

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PROZAC® 20mg dispergeerbare tablet *fluoxetine*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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 deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prozac bevat fluoxetine dat behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine- heropnameremmers (SSRI).

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

Volwassenen:

- Ernstige depressieve perioden
- Obsessieve-compulsieve stoornis
- Boulimia nervosa: Prozac wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

- Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Prozac dient **alleen** in combinatie met psychotherapie aan een kind of een jong persoon met matige tot ernstige depressie gegeven te worden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN EN MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor fluoxetine of één van de andere bestanddelen van Prozac (zie rubriek 6). **Als u een huiduitslag of andere allergische reactie ontwikkelt zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid stop dan onmiddellijk met het innemen van de tabletten en neem direct contact op met uw arts.**

- andere geneesmiddelen gebruikt die gewoonlijk bij de behandeling van depressies gebruikt worden en die bekend staan als niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of reversibele monoamine-oxidaseremmers type A (MAOIs), aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voorbeelden van MAOIs zijn nialamide, iproniazide, selegeline, moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide en toloxatone.

Behandeling met Prozac mag alleen gestart worden tenminste 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine). Echter, bij staken van bepaalde reversibele MAOIs (bijvoorbeeld moclobemide), mag behandeling met fluoxetine de volgende dag gestart worden.

Neem geen MAOIs gedurende tenminste 5 weken nadat u gestopt bent met het innemen van Prozac. Indien Prozac voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- epilepsie of stuipen. Neem direct contact op met uw arts als u stuiptrekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuiptrekkingen toeneemt; het kan nodig zijn om de behandeling met Prozac te staken;
- Manie nu of in het verleden; indien u een manische periode ondervindt neem dan direct contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn het gebruik van Prozac te staken;
- diabetes (uw arts kan de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes aanpassen);
- leverfunctieproblemen (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast);
- hartproblemen;
- verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom);
- voortdurende behandeling met diuretica (plastabletten), vooral wanneer u op oudere leeftijd bent;
- voortdurende electroconvulsieve therapie (ECT);
- bloedingsstoornissen in het verleden of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen vertoont;
- voortgaande behandeling met geneesmiddelen die bloedverdunnend zijn (zie “inname in combinatie met andere geneesmiddelen”);
- voortgaande behandeling met tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker) (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u zich rusteloos begint te voelen en niet kan stilzitten of stilstaan (akathisie). Verhogen van uw dosis Prozac kan dit erger maken;
- het zich voordoen van: koorts, spierstijfheid of -trillingen, veranderingen in uw geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwindings; u kunt lijden aan het zogenaamde “serotonine syndroom” of “neuroleptisch maligne syndroom”. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt, kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities; **neem direct contact op met uw arts**, omdat het nodig kan zijn het gebruik van Prozac te staken.

Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze middelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfdodingsgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

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 het te vertellen indien zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of indien zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag..

Gebruik bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar:

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfdodingspogingen, zelfdodingsgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Prozac dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden om andere aandoeningen te behandelen.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Prozac op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Desondanks kan uw arts, als u jonger dan 18 jaar bent, Prozac voorschrijven bij matige tot ernstige depressieve episodes in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dat voor u het beste is. Indien uw arts Prozac heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt hierover praten, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Prozac gebruikt.

Prozac dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prozac nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden (tot en met 5 weken geleden) gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Prozac kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden (interactie) met name in de volgende gevallen:

- Bepaalde monoamineoxydaseremmers (MAOIs) (gebruikt om depressie te behandelen). Niet-selectieve MAOIs en MAOIs type A (moclobemide) mogen niet gebruikt worden samen met Prozac aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek “Neem Prozac niet in...”). Sommige MAOIs type B (selegiline) kunnen gebruikt worden samen met Prozac mits uw arts u nauwgezet volgt.
- Lithium, tryptofaan; er is een verhoogd risico op het serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden met Prozac. Uw arts zal u vaker willen controleren.
- Fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Prozac de bloedspiegels kan beïnvloeden van dit geneesmiddel. Uw arts kan het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Prozac.
- tramadol (een pijnstillert) of triptanen (voor migraine); er is een verhoogd risico op hypertensie (verhoogde bloeddruk).
- Flecaïnide of encaïnide (voor hartproblemen), carbamazepine (voor epilepsie), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline); aangezien Prozac mogelijk de bloedspiegels van deze middelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Prozac gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen.
- Tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker), omdat Prozac de bloedspiegels hiervan kan veranderen en een afname van de werking van tamoxifen niet kan worden uitgesloten. Uw arts kan een andere antidepressiebehandeling noodzakelijk vinden.
- Warfarine of andere geneesmiddelen die bloedverdunnend kunnen werken (zoals clozapine om bepaalde psychische stoornissen te behandelen); Prozac kan het effect op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Prozac wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren.

