

Prospect: Informații pentru utilizator**FEVARIN 50 mg comprimate filmate**

Maleat de fluvoxamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fevarin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fevarin
3. Cum să utilizați Fevarin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fevarin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fevarin și pentru ce se utilizează

Fevarin aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Fevarin conține o substanță denumită fluvoxamină. Acesta este un antidepresiv și este utilizat pentru tratamentul depresiei (episod depresiv major).

Fevarin poate fi folosit, de asemenea, pentru tratamentul persoanelor care suferă de tulburare obsesiv-compulsivă (TOC).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fevarin**Nu utilizați Fevarin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluvoxamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați medicamente denumite inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau le-ați utilizat în ultimele două săptămâni; medicul dumneavoastră vă va sfătui cum trebuie să începeți să utilizați Fevarin după ce ați întrerupt tratamentul cu IMAO; acest medicament este uneori prescris pentru tratamentul depresiei sau al anxietății;
- dacă utilizați tizanidină, un medicament utilizat adesea ca un relaxant muscular;
- dacă utilizați pimozidă, un medicament neuroleptic utilizat în tratamentul schizofreniei și a altor boli psihice;
- dacă alăptați.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, nu utilizați Fevarin și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fevarin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut recent un atac de cord;
- dacă sunteți gravidă, sau ați putea fi gravidă;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți antecedente de probleme de sângerare sau dacă utilizați în mod regulat medicamente care cresc riscul de sângerare, precum calmante obișnuite, sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina”);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă urmați un tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC);
- dacă ați suferit vreodată de manie (un sentiment de exaltare sau de supra-excitare);
- dacă aveți probleme hepatice sau renale;
- dacă aveți mai puțin de 18 ani (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Fevarin”);
- dacă luați preparate care conțin opioide, cum ar fi buprenorfină sau buprenorfină / naloxonă, deoarece aceste produse luate în asociere cu Fevarin pot duce la apariția sindromului serotoninergic, o afecțiune care vă poate pune viața în pericol (pentru simptome, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”), vezi de asemenea „Fevarin împreună cu alte medicamente”.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va spune dacă este sigur pentru dumneavoastră să începeți să utilizați Fevarin.

Ocazional, pot să apară sau se pot accentua, sentimente de neliniște, de exemplu, nu puteți rămâne așezat sau nemișcat (akatie) în timpul primelor câteva săptămâni de tratament cu Fevarin, până când se instalează efectul antidepresiv.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome. Ulterior, poate fi utilă o ajustare a dozei.

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe la utilizarea Fevarin. Încetați să luați Fevarin și contactați imediat un medic dacă dezvoltăți o erupție sau leziuni ale mucoaselor. Erupțiile severe pot include eczeme, începând de la extremități, de obicei de ambele părți ale corpului și evoluând în cercuri concentrice sub formă de țintă (eritem polimorf), erupție generalizată cu vezicule și exfolierea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), exfolierea pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30% din suprafața corpului - necroză epidermică toxică).

Medicamentele precum Fevarin (așa numitele ISRS) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau a tulburării de anxietate

Dacă suferiți de depresie și/sau de tulburare de anxietate, este posibil ca uneori să aveți gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei aproximativ două săptămâni, iar uneori chiar mai mult.

Este mai probabil să aveți astfel de gânduri:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare;
- dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice au indicat un risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani cu afecțiuni psihice, care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă, în orice moment, aveți gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat.

Poate fi util să spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că suferiți de depresie sau de tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă ei consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat, sau dacă sunt îngrijorați de modificările apărute în comportamentul dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente care vă neliniștesc.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament, cu excepția cazului în care sunt tratați pentru tulburare obsesiv-compulsivă (TOC). Acest lucru se datorează faptului că Fevarin nu este utilizat pentru tratamentul depresiei la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Atunci când iau acest tip de medicament, persoanele cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de efecte secundare, precum tentativă de suicid, gânduri de sinucidere și ostilitate, precum agresivitate, comportament dominat de opoziție și furie.

Dacă medicul dumneavoastră a prescris Fevarin pentru copilul dumneavoastră cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani iau Fevarin.

De asemenea, nu se cunoaște dacă utilizarea Fevarin la persoane cu vârsta sub 18 ani poate afecta pe termen lung creșterea, maturizarea sau dezvoltarea intelectuală sau comportamentul.

