Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluvoxamin-neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Fluvoxaminmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUVOXAMIN-NEURAXPHARM 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]).

Anwendungsgebiete:
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUVOXAMIN-NEURAXPHARM 50 MG BEACHTEN?

Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluvoxamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg sind,
- zusammen mit Arzneimitteln vom Typ der Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Darunter versteht man eine spezielle Wirkstoffgruppe von Antidepressiva, also Arzneimitteln, die zur Behandlung depressiver Erkrankungen eingesetzt werden.

Die Fluvoxamin-Behandlung kann begonnen werden:
- zwei Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers oder
- einen Tag nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (z. B. Moclobemid).

MAO-Hemmer dürfen frühestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung mit Fluvoxamin eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:
- Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion sollten die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen und sorgfältig überwacht werden.
  In seltenen Fällen wurde die Behandlung mit Fluvoxamin mit einer Erhöhung der Leberenzyme in Verbindung gebracht, die im Allgemeinen von einer klinischen Symptomatik begleitet ist. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgesetzt werden.
- Der Blutzuckerhaushalt kann beeinflusst werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Die Dosis von Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Bei der Anwendung bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten. Fluvoxamin sollte bei Patienten mit instabiler Epilepsie nicht eingesetzt werden. Patienten mit kontrolliert behandelter Epilepsie sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Auftreten von epileptischen Anfällen oder einer Zunahme der Anfallshäufigkeit ist Fluvoxamin abzusetzen.
- In seltenen Fällen wurde im Zusammenhang mit der Fluvoxamin-Behandlung über das Auftreten eines so genannten Serotonin-Syndroms oder von Ereignissen berichtet, die dem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähnlich sind, besonders bei Kombination mit anderen serotonergen Substanzen (Serotonin ist ein Botenstoff, der spezifische Wirkungen im Körper auslöst) und/oder Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung so genannter psychotischer Symptome). Da diese Syndrome unter Umständen lebensbedrohlich sein können, sollte die Fluvoxamin-Behandlung beendet und eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden, falls solche Ereignisse auftreten (einhergehend mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur (Hyperthermie), Muskelsteifigkeit (Rigor), Muskelzuckungen (Myoklonus), vegetative Instabilität mit möglicherweise schnellen Schwankungen der Vitalzeichen (z. B. Herz- und Atemfrequenz, Blutdruck), Veränderungen des Bewusstseins einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, extremer motorischer Unruhe (Agitiertheit) fortschreitend bis zu Delirium und Koma).
- Wie auch bei anderen SSRIs (Serotonin-Wiederaufnahmehemmern) wurde selten über eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) berichtet, die sich nach Absetzen von Fluvoxamin zurückbildet. Einige Fälle waren möglicherweise auf das Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH, Mangel eines Gehirnhormons zur Regelung des Wasserhaushaltes im Körper) zurückzuführen. Die Mehrheit der Berichte betraf ältere Patienten.
- Für SSRIs gibt es Berichte über Blutungsabnormalitäten der Haut wie Ekchymose und Purpura (bestimmte Hauteinblutungen). Vorsicht ist anzuraten bei Patienten, die SSRIs einnehmen, vor allem in Kombination mit Medikamenten, die bekanntermaßen die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen (z. B. atypische Antipsychotika und Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung so genannter psychotischer Symptome), die meisten trizyklischen Antidepressiva (TZA, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Schmerzformen)), ebenso bei Patienten mit bekannten Blutungs- oder Gerinnungsstörungen.
- Fluvoxamin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit krankhaft gehobener Stimmungslage (Manie/Hypomanie) in der Vorgeschichte. Bei allen Patienten, die in eine manische Phase kommen, muss Fluvoxamin abgesetzt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung können die Plasmaspiegel von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid erhöht sein. Dies könnte das Risiko einer QT-Verlängerung/Torsades de Pointes (bestimmte Herzrhythmusstörungen) erhöhen. Daher sollte Fluvoxamin nicht zusammen mit diesen Substanzen verabreicht werden.
- Wegen mangelnder klinischer Erfahrung ist in der Situation nach einem frischen Herzinfarkt (eines post-akuten Myokardinfarkts) besondere Vorsicht geboten.
- Es liegen begrenzte klinische Erfahrungen vor für die gleichzeitige Anwendung von Fluvoxamin bei EKT (Elektrokrampftherapie). Daher ist Vorsicht anzuraten.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.
Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe:
Die Anwendung von Fluvoxamin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?").

