pharmacode > > >
50
folding

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fevarin® 100 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 bitte 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 die gleichen 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 Fevarin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fevarin beachten?
3. Wie ist Fevarin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fevarin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fevarin und wofür wird es angewendet?

Fevarin ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Es enthält den Wirkstoff Fluvoxamin. Dieses ist ein Antidepressivum und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.
Fevarin kann auch zur Behandlung der Zwangsstörung (OCD) eingesetzt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fevarin beachten?

Fevarin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluvoxamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fevarin sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen")
- wenn Sie Arzneimittel vom Typ Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, die manchmal zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen verschrieben werden, einschließlich Linezolid (ein Antibiotikum, welches auch als MAO-Hemmer wirkt).

Die Behandlung mit Fluvoxamin sollte frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von irreversiblen MAO-Hemmern beginnen. Die Behandlung mit Fluvoxamin nach Beendigung der Einnahme von reversiblen MAO-Hemmern kann jedoch am folgenden Tag begonnen werden. In Ausnahmefällen kann Linezolid (ein antibiotischer MAO-Hemmer) mit Fluvoxamin eingenommen werden, vorausgesetzt ihr Arzt kann Sie eingehend beobachten. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Einnahme von Fevarin 100 mg nach Absetzen des MAO-Hemmers besprechen,
- wenn Sie Tizanidin einnehmen, ein Medikament, welches oft als Muskelrelaxans verwendet wird
- wenn Sie stillen.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, nehmen Sie Fevarin **nicht** ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fevarin ist erforderlich, und Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker **vor** Beginn der Behandlung ansprechen,
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie in der Vorgeschichte Probleme mit Blutungsstörungen hatten oder wenn Sie regelmäßig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen sowie z. B. gebräuchliche Schmerzmittel
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT)
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Manie hatten (krankhaft gehobene Stimmungslage)
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie einen hohen Augeninnendruck haben (Glaukom)
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fevarin einzunehmen").

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, so wird Ihnen Ihr Arzt sagen, ob es unbedenklich für Sie ist, mit Fevarin zu beginnen.

Gelegentlich kann es in den ersten Wochen der Behandlung mit Fevarin bis der antidepressive Effekt eintritt, zur Entwicklung oder Zunahme einer **Ruhelosigkeit** wie zum Beispiel der Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie), kommen.
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn diese Symptome auftreten. Eine Dosisanpassung könnte dann hilfreich sein.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche beängstigenden Gedanken haben oder solche Erfahrungen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Fevarin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, es sei denn, sie werden gegen Zwangsstörungen (OCD) behandelt. Dies ist so, weil Fevarin nicht zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln besteht für Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit wie z. B vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut.
Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fevarin 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 Fevarin einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob Fevarin langfristige Auswirkungen auf Patienten unter 18 Jahren in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung hat.

Bei Einnahme von Fevarin mit anderen Arzneimitteln:
- Sie sollten während einer Therapie mit Fevarin nicht anfangen ein Johanniskraut-Präparat einzunehmen, da es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen kommen kann. Wenn Sie zu Beginn der Therapie mit Fevarin bereits Johanniskraut einnehmen, dann setzen Sie das Johanniskraut ab und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.
- Sollten Sie während der letzten 2 Wochen ein Präparat zur Therapie von depressiven Erkrankungen oder Angststörungen eingenommen haben oder an Schizophrenie leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt oder Apotheker wird überprüfen, ob Sie andere Arzneimittel zur Therapie Ihrer depressiven Erkrankung oder damit in Beziehung stehender Erkrankungen einnehmen. Zu diesen könnten gehören:
- Benzodiazepine
- Trizyklische Antidepressiva
- Neuroleptika oder Antipsychotika
- Lithium
- Tryptophan
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid
- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Citalopram

