dan 18 jaar, mag u geen Fluvoxamine EG krijgen voor de behandeling van depressie.

Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS)

Volwassenen

De gebruikelijke aanvangsdosis voor Fluvoxamine EG bedraagt 50 mg per dag, in te nemen als één enkele dosis bij voorkeur in de avond. De dosis moet geleidelijk aan verhoogd worden totdat de effectieve dosis bereikt is. De effectieve dosis ligt gewoonlijk tussen 100 en 300 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen bedraagt 300 mg.

Dosissen hoger dan 150 mg per dag moet u in twee of drie deeldosissen innemen.

Kinderen ouder dan 8 jaar en adolescenten

De aanvangsdosis van Fluvoxamine EG voor een OCS bedraagt 25 mg per dag. Deze dosis kan om de 4 tot 7 dagen verhoogd worden met 25 mg totdat de effectieve dosis bereikt is. De maximale dosis mag niet hoger zijn dan 200 mg per dag.

Dosissen hoger dan 50 mg per dag moet u in twee deeldosissen innemen. Als de twee deeldosissen niet gelijk zijn, moet u de hoogste dosis innemen voor het slapengaan.

Bejaarden

Als u bejaard bent, moet uw arts de dosis langzamer verhogen om de meest effectieve dosis voor u te vinden.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, is het mogelijk dat u een lagere aanvangsdosis krijgt dan hierboven staat beschreven. Uw arts zal u nauwgezet in het oog houden.

Licht uw arts in als u denkt dat het effect van Fluvoxamine EG te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

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

Heeft u te veel van Fluvoxamine EG ingenomen?

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

De symptomen van overdosering kunnen onder andere zijn: zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), lopende stoelgang (diarree), slaperigheid (sommolentie), duizeligheid, snelle hartslag (tachycardie), hartslag die trager is dan normaal (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), stuipen (convulsies) en bewusteloosheid (coma).

Bent u vergeten Fluvoxamine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het juiste tijdstip. Raadpleeg uw arts als u verschillende dosissen vergeten bent.

Als u stopt met het innemen van Fluvoxamine EG

Stop niet met de inname van Fluvoxamine EG, tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

Ontwenningssverschijnselen wanneer de behandeling met Fluvoxamine EG wordt stopgezet

Ontwenningssverschijnselen treden vaak op na stopzetting van de behandeling met fluvoxamine. Dit geldt ook voor andere geneesmiddelen van deze klasse (serotonineheropnameremmers).

Ontwenningssverschijnselen treden vooral op wanneer de behandeling plots wordt stopgezet (zie ook het einde van rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Het optreden van ontwenningssverschijnselen kan van verschillende factoren afhangen, zoals:

- hoe lang u Fluvoxamine EG al inneemt
- hoeveel Fluvoxamine EG u inneemt en
- hoe snel de ingenomen hoeveelheid Fluvoxamine EG werd verlaagd

De symptomen van een dergelijk ontwenningssverschijnsel zijn doorgaans licht tot matig van aard. Bij enkele patiënten kunnen ze echter ook ernstig zijn. De symptomen treden gewoonlijk op in de eerste dagen na stopzetting van de behandeling. Ze verdwijnen gewoonlijk vanzelf en verminderen binnen de 2 weken. Bij enkele personen kunnen ze echter langer aanhouden (2 tot 3 maanden of langer).

U mag niet plots met de inname van Fluvoxamine EG stoppen. Wanneer de behandeling gestopt wordt, moet de dosis Fluvoxamine EG gedurende verschillende weken of maanden geleidelijk aan verlaagd worden om het optreden van ontwenningssverschijnselen te beperken (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u ontwenningssverschijnselen krijgt wanneer u het gebruik van de tabletten afbouwt, kan uw arts beslissen dat u langzamer moet afbouwen. Raadpleeg uw arts als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt wanneer u met de inname van Fluvoxamine EG stopt. Hij/zij kan u vragen om de tabletten opnieuw in te nemen en nadien langzamer af te bouwen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Wanneer u plots uw hartslag opmerkt (hartkloppingen)/wanneer uw hartslag sneller is dan normaal (tachycardie)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Slaperigheid (somnolentie)
- Beven, vooral van de handen of ledematen (tremor)
- Buikpijn (abdominale pijn)
- Moeilijkheden bij de ontlasting (verstopping)
- Lopende stoelgang (diarree)
- Droge mond
- Spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)
- Zweten
- Verlies van eetlust (anorexia)
- Gebrek aan energie en kracht (asthenie)
- Zich onwel voelen (malaise)
- Agitatie
- Angst
- Slaapproblemen (insomnia)
- Zenuwachtigheid