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Fluvoxamin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Menschen:
Erfahrungen bei älteren Patienten geben keinen Hinweis auf Unterschiede in der üblichen Tagesdosierung im Vergleich zu jüngeren Patienten. Dennoch sollte eine Dosissteigerung bei Älteren langsamer und die Dosierung immer mit Vorsicht erfolgen.

Bei Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg darf nicht zusammen mit Arzneimitteln vom Typ der so genannten MAO-Hemmer, die zur Behandlung depressiver Erkrankungen eingesetzt werden, eingenommen werden (siehe „Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:").
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg kann den Abbau von Arzneimitteln hemmen, die über spezielle Leberenzyme abgebaut werden (starke Hemmung des Isoenzyms CYP1A2 und in einem geringeren Ausmaß von CYP2C und CYP3A4). Arzneimittel, die vorwiegend durch diese Isoenzyme abgebaut werden, werden bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin verzögert ausgeschieden und können höhere Blutspiegel erreichen. Dies ist besonders relevant für Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite (Arzneimittel, für die eine sehr strenge Einhaltung der Dosierungsvorschrift wichtig ist).
Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden und bei Bedarf ist eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel zu empfehlen.
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg hat einen sehr geringen hemmenden Effekt auf das Isoenzym CYP2D6 (spezielles Enzym zur Verstoffwechselung u. a. von Arzneimitteln) und scheint keine Auswirkung auf den nicht-oxidativen Stoffwechsel (spezieller Abbauweg von Arzneimitteln) oder die Ausscheidung über die Niere zu haben.

CYP1A2 (spezielles Enzym zur Verstoffwechselung):
Eine Erhöhung von zuvor stabilen Blutspiegeln trizyklischer Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Imipramin, Amitriptylin, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Neuroleptika (z. B. Clozapin, Olanzapin, Arzneimittel zur Behandlung so genannter psychotischer Symptome), die weitgehend über den Stoffwechsel des Cytochrom P450 1A2 metabolisiert werden, wurde berichtet, wenn sie gleichzeitig mit Fluvoxamin verabreicht wurden. Eine Dosisverminderung dieser Arzneimittel muss erwogen werden, wenn eine Therapie mit Fluvoxamin begonnen wird.
Patienten, die gleichzeitig Fluvoxamin und Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite erhalten, die über den Stoffwechselweg des CYP1A2 metabolisiert werden (so wie Tacrin, Theophyllin, Methadon, Mexiletin), sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Bedarf ist eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel zu empfehlen.
Wenn Fluvoxamin zusammen mit Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) gegeben wird, erhöhen sich die Blutspiegel von Warfarin signifikant und die Prothrombinzeiten (bestimmter Laborwert zur Blutgerinnung) sind verlängert.
In Einzelfällen wurde bei gemeinsamer Gabe von Fluvoxamin und Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung so genannter psychotischer Symptome) über eine herzschädigende Wirkung (kardiale Toxizität) berichtet.
Da die Blutspiegel von Propranolol (Arzneimittel u. a. zur Behandlung des Bluthochdruckes) bei Kombination mit Fluvoxamin erhöht sind, kann es notwendig sein, die Propranolol-Dosis herabzusetzen.
Bei Anwendung zusammen mit Fluvoxamin sind mit großer Wahrscheinlichkeit die Koffein-Blutspiegel erhöht. Darum sollten Patienten, die große Mengen koffeinhaltiger Getränke konsumieren, ihren Koffeinkonsum einschränken, wenn sie unter Fluvoxamin-Anwendung unerwünschte Koffeinwirkungen (wie Zittern (Tremor), unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen), Übelkeit (Nausea), Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit) beobachten.
Der Blutspiegel von Ropinirol (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin erhöht sein und damit das Risiko der Überdosierung zunehmen. Eine Überwachung und eine Reduktion der Ropinirol-Dosierung während der gleichzeitigen Behandlung mit und nach dem Absetzen von Fluvoxamin kann erforderlich sein.

CYP2C (spezielles Enzym zur Verstoffwechselung):
Patienten, die gleichzeitig Fluvoxamin und Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite erhalten, die über CYP2C abgebaut werden (so wie Phenytoin), sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Bedarf ist eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel zu empfehlen.