Fevarin împreună cu alte medicamente

- Nu trebuie să începeți să utilizați un tratament naturist pe bază de sunătoare în timp ce sunteți în tratament cu Fevarin, deoarece acest lucru poate conduce la o creștere a reacțiilor adverse. Dacă utilizați deja sunătoare atunci când începeți tratamentul cu Fevarin, întrerupeți utilizarea preparatelor care conțin sunătoare și spuneți medicului dumneavoastră la următoarea vizită.
- Dacă ați luat un medicament pentru tratamentul depresiei sau al anxietății în ultimele două săptămâni, sau dacă suferiți de schizofrenie, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vor verifica dacă utilizați alte medicamente pentru tratamentul depresiei sau al altor afecțiuni asociate, iar aceste medicamente pot include:

- benzodiazepine;
- antidepresive triciclice și neuroleptice;
- neuroleptice sau anti-psihotice;
- litiu;
- triptofan;
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), precum moclobemid, inclusiv linezolid;
- pimozidă;
- ramelteon, utilizat în tratamentul insomniei;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), precum citalopram.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este sigur pentru dumneavoastră să începeți să utilizați Fevarin.

De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- aspirină (acid acetilsalicilic) sau medicamente de tipul aspirinei, folosite pentru tratamentul durerilor și al inflamației (artrită);
- ciclosporină, utilizată pentru a reduce activitatea sistemului imunitar;
- metadonă, utilizată pentru tratamentul simptomelor de durere și de sevraj;
- mexiletină, utilizată pentru tratamentul ritmului cardiac anormal;
- fenitoină sau carbamazepină, utilizate pentru tratamentul epilepsiei;
- propranolol, utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale și al afecțiunilor cardiace;
- ropinirol, utilizat pentru boala Parkinson;
- un „triptan”, utilizat pentru tratamentul migrenelor, precum sumatriptan;
- terfenadină, utilizată pentru tratamentul alergiilor; Fevarin nu trebuie utilizat împreună cu terfenadină;
- astemizol, utilizat în tratamentul alergiilor;
- cisapridă, utilizată pentru a stimula motilitatea stomacului și a intestinului subțire;
- sildenafil, utilizat pentru tratamentul disfuncției erectile;
- teofilină, utilizată pentru tratamentul astmului bronșic și al bronșitei;

- preparate opioide, cum ar fi buprenorfină și tramadol (analgezice) sau buprenorfină / naloxonă var. nr. 5 – 09.2020
- warfarină, nicumalonă sau orice alt medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- tacrină, utilizată în tratamentul demenței ușoare moderate și în boala Alzheimer;
- promedicamente precum clopidogrel.

Dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre medicamentele enumerate mai sus și nu ați discutat deja aceste aspecte cu medicul dumneavoastră, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați ce trebuie să faceți. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră sau este posibil să primiți un alt medicament.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente pe bază de plante.

Fevarin împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Nu consumați alcool etilic dacă utilizați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că alcoolul acționează împreună cu Fevarin și poate cauza somnolență și instabilitate.
- Dacă în mod normal consumați mult ceai, cafea și băuturi răcoritoare ce conțin cofeină, este posibil să aveți simptome precum tremuratul mâinilor, senzație de rău, bătăi rapide ale inimii (palpitații), agitație și tulburări ale somnului (insomnie). Dacă reduceți consumul de cofeină, este posibil ca aceste simptome să dispară.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Sarcina

Experiența în ceea ce privește utilizarea fluvoxaminei în timpul sarcinii este limitată. Nu utilizați fluvoxamină dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Dacă utilizați în prezent fluvoxamină și intenționați să rămâneți gravidă sau să intenționați să fiți gravidă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a decide dacă un alt medicament este necesar sau oportun.

Dacă luați fluvoxamină spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați fluvoxamină, astfel încât să vă poată sfătui.

Asigurați-vă că asistenta și/sau medicul dumneavoastră știu că sunteți în tratament cu fluvoxamină. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele precum fluvoxamina pot crește riscul unei afecțiuni grave la copii, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPP), ceea ce face copilul să respire mai repede și să aibă aspect cianotic. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore după nașterea copilului. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să contactați imediat asistenta și/sau medicul.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu fluvoxamină. Dacă utilizați fluvoxamină în ultimele 3 luni de sarcină, este posibil ca la naștere, copilul dumneavoastră să aibă și alte simptome în afara problemelor de respirație sau a aspectului cianotic, precum incapacitatea de a dormi sau de a se hrăni adecvat, instabilitate termică, stare de rău, plâns accentuat, musculatură rigidă sau flască, letargie, somnolență, tremor, spasme sau convulsii. În cazul în care copilul dumneavoastră are oricare dintre aceste simptome la naștere contactați imediat medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Fluvoxamina se elimină în laptele matern. Există riscul unui efect asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră, și el/ea va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să opriți tratamentul cu fluvoxamină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și folosi utilaje în timp ce luați acest tratament, atât timp cât acest medicament nu vă produce somnolență.

Fevarin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Fevarin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza inițială uzuală pentru adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

Tratamentul depresiei:

- Începeți cu 50 mg sau 100 mg pe zi, administrate în doză unică, seara.