- U dient niet te starten met het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) wanneer u behandeld wordt met Prozac aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt bij aanvang van Prozac, dient u het gebruik van het Sint-Janskruid te staken en het uw arts tijdens uw volgend bezoek te vertellen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U kunt Prozac naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel.
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Informeer uw arts zodra u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of als u zwanger wilt worden.

Bij baby's waarvan de moeder in de eerste paar maanden van de zwangerschap fluoxetine heeft gebruikt, zijn er een aantal meldingen geweest, die op een verhoogde kans op geboortedefecten aan het hart wijzen. In de totale bevolking worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij moeders die fluoxetine gebruikt hebben verhoogde dit tot 2 op de 100 baby's. U en uw arts kunnen beslissen dat het voor u beter is geleidelijk aan te stoppen met het gebruik van Prozac als u zwanger bent. Afhankelijk van de omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is Prozac te blijven gebruiken.

Geneesmiddelen zoals fluoxetine kunnen de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonaire hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) genaamd, verhogen als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt en in het bijzonder in de laatste 3 maanden van de zwangerschap. De baby zal dan sneller ademen en kan blauw worden. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen. Voorzichtigheid is geboden, met name in het latere stadium van de zwangerschap of wanneer gegeven vlak voor de geboorte aangezien de volgende effecten gemeld zijn bij pasgeborenen: geïrriteerdheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.

Borstvoeding

Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen geven bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prozac kan uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. Rijd geen auto of bedien geen machines zonder uw arts of apotheker om advies te vragen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Prozac bevat sorbitol. Als uw arts u geïnformeerd heeft dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij inname van Prozac nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruiksaanwijzingen staan ook op het etiket van de verpakking. Neem niet meer tabletten in dan uw arts u verteld heeft.

Slik de tabletten door met een half glas water, of los de tabletten op in een half glas water en slik onmiddellijk en volledig door. Kauw niet op de tabletten.

Volwassenen:

De gebruikelijke dosering is:

- **Depressie:** De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 tabletten (60 mg) per dag. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt wanneer u voor de eerste keer start met uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kan optreden. De behandeling van patiënten met een depressie moet tenminste zes maanden worden voortgezet.
- **Boulimia nervosa:** De aanbevolen dosering is 3 tabletten (60 mg) per dag.
- **Obsessief-compulsieve stoornis:** De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg) per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen 2 weken na de start van de behandeling. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 3 tabletten (60 mg) per dag. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, zal de arts uw behandeling heroverwegen.

Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie:

De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag, dit is een halve dispergeerbare tablet. Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag.

De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Als er een voldoende respons op de behandeling is, zal uw arts de noodzaak van voortzetting van de behandeling bekijken na 6 maanden. Indien u binnen 9 weken geen verbeteringen ervaart, zal uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen.

Ouderen:

Uw arts zal uw dosis met extra voorzichtigheid verhogen en de dagelijkse dosis zal over het algemeen de 2 tabletten (40 mg) per dag niet overschrijden. De maximale dosis is 3 tabletten (60 mg) per dag.

Leverfunctiestoornis:

Indien u leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die mogelijk een invloed kunnen hebben op Prozac, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of zeggen dat u Prozac om de dag moet innemen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling van een ziekenhuis.
- Neem indien mogelijk de verpakking Prozac met u mee.

Symptomen van overdosering: misselijkheid, braken, stuipen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand), longproblemen en veranderingen in mentale conditie, variërend van opwinding tot coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, maak u dan geen zorgen. U kunt uw volgende dosis innemen de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Elke dag op hetzelfde tijdstip uw geneesmiddel innemen kan u helpen om het geneesmiddel regelmatig in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- **Stop** het innemen van Prozac **niet** zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen. Het is belangrijk uw geneesmiddelen te blijven innemen.

- Zorg ervoor dat u niet zonder tabletten komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen (onttrekkingsverschijnselen) waarnemen wanneer u stopt met het innemen van Prozac: duizeligheid, tintelend gevoel zoals pinnen en naalden, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, moeite om te slapen); rusteloos of opgewonden gevoel; ongebruikelijke moeheid of zwakte; angstig zijn; misselijkheid/overgeven (ziek voelen of ziek zijn); tremor (trillen); hoofdpijnen.