CYP3A4 (spezielles Enzym zur Verstoffwechselung):
Terfenadin, Astemizol, Cisaprid: siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:".
Patienten die gleichzeitig Fluvoxamin und Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite erhalten, die über CYP3A4 abgebaut werden (so wie Carbamazepin, Ciclosporin), sollten sorgfältig überwacht werden. Bei Bedarf ist eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel zu empfehlen.
Die Blutspiegel von Benzodiazepin-Derivaten wie z.B. Triazolam, Midazolam, Alprazolam und Diazepam, die oxidativ verstoffwechselt werden (bestimmter Stoffwechselweg), können bei gleichzeitiger Gabe von Fluvoxamin erhöht sein. Die Dosierung dieser Benzodiazepine sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin reduziert werden.

Glukuronidierung (bestimmter Abbau- und Ausscheidungsweg über die Niere):
Fluvoxamin beeinflusst nicht die Blutspiegel von Digoxin.

Renale Exkretion (Ausscheidungsweg über die Niere):
Fluvoxamin beeinflusst nicht die Blutspiegel von Atenolol.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen (gegenseitige Beeinflussung der Wirkung):
Die serotonergen Wirkungen (Serotonin ist ein Botenstoff, der spezifische Wirkungen im Körper auslöst) von Fluvoxamin können bei Kombination mit anderen serotonergen Wirkstoffen (einschließlich Triptanen (bestimmte Migränemittel), Tramadol (bestimmtes Schmerzmittel), SSRIs und Johanniskraut-Präparaten (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)) verstärkt sein (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:").
Fluvoxamin ist in Kombination mit Lithium bei der Behandlung von Patienten mit schwerer, therapieresistenter Depression eingesetzt worden. Lithium (und möglicherweise auch Tryptophan) verstärken jedoch die serotonergen Wirkungen von Fluvoxamin. Die Kombination muss daher bei Patienten mit schwerer therapieresistenter Depression mit Vorsicht verwendet werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) und Fluvoxamin einnehmen, kann das Risiko für eine Blutung erhöht sein. Daher sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Da Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg die Wirkung von Alkohol verstärken kann, sollten Sie während einer Therapie mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg Alkohol meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:
Sie sollten Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt die Notwendigkeit dafür sorgfältig geprüft hat. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg schwanger werden.
Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Auch einzelne Fälle von Entzugssymptomen sind bei Neugeborenen beschrieben worden, wenn Fluvoxamin am Ende der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Stillzeit:
Fluvoxamin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Fluvoxamin hat in einer Dosis bis zu 150 mg keine oder keine erheblichen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei gesunden Probanden beeinträchtigte es die für die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienen von Maschinen erforderlichen psychomotorischen Fähigkeiten nicht. Jedoch wurde während der Fluvoxamin-Behandlung über Müdigkeit (Somnolenz) berichtet. Daher ist Vorsicht geboten, bis ermittelt ist, wie der einzelne Patient auf den Wirkstoff anspricht. Im Einzelfall kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen.
Falls die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg bei Ihnen zu einer verminderten Reaktionsfähigkeit führt, können Sie auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.
Dann gilt für Sie: Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

3. WIE IST FLUVOXAMIN-NEURAXPHARM 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 50 mg Fluvoxaminmaleat täglich (entsprechend 1 Filmtablette Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg) oder 100 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg) als abendliche Einzelgabe. Es wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu steigern, bis eine wirksame Dosis erreicht ist. Die übliche wirksame Dosis beträgt 100 mg täglich und sollte an den individuellen Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden. Es wurden Dosen bis zu 300 mg Fluvoxaminmaleat (entsprechend 6 Filmtabletten Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg) täglich gegeben. Dosierungen über 150 mg (mehr als 3 Filmtabletten) sollten auf mehrere Einzelgaben verteilt werden.

Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion sollten die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen und sorgfältig beobachtet werden.

