

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.3: Bijsluiters

Datum : 2 juni 2015  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Fluvoxaminemaleaat 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg**  
**Fluvoxaminemaleaat 100 PCH, filmomhulde tabletten 100 mg**  
fluvoxaminemaleaat

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiters**

1. Wat is Fluvoxaminemaleaat PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Fluvoxaminemaleaat PCH inneemt
3. Hoe wordt Fluvoxaminemaleaat PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluvoxaminemaleaat PCH?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS FLUVOXAMINEMALEAAT PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fluvoxaminemaleaat behoort tot de groep van geneesmiddelen die serotonine heropname remmers worden genoemd (SSRI's). Serotonine is een stof welke, in de hersenen, zenuwimpuls doorgeeft ('boodschappen') tussen zenuwcellen en kan helpen om stemming te bepalen. Fluvoxamine vergroot de hoeveelheid serotonine.

Dit middel wordt gebruikt bij symptomen van depressie of obsessief-compulsieve stoornis. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUVOXAMINEMALEAAT PCH INNEEMT**

**Gebruik dit middel niet**

- wanneer u overgevoelig bent voor fluvoxaminemaleaat of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u borstvoeding geeft

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 2**

- als u momenteel, of in de afgelopen twee weken, een monoamine oxidase remmer (middel gebruikt bij depressie) zoals phenelzine, moclobemide of linezolid (een antibioticum dat ook een MAO-remmer is). Behandeling met fluvoxamine mag pas ten minste 2 weken na stoppen met een irreversibele MAO-remmer worden begonnen. Na stoppen met sommige reversibele MAO-remmers kan echter met fluvoxamine behandeling begonnen worden op de dag na stoppen. In uitzonderlijke gevallen kan linezolid (een antibioticum dat een MAO-remmer is) samen met fluvoxamine gebruikt worden op voorwaarde dat de arts u nauwkeurig kan controleren. Uw arts zal u adviseren hoe u met dit middel moet beginnen nadat u bent gestopt met het gebruik van een MAO-remmer.
- als u tizanidine gebruikt, een geneesmiddel dat vaak als spierverslapper wordt gebruikt

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Raadpleeg uw arts of apotheker vóórdat u dit middel gaat gebruiken:

- wanneer u kort geleden een hartinfarct heeft gehad
- wanneer u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn
- wanneer u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad of als u carbamezepine of phenytoïne gebruikt (middel gebruikt om epilepsie te behandelen)
- wanneer u een lever- of nierziekte heeft
- wanneer u aspirine of andere NSAID's (geneesmiddelen welke gebruikt worden om pijn te stillen, ontsteking te remmen en om stijfheid te verminderen) zoals naproxen of ibuprofen
- wanneer u tramadol (een pijnstiller) of methadone (middel wat gebruikt wordt om ernstige pijn te behandelen of in het beheer van drugsverslaving
- wanneer u in het verleden aandoeningen van het bloed gehad of gebruikt u een anticoagulans (middel gebruikt om bloedproppen te voorkomen) zoals warfarine of acenocoumarol
- wanneer u behandeld wordt met elektroconvulsie therapie (ECT)
- wanneer u weleens manisch bent geweest (gevoel van opgetogenheid of overmatige vreugde)
- wanneer u diabetes heeft
- wanneer u een hoge druk in uw ogen heeft (glaucoom)
- wanneer u jonger bent dan 18 jaar oud (zie ook rubriek 3 'Hoe wordt Fluvoxaminemaleaat PCH ingenomen?')

In sommige gevallen kan een gevoel van rusteloosheid optreden, bijvoorbeeld: u kunt niet zitten of stilstaan (akathisie) of verergeren gedurende de eerste paar weken van de behandeling met dit middel, totdat het antidepressieve effect begonnen is.

Neem direct contact op met uw arts als u deze symptomen heeft. Een verandering van de dosering zou hiertegen kunnen helpen.

**Gedachten aan 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, aangezien deze geneesmiddelen 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 zelfmoord of zelfbeschadiging

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 3**

- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord 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 te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Stop niet met het gebruik van Fluvoxaminemaleaat PCH zonder met uw arts te overleggen.**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel of een dosering overslaat kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Zie rubriek 3, hoe wordt Fluvoxaminemaleaat PCH ingenomen?