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van Prozac als mild; ze verdwijnen binnen een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Prozac, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen gedurende 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontwenningverschijnselen te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Prozac, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prozac bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Als u op enig moment gedachten heeft over zelfdoding of zelfbeschadiging, **neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis** (zie rubriek 2).
- **Stop direct met inname van de tabletten en waarschuw uw arts onmiddellijk** indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepende ademhaling/kortademigheid.
- Indien u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of staan, zou u akathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Prozac kunt u zich nog slechter voelen. Indien u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts**.
- **Vertel het uw arts meteen** indien uw huid rood wordt of er zich een gevarieerde huidreactie ontwikkelt of er zich blaren op uw huid gaan vormen of uw huid gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

Sommige patiënten hadden:

- Een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwindning of slaperigheid (alleen zeldzaam);
- Gevoel van zwakheid, sufheid of verwardheid voornamelijk bij ouderen en bij ouderen die diuretica (plastabletten) gebruiken;
- Langdurige en pijnlijke erectie;
- Geïrriteerdheid en extreme opwindning.

Indien u één van bovenstaande bijwerkingen heeft, dient u direct uw arts te waarschuwen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die Prozac gebruiken:

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

- slapeloosheid
- hoofdpijn
- diarree, misselijkheid
- vermoeidheid

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op iedere 100 patiënten)

- gebrek aan eetlust, gewichtsverlies
- nervositeit, angst

- rusteloosheid, verminderd concentratievermogen
- gespannen gevoel
- verminderde zin in seks of seksuele problemen (waaronder moeilijkheden bij het behouden van een erectie bij seksuele activiteit)
- slaapproblemen, ongewone dromen, vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid
- veranderde smaakwaarneming
- ongecontroleerde schudbewegingen
- wazig zien
- gewaarwordingen van snelle en onregelmatige hartslag
- blozen
- geeuwen
- spijsverteringsmoeilijkheden, braken
- droge mond
- huiduitslag, galbulten, jeuk
- overmatig zweten
- gewrichtspijn
- vaker moeten plassen
- onverklaarbare vaginale bloeding
- zich beverig of verkouden voelen

Soms (komen voor bij 1 tot 10 op iedere 1.000 patiënten)

- zich niet verbonden voelen met zichzelf
- vreemde gedachten
- overdreven goede stemming
- moeilijkheden bij het krijgen van een orgasme
- tandenknarsen
- spiertrekkingen, onvrijwillige bewegingen of problemen met evenwicht en coördinatie
- vergrote (wijde) pupillen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- slikklachten
- haarverlies
- toegenomen neiging voor het krijgen van blauwe plekken
- koud zweet
- moeilijkheden met plassen
- het warm of koud hebben

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op iedere 10.000 patiënten)

- lage concentraties natrium in het bloed
- ongewoon wild gedrag
- hallucinaties
- rusteloosheid
- paniekaanvallen
- stuipen
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- snelle zwelling van de weefsels rond de nek, gezicht, mond en/of keel
- pijn in de slokdarm
- gevoeligheid voor zonlicht
- melkafscheiding

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op iedere 10.000 patiënten)

- vermindering in het aantal bloedplaatjes, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken verhoogt

Overig (frequentie kan niet worden bepaald)

- gedachten van zelfdoding of zelfbeschadiging
- geheugenstoornis longproblemen
- hepatitis, abnormale uitslagen van leverfunctietesten
- spierpijn
- moeilijkheden bij het plassen
- verwardheid
- stotteren
- neusbloedingen
- geluiden in de oren
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen

Botbreuken - Bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken is een verhoogde kans op botbreuken waargenomen.

Als u een van de bovengenoemde verschijnselen heeft en deze hinderen u of houden langere tijd aan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt voortgezet.

Bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar)- Aanvullend op de bovengenoemde mogelijke bijwerkingen kan Prozac de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen. Ook neusbloedingen zijn bij kinderen vaak gemeld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Prozac niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De tabletten bewaren beneden 30 °C.

Als u andere vragen heeft raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het **werkzame bestanddeel** is fluoxetinehydrochloride. Iedere tablet bevat fluoxetine hydrochloride overeenkomend met 20 milligram (mg) fluoxetine.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, saccharinenatrium, mannitol, sorbitol, anijszaad smaakstof, pepermunt smaakstof, colloïdaal siliciumoxide, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumstearylfumaraat, cross-povidon.

Hoe ziet Prozac er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, uitgerekt, zonder laagje en met breukgleuf. De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

De tabletten zijn beschikbaar in doordrukstrips van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70 en 100. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Nederland.

Fabrikant:

Patheon France, 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Frankrijk.

In het register ingeschreven onder RVG 19429.

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

België: Prozac, Fontex

Denemarken: Fontex

Frankrijk: Prozac

Duitsland: Fluctin

Griekenland: Ladose

IJsland: Fontex

Italië: Prozac

Luxemburg: Prozac, Fontex

Nederland: Prozac

Noorwegen: Fontex

Spanje: Prozac

Zweden: Fontex

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012