Tratamentul tulburării obsesiv-compulsive:

- Începeți cu 50 mg pe zi, administrate de preferință seara.

Dacă după două săptămâni nu vă simțiți mai bine, discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va sfătui. Acesta poate decide să crească doza treptat.

Doză zilnică maximă recomandată este de 300 mg.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să utilizați mai mult de 150 mg pe zi, nu utilizați toate comprimatele în același timp; întrebați medicul cum trebuie să vi le administrați.

Doza obișnuită pentru copii și adolescenți cu tulburare obsesiv-compulsivă (TOC) (cu vârsta de 8 ani și peste):

Începeți cu 25 mg (o jumătate de comprimat) pe zi, administrate seara. Medicul dumneavoastră poate crește doza la un interval de 4-7 zile în trepte de 25 mg, în funcție de tolerabilitate, până la obținerea dozei eficiente. Doza eficace este cuprinsă de obicei între 50 mg și 200 mg pe zi. Doză zilnică maximă este de 200 mg.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să utilizați mai mult de 50 mg pe zi, nu utilizați toate comprimatele în același timp; întrebați medicul cum trebuie să le administrați. Dacă doza nu este împărțită în mod egal, doza mai mare trebuie administrată seara.

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament pentru tratamentul depresiei. Acest medicament trebuie prescris copiilor sau adolescenților numai pentru tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC).

Cum să utilizați Fevarin

- Înghițiți comprimatele cu apă. Nu le mestecați.

Puteți să rupeți comprimatele în jumătate dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Cât timp este necesar până la instalarea efectului

Este posibil să dureze ceva timp până când se instalează efectul. La unii pacienți nu se observă o ameliorare în primele 2 sau 3 săptămâni de tratament.

Continuați să utilizați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți administrarea. Chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să continuați să utilizați comprimatele pe o perioadă de timp, timp de cel puțin șase luni pentru a se asigura că

medicamentul a acționat complet.
Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Fevarin.

Ați putea suferi de simptome de sevraj, precum:

- agitație și anxietate;
- confuzie;
- diaree;
- probleme cu somnul;
- amețeli;
- instabilitate emoțională;
- dureri de cap;
- iritabilitate;
- greață și/sau vărsături;
- palpitații (bătăi rapide ale inimii);
- tulburări senzoriale (precum senzații de șoc electric sau tulburări de vedere);
- transpirație;
- tremor.

La întreruperea Fevarin, medicul dumneavoastră vă va ajuta să reduceți doza treptat, în decurs de câteva săptămâni sau luni, iar acest lucru ar trebui să fie util pentru reducerea riscului de apariție a efectelor de sevraj. Majoritatea persoanelor consideră că orice simptome care apar la oprirea tratamentului cu Fevarin sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de două săptămâni. La anumite persoane, aceste simptome pot fi mai severe, sau pot dura mai mult timp.

Dacă prezentați reacții de sevraj atunci când opriți utilizarea comprimatelor, medicul dumneavoastră ar putea decide că trebuie să le întrerupeți mai lent. Dacă aveți reacții severe de sevraj atunci când încetați să luați Fevarin, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră. Acesta vă poate cere să începeți să utilizați din nou comprimatele, iar apoi să opriți tratamentul într-un ritm mai lent (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă observați orice simptome la oprirea tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Fevarin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau o altă persoană utilizează prea mult Fevarin (o supradoză), discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Simptomele de supradozaj includ, dar nu se limitează la, greață, vărsături, diaree și senzație de somnolență sau amețală. S-au raportat, de asemenea, evenimente cardiace (încetinirea sau accelerarea ritmului cardiac, tensiune arterială scăzută), afecțiuni hepatice, convulsii (crize) și comă.

Dacă uitați să utilizați Fevarin

Dacă uitați să utilizați un comprimat, așteptați până la următoarea doză. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse observate sunt definite astfel:

foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 100
mai puțin frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 1000

rare	afectează mai mult de 1 utilizator din 10000
foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse asociate cu acest tip de medicament

Ocazional, pot să apară sau se pot accentua gândurile de sinucidere sau de auto-vătămare în primele câteva săptămâni de tratament cu Fevarin, până când se instalează efectul antidepresiv.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente care vă neliniștesc.

Dacă aveți mai multe simptome în același timp, s-ar putea să aveți una din următoarele afecțiuni rare:

- Sindrom serotoninergic: dacă aveți transpirații, rigiditate musculară sau spasme musculare, instabilitate, confuzie, iritabilitate sau agitație extremă;
- Sindrom neuroleptic malign: dacă aveți rigiditate musculară, temperatură ridicată, confuzie și alte simptome asociate;
- SIADH: dacă aveți senzație de slăbiciune sau confuzie și dacă aveți rigiditate, dureri sau spasme musculare.
- Reacții adverse cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate sau roșeață, incluzând eczeme, începând de la extremități, de obicei de ambele părți ale corpului, și evoluând în cercuri concentrice sub formă de țintă (eritem polimorf), erupție generalizată cu vezicule și exfolierea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), exfolierea pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30% din suprafața corpului - necroliză epidermică toxică). Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Încetați să utilizați Fevarin și contactați imediat medicul dumneavoastră.