**Andere medicijnen en Fluvoxaminemaleaat PCH**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt, recent heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

- aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirine achtige geneesmiddelen, gebruikt om pijn en ontsteking (artritis) te behandelen
- clozapine, olanzapine of thioridazine (middel gebruik bij schizofrenie)
- theofylline (middel tegen bij astma en bronchitis)
- propranolol of mexiletine (middel gebruikt tegen een hoge bloeddruk en hartkramp)
- ciclosporine (een immunosuppressief) gebruikt na een orgaantransplantatie
- terfenadine of astemizol om allergieën zoals hooikoorts te behandelen
- een geneesmiddel gebruikt tegen migraine b.v. sumatriptan of rizatriptan
- ropinirol (middel gebruik tegen de ziekte van Parkinson)
- tacrine (middel gebruikt tegen Alzheimer)
- een benzodiazepine gebruikt (middel gebruikt bij angststoornissen en slaapstoornissen) zoals midazolam, diazepam of alprazolam
- een antipsychotica gebruikt (middel gebruikt bij geestesziekte) zoals risperidone, chlorpromazine of haloperidol
- een andere antidepressiva zoals amitriptyline, clomipramine, imipramine, lithium, tryptofaan, monoamine oxidase remmer (MAO) zoals moclobemide of selectieve serotonine heropname remmers (SSRI) zoals citalopram
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), een homeopatisch middel gebruikt bij neerslachtigheid
- methadon, gebruikt om pijn te behandelen en bij ontwenningsverschijnselen
- phenytoïne of carbamazepine, gebruikt om epilepsie te behandelen
- tramadol, een pijnstillert
- warfarine of andere geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 4**

- sildenafil, gebruikt bij erectiestoornissen

**Fluvoxaminemaleaat PCH filmomhulde tabletten met drinken en alcohol**

Fluvoxamine kan de effecten van alcohol versterken, gebruik geen alcohol wanneer u deze tabletten gebruikt.

Fluvoxamine kan de effecten van cafeïne versterken, beperk de inname van drank waar cafeïne inzit (bijv. Koffie, thee en cola) tot een minimum wanneer u deze tabletten gebruikt.

**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 middel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

**Zwangerschap**

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Fluvoxaminemaleaat PCH het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Stop niet plotseling met het innemen van fluvoxamine. Laat het uw arts weten als u fluvoxamine gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat uw baby naast problemen met de ademhaling of een blauwige huid andere symptomen zou kunnen hebben bij de geboorte, zoals niet goed slapen of eten, te warm of te koud zijn, overgeven, veel huilen, stijve of slappe spieren, algehele lusteloosheid, sufheid, trillingen of toevallen. Als uw baby een of meerdere van deze symptomen heeft na de geboorte, neem dan meteen contact op met uw arts.

**Borstvoeding**

Fluvoxamine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het risico bestaat dat dit een effect heeft op de baby. Bespreek dit daarom met uw arts. Hij of zij kan dan besluiten of u moet stoppen met de borstvoeding of met het gebruik van fluvoxamine.

**Vruchtbaarheid**

Uit dieronderzoek is gebleken dat fluvoxamine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van uw tabletten kan soms slaperigheid tot gevolg hebben. Als u hier last van heeft bestuur

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 5**

dan geen voertuigen en/of bedien geen machines totdat u gewend bent aan de tabletten.

### **3. HOE WORDT FLUVOXAMINEMALEAAT PCH INGENOMEN?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Uw arts besluit welke dosering geschikt is voor u.

De tabletten moeten heel met een glas water worden ingenomen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

De gebruikelijke dosering is hieronder beschreven.

#### ***Depressie***

*Volwassenen (waaronder ouderen):*

De aanbevolen startdosering is 50 of 100 mg eenmaal daags in de avond. Langzaam wordt de dosering verhoogd tot een voor u effectieve dosis. De maximale dosis is 300 mg. Wanneer de dosis hoger is dan 150 mg per dag, wordt deze in meerdere keren per dag ingenomen.

#### ***Gebruik bij kinderen en adolescenten***

Niet aanbevolen.

Dit middel dient normaliter niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, behalve bij patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis. Verder dient u te weten dat patiënten onder de 18 een toegenomen risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfmoord en vijandigheid (met name agressie, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij dit soort geneesmiddelen gebruiken. Ondanks dit, kan uw arts fluvoxamine voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar oud omdat hij/zij dat in het beste belang van de patiënt vindt. Als uw arts fluvoxamine heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar oud en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren als de symptomen welke hierboven worden beschreven voorkomen of verergeren wanneer patiënten jonger dan 18 jaar oud fluvoxamine gebruiken. Verder is het lange termijn effect wat betreft groei, rijping en cognitieve en gedrags ontwikkeling van fluvoxamine in de leeftijdsgroep nog niet vastgelegd.