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es unbedenklich für Sie ist, die Therapie mit Fevarin zu beginnen.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren, wenn Sie **eines der unten aufgelisteten Arzneimittel** eingenommen haben:
- Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder Aspirin-ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (Arthritis) verwendet werden
- Ciclosporin, eingesetzt zur Minderung der Aktivität des Immunsystems
- Methadon, eingesetzt zur Schmerztherapie und bei Entzugserscheinungen
- Mexiletin, eingesetzt zur Therapie von Herzrhythmusstörungen
- Phenytoin oder Carbamazepin, eingesetzt zur Therapie der Epilepsie
- Propranolol, eingesetzt zur Therapie von Bluthochdruck und Herzkrankheiten
- Ropinirol, bei der Parkinson-Krankheit
- ein "Triptan", eingesetzt zur Behandlung von Migräne wie z. B. Sumatriptan
- Terfenadin, eingesetzt zur Behandlung von Allergien. Fevarin sollte nicht zusammen mit Terfenadin eingenommen werden
- Sildenafil, eingesetzt zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Theophyllin, eingesetzt zur Behandlung von Asthma und Bronchitis
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Clopidogrel, Warfarin, Nicoumalon oder jeder andere Wirkstoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Sollten Sie eins der oben aufgelisteten Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt und fragen Sie ihn, was Sie tun sollen. Es könnte sein, dass Ihre Dosis angepasst werden muss oder dass Sie eine andere Medikation benötigen.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben, auch wenn Sie diese ohne Verschreibung verwenden. Dies schließt pflanzliche Arzneimittel ein.

Bei Einnahme von Fevarin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
- Trinken Sie keinen Alkohol während der Anwendung dieses Präparats. Der Grund ist, dass Alkohol in Kombination mit Fevarin Sie müde und standunsicher machen wird.
- Falls Sie normalerweise viel Tee, Kaffee oder Softdrinks mit Koffein trinken, könnten Sie Symptome wie Händezittern, Unwohlsein, Herzrasen (Palpitationen), Ruhelosigkeit und Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) entwickeln. Diese Symptome könnten verschwinden, wenn Sie Ihren Koffeinkonsum verringern.

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

Schwangerschaft
Es gibt nur wenig Erfahrung bezüglich einer Anwendung von Fluvoxamin während der Schwangerschaft. **Nehmen Sie Fluvoxamin nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt erachtet es als absolut notwendig. Wenn Sie gerade Fluvoxamin einnehmen und planen, schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine alternative Medikation notwendig oder angebracht ist.**

In Studien an Tieren reduzierte Fluvoxamin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Fevarin behandelt werden. Arzneimittel wie Fevarin können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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.

Sie sollten die Behandlung mit Fluvoxamin nicht abrupt beenden. Wenn Sie Fluvoxamin während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Baby nach der Geburt zusätzlich zu Schwierigkeiten beim Atmen oder bläulicher Verfärbung der Haut noch einige andere Symptome aufweisen wie Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitszeichen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Tremor, ängstliches Zittern oder Anfälle. Sollte Ihr Baby eines dieser Symptome nach der Geburt aufweisen, muss Ihr Arzt sofort konsultiert werden.

Stillzeit
Fluvoxamin geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Baby. Sie sollten diese Angelegenheit deshalb mit Ihrem Arzt besprechen. Er wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Therapie mit Fluvoxamin beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Während der Therapie dürfen Sie Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, vorausgesetzt dieses Arzneimittel macht Sie nicht müde.

3. Wie ist Fevarin einzunehmen?

Dosierung
Nehmen Sie Fevarin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Anfangsdosis für Erwachsene (18 Jahre und älter):

Behandlung von depressiven Erkrankungen:
- Beginnen Sie mit einer täglichen abendlichen Einnahme von 50 oder 100 mg

Behandlung der Zwangsstörung:
- Beginnen Sie mit einer täglichen Einnahme von 50 mg, vorzugsweise am Abend

Sollten Sie sich nach einigen Wochen noch nicht allmählich besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Gegebenenfalls entscheidet er, die Dosis allmählich zu steigern.

Die höchste empfohlene Tagesdosis ist 300 mg.

Sollte Ihr Arzt Ihnen mehr als 150 mg pro Tag verschreiben, nehmen Sie die Dosis **nicht auf einmal ein**; fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sie einteilen sollen.

Übliche Dosis für Kinder und Jugendliche mit Zwangsstörung – OCD (8 Jahre und älter):
Beginnen Sie mit 25 mg (1/2 Filmtablette Fevarin 50mg Filmtabletten) pro Tag, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 bis 7 Tage in 25 mg-Schritten je nach Verträglichkeit steigern, bis die wirksame Dosis erreicht ist.
Die höchste Tagesdosis ist 200 mg.