În cazul în care vă apar pe piele vânătăi sau pete purpurii neobișnuite sau dacă ați vărsat sânge sau dacă ați avut un scaun cu sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Întreruperea fluvoxaminei (în special dacă se face brusc) determină, de obicei, simptome de sevraj (vezi pct. 3, simptome de sevraj).

Uneori, pacienții pot avea o ușoară senzație de greață pe măsură ce Fevarin începe să-și facă efectul. Deși senzația de greață este neplăcută, aceasta ar trebui să treacă repede dacă continuați să luați comprimatele așa cum v-au fost prescrise. Aceasta poate dura câteva săptămâni.

Reacții adverse asociate în mod specific cu Fevarin

Reacții adverse frecvente:

- agitație;
- anxietate;
- constipație;
- diaree;
- dificultăți de somn (insomnie);
- amețeli;
- uscăciunea gurii;
- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie);
- mișcări rapide și neregulate ale inimii (palpitații);
- senzație de somnolență (letargie);
- stare generală de rău;
- oboseală (astenie);
- dureri de cap;
- anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- nervozitate;
- dureri de stomac;
- transpirație excesivă;

- tremor;
- vărsături;
- greață;
- senzație de disconfort digestiv (dispepsie).

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- reacții alergice cutanate (inclusiv umflarea feței, buzelor sau limbii, erupții cutanate tranzitorii sau mâncărime);
- stare confuzională;
- ejaculare întârziată;
- scăderea tensiunii arteriale în poziție ortostatică (amețeli atunci când vă ridicați în picioare prea repede);
- halucinații;
- mișcări involuntare, lipsă de coordonare în mișcare;
- dureri musculare sau articulare;
- agresivitate.

Reacții adverse rare:

- convulsii;
- tulburări la nivelul ficatului;
- manie (un sentiment de exaltare sau de supra-excitare);
- sensibilitate la lumina naturală;
- apariția subită a lactației.

Alte reacții adverse raportate (cu frecvență necunoscută):

- akatizie (agitație, neliniște psihomotorie);
- tentativă de sinucidere, comportament suicidar;
- sindrom serotoninergic, reacții asemănătoare sindromului neuroleptic malign;
- secreție inadecvată de hormon antidiuretic;
- tulburări ale gustului (disgeuzie);
- anorgasmie (imposibilitatea de a atinge orgasmul);
- pacienții de sex feminin: tulburări menstruale;
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „Sarcina” la pct. 2;
- tulburări de micțiune (precum nevoia de a urina frecvent în timpul zilei și/sau noaptea, absența bruscă a controlului asupra urinării în timpul zilei și/sau noaptea sau lipsa capacității de a urina);
- paretezii (furnicături sau amorțeală);
- glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului);
- midriază (dilatarea pupilei);
- hipoatriemie;
- hemoragie gastro-intestinală, hemoragie genitală, apariția unor hematoame și echimoze (vânătăi);
- creșterea nivelului hormonului prolactină (un hormon care susține producerea de lapte la mamele care alăptează);
- creștere sau scădere în greutate;
- sindrom de întrerupere, inclusiv sindromul de întrerupere al nou-născutului.

La pacienții care iau acest tip de medicamente s-a observat un risc crescut de fracturi osoase.

Reacții adverse legate de tratamentul tulburării obsesiv-compulsive (TOC) la copii și adolescenți, cu frecvență necunoscută:

- manie (un sentiment de exaltare și supra-excitare);
- agitație;
- convulsii;
- tulburări ale somnului (insomnie);

- lipsă de energie (astenie);
- hiperactivitate (hiperkinezie);
- apatie (somniațență);
- indigestie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemeționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemeționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fevarin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fevarin 50 mg

Substanța activă este maleatul de fluvoxamină. Fiecare comprimat filmat conține maleat de fluvoxamină 50 mg.

Celelalte componente sunt:

nucleu

Manitol (E 421)

Amidon de porumb

Amidon pregelatinizat

Stearil fumarat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

film

Hipromeloză 4-6 mPas

Macrogol 6000

Talc

Dioxid de titan (E 171)

Cum arată Fevarin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, având pe una din fețe o linie mediană, fiind inscripționate cu „291” de o parte și de alta a acestuia și având diametrul de 9 mm.

Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/PVdC a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricant

MYLAN LABORATORIES S.A.S.

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.