#### **Obsessief-compulsieve stoornis:**

*Volwassenen (waaronder ouderen):*

De aanbevolen startdosering is 50 mg eenmaal daags in de avond. Neem contact op met uw arts als u zich niet beter gaat voelen na een paar weken, uw arts zal u adviseren. Hij of zij zal mogelijk de dosis verhogen tot een voor u effectieve dosis gevonden is. De maximale dosering is 300 mg. Wanneer de dosis hoger is dan 150 mg per dag, wordt deze in meerdere keren per dag ingenomen.

#### **Gebruik bij kinderen**

*Kinderen (ouder dan 8 jaar oud):*

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum** : 2 juni 2015  
**Bladzijde** : 6

De startdosering is 25 mg per dag. Deze dosis wordt elke 3 tot 4 dagen met 25 mg verhoogd, tot een effectieve dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosering is 200 mg.

*Kinderen (jonger dan 8 jaar oud):*  
Niet aanbevolen.

Als u nier- of leverstoornissen heeft zal uw arts uw behandeling met een lagere dosering fluvoxamine starten en uw vooruitgang goed onder controle houden.

**Wat u moet doen wanneer u te veel Fluvoxaminemaleaat PCH heeft ingenomen**

Wanneer u of iemand anders veel tabletten tegelijk heeft genomen, of als u vermoedt dat een kind een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts.

Een overdosering kan misselijkheid, braken, diarree, slaperigheid en duizeligheid, hartritmestoornissen, toevallen/stuipen of coma veroorzaken.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluvoxaminemaleaat PCH in te nemen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in, tenzij dit binnen 12 uur voor de volgende tablet is. Neem nooit een dubbele dosis in. Neem de volgende tablet volgens het normale doseringsschema.

**Wanneer u stopt met het gebruik van Fluvoxaminemaleaat PCH**

Soms is er wat tijd nodig om fluvoxamine te laten werken en het kan 2 tot 3 weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Stop niet plotseling met het gebruik van de tabletten. Als u dat doet kunt u ontwenningssymptomen ontwikkelen zoals hoofdpijn, misselijkheid en/of overgeven, duizeligheid, jeuk of tintelingen, zweten, trillen, agitatie en angst. De meeste mensen ervaren dat de symptomen tijdens het stoppen met dit middel mild zijn en binnen twee weken vanzelf overgaan. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen wat ernstiger zijn, of wat langer duren. Als uw arts besluit dat u kunt stoppen de tabletten te gebruiken zal hij/zij de dosis geleidelijk verlagen.

Als u last krijgt van zulke symptomen tijdens het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Misselijkheid, soms met braken. Dit gaat bijna altijd over als u de tabletten blijft gebruiken.

Als u blauwe plekken of paarse uitslag krijgt op uw huid, of als u bloed overgeeft of bloed in uw ontlasting heeft; of in uitzonderlijke gevallen er een allergische reactie optreedt (jeuk, uitslag, buikpijn, piepende

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 7**

ademhaling, opzwellen van de tong of keel) of als u overgevoelig wordt voor licht (uitslag of jeukende huid na blootstelling aan zonlicht), vertel het dan aan uw arts.

In sommige gevallen kunnen gedachten aan zelfmoord of zelfbeschadiging voorkomen of verergeren gedurende de eerste weken van behandeling met fluvoxamine, totdat de antidepressiva effecten optreden.

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u verontrustende gedachte of ervaringen heeft.

**Als u tegelijkertijd meerdere verschijnselen heeft**, heeft u misschien een van de volgende zeldzame aandoeningen:

- Het serotoninesyndroom: als u moet zweten, uw spieren stijf zijn of onwillekeurig samentrekken, u wankel bent, verward bent, prikkelbaar of extreem opgewonden bent
- Het maligne antipsychoticasyndroom: als uw spieren stijf zijn, u koorts heeft, verward bent en andere daarmee samenhangende symptomen heeft
- SIADH: als u moe bent, u krachteloos of verward voelt en uw spieren pijnlijk of stijf zijn of onwillekeurig samentrekken.