1503365 CL 3329

FRONT
folding
50
pharmacode > > >
P. Process Black U - Cutting Die (Not Printed)
1503365_d4

pharmacode > > >
50
folding

Sollte Ihr Arzt Ihnen mehr als 50 mg pro Tag verschreiben, nehmen Sie die Dosis **nicht auf einmal ein**; fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sie einteilen sollen. Kann die Dosis nicht in gleiche Teile aufgeteilt werden, so sollte die höhere Dosis abends eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel **nicht** zur Behandlung einer depressiven Erkrankung einnehmen. Dieses Arzneimittel sollte für Kinder und Jugendliche **nur** bei Zwangsstörung (OCD) verschrieben werden.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten **unzerkaut** mit Wasser.
Sie können die Tabletten auch teilen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.

Wie lange dauert es, bis die Behandlung anschlägt?
Es kann einige Zeit dauern, bevor Fevarin zu wirken beginnt. Einige Patienten fühlen sich in den ersten 2 oder 3 Wochen der Behandlung nicht besser.
Nehmen Sie die Tabletten **weiterhin** ein, bis Ihnen Ihr Arzt empfiehlt aufzuhören. Auch wenn Sie sich besser fühlen, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten noch eine Weile, für mindestens 6 Monate, einzunehmen, um sicher zu gehen, dass die Behandlung geholfen hat.

Hören Sie **nicht** zu schnell mit der Einnahme von Fevarin auf.
Sie könnten **Absetzsymptome** aufweisen wie:
- Erregungszustände und Ängstlichkeit
- Verwirrtheit
- Durchfall
- Schlafstörungen/ intensive Träume
- Schwindel
- emotionale Unausgewogenheit
- Kopfschmerz
- Reizbarkeit
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Palpitationen (schneller Herzschlag)
- Sinnestäuschungen (wie Stromschlaggefühl oder Sehstörungen)
- Schwitzen
- Zittern.

Beim Absetzen der Therapie wird Ihnen Ihr Arzt helfen, die Dosis langsam über einen Zeitraum von Wochen oder Monaten zu reduzieren, um das Risiko möglicher Absetzsymptome zu minimieren. Die meisten Patienten empfinden die Symptome nach Absetzen von Fevarin als leicht und dass diese innerhalb von 2 Wochen von selbst abklingen. Einigen Patienten erscheinen die Symptome als schwerer, oder sie dauern länger an.

Sollten Sie während der Dosissenkung Absetzsymptome aufweisen, könnte Ihr Arzt entscheiden, dass die Dosis in kleineren Schritten reduziert wird. Sollten Sie schwere Absetzsymptome nach Beendigung der Therapie aufweisen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er könnte entscheiden, dass sie nochmals mit der Tabletteneinnahme beginnen und die Senkung der Dosis noch langsamer erfolgt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Sollten Sie irgendwelche Symptome bei Beendigung der Therapie bemerken, **kontaktieren** Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fevarin eingenommen haben, als Sie sollten:
Sollten Sie oder jemand anders zuviel Fevarin eingenommen haben (eine Überdosis), sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit.

Symptome einer Überdosierung schließen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schläfrigkeit und Schwindel ein, bestehen jedoch nicht ausschließlich aus diesen. Ereignisse am Herzen (ein verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck), Leberfunktionsstörungen, Krampfanfälle und Koma wurden ebenso berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Fevarin vergessen haben:
Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis die nächste Dosis eingenommen werden muss. Versuchen Sie nicht die Dosis nachzuholen, die Sie versäumt haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fevarin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, bezogen auf die Medikamentengruppe:
Gelegentlich können Fälle von **Suizidgedanken und suizidalem Verhalten** während der Therapie mit Fevarin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung auftreten, bis die antidepressive Wirkung einsetzt.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche beängstigenden Gedanken haben oder solche Erfahrungen machen.

Sollten Sie **mehrere Symptome zur gleichen Zeit** haben, könnte bei Ihnen eine der folgenden seltenen Situationen gegeben sein:
- Serotonin-Syndrom: wenn Sie Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit oder –krämpfe, Instabilität, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder extreme Erregungszustände aufweisen
- Malignes neuroleptisches Syndrom: wenn Sie Muskelsteifigkeit, erhöhte Temperatur, Verwirrtheit und andere verwandte Symptome aufweisen
- SIADH: wenn sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen oder schmerzende, steife oder unkontrollierbare Muskeln haben.