Art der Anwendung:
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.
Entsprechend einer Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation WHO sollte die Therapie nach dem Abklingen einer depressiven Episode mindestens 6 Monate lang fortgesetzt werden. Eine Dosierung mit 100 mg Fluvoxaminmaleat pro Tag kann für diese Anwendung ausreichen.
Vor Absetzen der Behandlung ist eine allmähliche Dosisreduzierung in Erwägung zu ziehen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Im Falle einer Überdosierung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg können folgende Symptome auftreten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Ereignisse des Herz-Kreislauf-Systems (schneller Herzschlag (Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie)), Leberfunktionsstörungen, Krampfanfälle und Koma wurden ebenso berichtet.
Fluvoxamin hat eine große therapeutische Breite. Seit Markteinführung sind Berichte über Todesfälle, die auf eine Überdosierung mit Fluvoxamin zurückzuführen waren, extrem selten.
Ist es zu einer Überdosierung gekommen, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, der dann über die weiteren Behandlungsschritte entscheidet. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) für Fluvoxamin. Gegebenenfalls ist das Einleiten von Erbrechen, eine Magenspülbehandlung sowie die wiederholte Gabe medizinischer Kohle angezeigt und bei Bedarf ergänzt durch ein osmotisch wirkendes Laxans (bestimmtes Abführmittel), um die weitere Aufnahme von Fluvoxamin in den Körper zu verringern. Forcierte Diurese oder Dialyse (bestimmte Verfahren zur beschleunigten Ausscheidung bzw. Entfernung von Arzneimitteln aus dem Körper) bringen wahrscheinlich keinen Nutzen.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg vergessen haben:
Haben Sie versehentlich die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg vergessen, so nehmen Sie bitte **keine** Änderungen in der Dosierung vor, d. h. nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg abbrechen:
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg:
Bei plötzlichem Absetzen der Therapie kann es selten zu Symptomen wie Schwindel, Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, Übelkeit und Ängstlichkeit kommen. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt, so beachten Sie bitte die ärztlich gegebenen Hinweise.
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Übelkeit (Nausea), manchmal verbunden mit Erbrechen, ist die häufigste Nebenwirkung in Zusammenhang mit der Fluvoxamin-Behandlung. Diese Nebenwirkung vergeht gewöhnlich innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen. Weitere unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien mit nachfolgend angeführter Häufigkeit beobachtet wurden, sind häufig im Zusammenhang mit der Erkrankung zu sehen und sind nicht zwangsläufig behandlungsbedingt.

Häufig:
Körper: Schwächegefühl (Asthenie), Kopfschmerz, Unwohlsein.
Herz-Kreislauf-System: unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen)/schneller Herzschlag.
Verdauungssystem: Bauchschmerz, Appetitlosigkeit (Anorexie), Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhö), Mundtrockenheit, Reizmagen (Dyspepsie).
Nervensystem: Erregungszustände (Agitation), Ängstlichkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Nervosität, Müdigkeit (Somnolenz), Zittern (Tremor).
Haut: Schwitzen.

Gelegentlich:
Herz-Kreislauf-System: plötzlicher Blutdruckabfall nach Lagewechsel des Körpers.
Muskel-Skelett-System: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie).
Nervensystem: Koordinationsstörungen von Bewegungsabläufen (Ataxie), Verwirrtheitszustände, bestimmte Bewegungsstörungen (so genannte extrapyramidale Symptome), Sinnestäuschungen (Halluzinationen).
Harn- und Geschlechtsorgane: Störungen des Samenergusses (verzögerter Erguss).
Haut: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (einschl. Hautausschlag (Rash), Juckreiz (Pruritus), Gesichtsschwellung (Angioödem)).

Selten:
Verdauungssystem: Leberfunktionsstörung.
Nervensystem: Krampfanfälle (Konvulsionen), abnorm gehobene Stimmungslage (Manie), psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:").
Harn- und Geschlechtsorgane: Milchabsonderung aus Brustdrüse (Galaktorrhö).
Haut: Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Andere Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:
Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme wurden berichtet.
Selten wurden so genannte Serotonin-Syndrome, dem malignen neuroleptischen Syndrom ähnliche Ereignisse, Hyponatriämie (eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut) und SIADH (Mangel eines Gehirnhormons zur Regelung des Wasserhaushaltes im Körper) beschrieben (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:").
Blutungen: siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:".
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluvoxamin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich").
Sehr selten wurden Kribbeln (Parästhesie), fehlender Orgasmus (Anorgasmie) und Geschmacksstörungen berichtet.
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:" und 3. „Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?").

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:
Treten bei Ihnen nach Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.
Nur in seltenen Fällen ist es erforderlich, die Therapie zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLUVOXAMIN-NEURAXPHARM 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Fluvoxaminmaleat.
1 Filmtablette enthält 50 mg Fluvoxaminmaleat.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Octadecylhydrogenfumarat-Natriumsalz, Macrogol 6000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung „FLM 50" auf einer Seite.
Fluvoxamin-neuraxpharm 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Weitere Darreichungsform:
Fluvoxamin-neuraxpharm 100 mg, teilbare Filmtabletten