**Stop met het gebruiken van dit middel en neem direct contact op met uw arts.**

Als u stopt met het innemen van fluvoxamine (vooral als u abrupt stopt) krijgt u meestal ontweningsverschijnselen.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- angst
- opwinding, onrust
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- slapeloosheid
- duizeligheid
- droge mond
- versnelde hartslag (tachycardie)
- zich slaperig voelen (lethargie)
- onwel voelen (malaise)
- hoofdpijn
- maagklachten
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid
- maagpijn
- zweten
- beven (tremor)
- spierzwakte (asthenie)
- braken

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum** : 2 juni 2015  
**Bladzijde** : 8

- overgevoeligheidsreacties van de huid (waaronder zwelling van gezicht, lippen of tong, huiduitslag, jeuk,)
- verwardheid
- vertraagde zaadlozing
- duizeligheid bij te snel opstaan
- hallucinaties
- gebrek aan coördinatie
- spierpijn of gewrichtspijn

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- toevallen/stuipen
- leverfunctiestoornissen
- (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- overgevoeligheid voor zonlicht
- onverwachte melkafscheiding

**Andere gemelde bijwerkingen** (onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- rusteloosheid (akathisie)
- verstoring in smaak
- uitblijven van orgasme
- voor vrouwelijke patiënten: problemen met de menstruatie (maandelijkse bloeding)
- plasproblemen (zoals vaak moeten plassen overdag en/of 's nachts, plotseling gebrek aan controle over het plassen overdag en/of 's nachts, niet kunnen plassen)
- waarnemen van kriebelingen, tintelingen of gevoelloosheid op de huid zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gewichtstoename of gewichtsafname
- laag natriumgehalte in uw bloed
- glaucoom (oogaandoening)
- verwijding van de pupillen
- ontwenningssyndroom (zie rubriek 3 'hoe wordt Fluvoxaminemaleaat PCH ingenomen?')
- toename van het hormoon prolactine (een hormoon dat de melkproductie ondersteunt bij moeders die borstvoeding geven)

Een verhoogd risico op botfracturen is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

**Bijwerkingen bij de behandeling van kinderen en jongvolwassenen met obsessieve compulsieve stoornis:**

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- opwinding, onrust



**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum** : 2 juni 2015  
**Bladzijde** : 9

- toevallen/stuipen
- slapeloosheid (insomnia)
- gebrek aan energie (asthenie)
- overactief zijn (hyperkinesie)
- slaperigheid (somnia)
- maagklachten

### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U FLUVOXAMINEMALEAAT PCH?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenkant van de verpakking staat. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Verplaats de tabletten niet naar een andere verpakking. Dit geneesmiddel is ALLEEN voor u, geef het aan niemand anders. Bewaar deze geneesmiddelen niet langer dan dat u ze nodig heeft, tenzij uw arts u anders vertelt.

Spoel geen geneesmiddelen 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 Fluvoxaminemaleaat PCH**

- Het werkzame bestanddeel is fluvoxaminemaleaat, 50 - 100 mg per filmomhulde tablet.
- Andere bestanddelen zijn kern: mannitol, voorverstijfseld zetmeel, hypolose, colloïdaal silicium, natriumstearylumaraat. Coating: hypromellose, macrogol, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

### **Hoe ziet Fluvoxaminemaleaat PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Fluvoxaminemaleaat 50 PCH

Gele capsulevormige filmomhulde tablet voorzien van breukgleuf met de inscriptie "93" aan de ene kant ("9" en "3" aan weerszijde van de breukstreep) en "56" aan de andere kant.

**FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.3: Bijsluiter**

**Datum : 2 juni 2015**  
**Bladzijde : 10**

De tabletten zijn verpakt in een wit opaak PVC/PVdC aluminium blisterverpakking met 20, 30, 50 (ook als EAV), 60, 100 (ook als EAV) en 250 (als EAV) tabletten.

Fluvoxaminemaleaat 100 PCH

Roze tot licht terra, capsulevormige filmomhulde tablet voorzien van breukgleuf met de inscriptie "93" aan de ene kant ("9" en "3" aan weerszijde van de breukstreep) en "57" aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in een wit opaak PVC/PVdC aluminium blisterverpakking met 15, 20, 30, 50 (ook als EAV), 60, 90, 100 (ook als EAV) en 250 tabletten (als EAV).

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 27409, filmomhulde tabletten 50 mg.  
RVG 27410, filmomhulde tabletten 100 mg.

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

België:	Fluvoxamine Teva 100 mg
Duitsland:	Fluvoxamin-TEVA 50 mg & 100 mg Filmtabletten
Spanje:	Fluvoxamina Teva 50 mg & 100 mg comprimidos EFG
Frankrijk:	FluvoxamineTEVA 50 mg & 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Nederland:	Fluvoxamine maleaat 50 & 100 PCH, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Teva Fluvoxamine 50 mg & 100 mg Tablet.

FLUVOXAMINEMALEAAT 50-100 PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE 1: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.3: Bijsluiter

Datum : 2 juni 2015  
Bladzijde : 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2014.

0615.15v.AV