Beenden Sie die Einnahme von Fevarin und **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Sollten ungewöhnliche Blutergüsse oder violette Flecken auf Ihrer Haut erscheinen oder sollten Sie Blut erbrechen oder Blut im Stuhl aufweisen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Das Absetzen von Fluvoxamin (insbesondere abrupt) führt üblicherweise zu Absetzsymptomen (siehe unter Abschnitt 3 „Absetzsymptome")

Einige Patienten fühlen sich **leicht unwohl**, wenn Fevarin zu wirken beginnt. Auch wenn das Gefühl des Unwohlseins unangenehm ist, so sollte es doch bald vorübergehen, wenn Sie Ihre Tabletten wie verschrieben weiter einnehmen. Dies kann einige Wochen dauern.

Nebenwirkungen bezogen auf Fevarin

Häufige Nebenwirkungen:
- Erregungszustand
- Ängstlichkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Schlafstörungen
- Schwindel
- trockener Mund
- beschleunigter Herzschlag
- Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Unwohlsein (Malaise)
- Kopfschmerz
- Verdauungsstörung
- Appetitlosigkeit
- Nervosität
- Bauchschmerzen
- Schweißausbruch
- Zittern
- Muskelschwäche (Asthenie)
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen:
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Hautausschlag oder Juckreiz)
- Verwirrtheit
- verzögerter Samenerguss
- Schwindel bei zu schnellem Aufstehen
- Halluzinationen
- Störungen der Bewegungskoordination
- Muskel- oder Gelenkschmerz

Seltene Nebenwirkungen:
- Krampfanfälle
- Leberfunktionsstörung
- anormal gehobene Stimmungslage (Manie)
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- unerwartete Milchabsonderung aus der Brustdrüse

Andere Nebenwirkungen:
- Ruhelosigkeit (Akathisie)
- anormales Geschmacksempfinden
- Anorgasmie (Unfähigkeit zum Orgasmus zu kommen)
- bei Frauen: Störungen der Menstruation (Monatsblutung)
- Blasenentleerungsstörungen (wie das Bedürfnis während des Tages und/oder der Nacht häufig zu urinieren, der plötzliche Kontrollverlust über das Wasserlassen während des Tages und/oder der Nacht oder die mangelnde Fähigkeit, zu urinieren)
- Sensibilitätsstörung (Kribbeln oder Taubheit)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- Erweiterte Pupillen
- Anstieg des Hormons Prolactin (ein Hormon, das die Milchproduktion bei stillenden Frauen unterstützt)
- Gewichtsschwankungen

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Nebenwirkungen bezogen auf die Behandlung von Zwangsstörung bei Kindern und Jugendlichen ohne Häufigkeitsangaben:
- anormal gehobene Stimmungslage (Hypomanie)
- Erregungszustand
- Krampfanfälle
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Fehlen von Energie (Asthenie)
- Hyperaktivität (Hyperkinesie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Verdauungsstörung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fevarin aufzubewahren?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/der Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden
- Nicht über 25 °C lagern

Wenn Ihr Arzt Ihre Therapie beendet, bringen Sie die unverbrauchten Tabletten in eine Apotheke.
Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Fevarin 100 mg Filmtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist Fluvoxaminmaleat.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Fluvoxaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (E421) (Ph. Eur.), Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Fevarin 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Bei Fevarin 100 mg Filmtabletten handelt es sich um weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Ziffer „313" auf beiden Seiten dieser Bruchkerbe.
Fevarin 100 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Floxyfral
Dänemark	Fevarin
Deutschland	Fevarin
Finnland	Fevarin
Frankreich	Floxyfral
Griechenland	Dumyrox
Irland	Faverin
Italien	Dumirox
Luxemburg	Floxyfral
Niederlande	Fevarin
Norwegen	Fevarin
Österreich	Floxyfral
Portugal	Dumyrox
Schweden	Fevarin
Spanien	Dumirox
Vereinigtes Königreich	Faverin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2017.

Mylan Healthcare

1503365 CL 3329

BACK
folding
50
pharmacode > > >
P. Process Black U - Cutting Die (Not Printed)
1503365_d4