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Ongecoördineerde spierbewegingen en instabiliteit (ataxie)
- Ongewone lichamelijke en geestelijke symptomen (extrapiramidale symptomen) zoals: beven (tremor), onvermogen om duidelijk te spreken (onduidelijke spraak), uitputtend onvermogen om stil te zitten of te staan/rusteloosheid (acathisie), onvermogen om te bewegen, starheid (akinesie), abnormale bewegingen, vooral van de lippen, de mond en de tong; abnormale houding (dystonie)
- Allergische huidreacties (cutane overgevoelighedsreacties) waaronder huiduitslag, jeuk (pruritus), zwelling van de lippen en de tong (angio-oedeem)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn (myalgie)
- Lage bloeddruk, wat leidt tot duizeligheid of flauwvallen wanneer u plots rechtop gaat staan (orthostatische hypotensie)
- Vertraagde ejaculatie
- Verwardheid
- Dingen zien/voelen/horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Agressie

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Stuipen (convulsies)
- Onaangename of uitputtende rusteloosheid en de behoefte om te bewegen, vaak gepaard gaand met het onvermogen om stil te zitten of te staan (psychomotorische rusteloosheid /acathisie)
- Groepen bijwerkingen (serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom), voor de symptomen zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluvoxamine EG?”
- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)

- Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon [SIADH]/laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- Bloeding (hemorragie)
- Abnormale leverfunctie
- Plotse of overmatige productie van moedermelk, ongeacht of u borstvoeding geeft of niet (galactorroe)
- Geestelijke opgewondenheid (manie)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Abnormale gewaarwordingen in de huid, zoals gevoelloosheid en tintelingen (paresthesie)
- Smaakveranderingen van eten en drinken
- Verlies van het vermogen om een orgasme te krijgen (anorgasmie)

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

- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Zich ziek voelen (misselijkheid), soms gepaard gaand met ziek zijn (braken)
- Bloeding
- Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag. Er werden gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens behandeling met fluvoxamine of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluvoxamine EG?”)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

Bovendien traden de volgende bijwerkingen op in een klinische studie met kinderen en adolescenten met een OCS: slaapstoornissen (insomnia), gebrek aan energie en kracht (asthenie), abnormale toename van de spieractiviteit (hyperkinesie), slaperigheid (sommolentie), spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), agitatie, een gemoedstoestand die gekenmerkt wordt door aanhoudende en algemene opgewektheid of prikkelbaarheid en daarmee samenhangende gedachten en gedrag (hypomanie), stuipen (convulsies).

Botbreuken

Bij patiënten die dit type geneesmiddelen innemen, werd een verhoogd risico op botbreuken waargenomen.

Ontwenningverschijnselen bij stopzetting van de behandeling met Fluvoxamine EG

Wanneer de behandeling wordt stopgezet, treden vaak ontwenningverschijnselen op. Na inname van Fluvoxamine EG zijn deze verschijnselen meestal de volgende:

- duizeligheid, verstoorde gevoelswaarneming (waaronder paresthesie, gezichtsstoornissen en gevoel van een elektrische shock), slaapstoornissen (zoals insomnia en levendig dromen)
- agitatie of angst
- prikkelbaarheid, verwardheid of emotionele instabiliteit
- misselijkheid en/of braken, diarree
- zweten
- zich abnormaal bewust zijn van de hartslag (hartkloppingen)
- beven en hoofdpijn

Deze symptomen zijn doorgaans licht tot matig van aard en verdwijnen vanzelf. Bij enkele patiënten kunnen ze echter ernstig zijn en langer aanhouden. Daarom is het raadzaam om de dosis geleidelijk aan te verlagen wanneer de behandeling met Fluvoxamine EG niet langer nodig is.

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 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 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 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.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

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - 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 03/2021 / 03/2021.