

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fevarin 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter Fluvoxaminmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fevarin til dig personligt. Lad derfor være med at give Fevarin til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fevarins virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fevarin.
3. Sådan skal du tage Fevarin.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Fevarin.
6. Yderligere oplysninger.

1. FEVARINS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

- Fevarin er et antidepressionsmiddel, som også kaldes en serotonin-genoptagelses-hæmmer eller SSRI.
- Fevarin korrigerer den manglende kemiske balance i hjernen, som er grund til dine sygdomssymptomer. Depressioner/tvangssyndrom menes at skyldes mangel på forskellige signalstoffer i hjernen, bl.a. serotonin. Fevarin øger mængden af serotonin.
- Du kan bruge Fevarin til behandling af depression hos voksne og til behandling af tvangssyndrom (psykisk tilstand med tvangstanker eller tvangshandlinger) hos voksne og børn over 8 år.
- Lægen kan have givet dig Fevarin til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FEVARIN

Tag ikke Fevarin

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor fluvoxaminmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er i behandling med en MAO-hæmmer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fevarin

Tal med lægen, inden du bruger Fevarin, hvis du:

- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- har diabetes
- har epilepsi eller tilbøjelighed til kramper
- har øget risiko for blødninger eller behandles med lægemidler, som hæmmer blodets evne til at størkne
- har eller har haft mani (psykisk sygdomstilstand, som ytrer sig i overdreven munterhed, storhedsvanvid etc.)
- har akut hjerteinfarkt

- får elektrostimulation af hjernen

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Psykomotorisk rastløshed

I løbet af de første behandlingsuger kan der opstå rastløshed, behov for at bevæge sig eller problemer med at sidde eller stå stille. Hvis du får denne form for symptomer, skal du kontakte din læge.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Fevarin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter (børn og unge mellem 8 og 18 år) med tvangstanker eller tvangshandlinger. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f. eks. selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Fevarin til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Fevarin til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Fevarin. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Fevarin med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin

Behandlingseffekten kan påvirkes, hvis Fevarin tages samtidig med visse andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Fevarin må ikke tages samtidig med lægemidler fra gruppen monoaminoxidasehæmmere (f.eks. moklobemid). Overgang til et andet præparat inden for denne gruppe må først ske efter en pause i behandlingen.

Hvis du er i behandling med nogen af nedenstående lægemidler, kan det være nødvendigt at ændre dosis af Fevarin eller det andet lægemiddel.

- Visse lægemidler mod depression (f.eks. klomipramin, imipramin, amitriptylin)
- Visse lægemidler mod psykisk sygdom (f.eks. klopazin, olanzapin, tioridazin)
- Visse lægemidler mod epilepsi (karbamazepin, fenytoin)
- Visse lægemidler mod Parkinsons sygdom (ropinirol)
- Visse lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (mexiletin)
- Visse beroligende midler og søvnmidler (triazolam, alprazolam, diazepam, midazolam)
- Visse lægemidler mod maveproblemer (cisaprid)
- Visse lægemidler mod allergi (terfenadin, astemizol)
- Lægemidler som indeholder litium
- Lægemidler som indeholder propranolol
- Lægemidler som indeholder teofyllin
- Lægemidler som indeholder ciclosporin
- Lægemidler som indeholder metadon
- Lægemidler som indeholder tacrin

Fevarin bør anvendes med forsigtighed, hvis du er i behandling med lægemidler, som modvirker blodets størkning, f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre og andre antiinflammatoriske lægemidler (midler mod smerte og/eller inflammation).

Fevarins virkning kan forstærkes, hvis det tages samtidig med andre lægemidler med lignende virkning (f.eks. visse midler mod depression, migræne eller smerter, f.eks. tramadol). Hvis du får høj feber, stivhed, muskeltrækninger eller bliver forvirret, irritabel eller urolig i forbindelse med behandlingen med Fevarin, skal du kontakte lægen.

Forekomsten af bivirkninger kan øges ved samtidig brug af Fevarin og naturlægemidler, som indeholder Prikbladet Perikum (*Hypericum perforatum*).

Brug af Fevarin sammen med mad og drikke.

Du kan tage Fevarin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal altid tage Fevarin med et glas vand.

Du bør undgå at indtage alkohol ved behandling med Fevarin. Hvis du indtager større mængder koffeinholdige drikke kan forekomsten af bivirkninger øges. Hvis du får rystelser, hjertebanken, utilpashed, uro og søvnbesvær, bør du nedsætte indtagelsen af koffein.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Fevarin efter aftale med lægen.

Amning:

Fevarin udskilles i små mængder i modermælken. Du må kun tage Fevarin efter aftale med lægen..

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fevarin kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor udvise forsigtighed, når skærpet opmærksomhed er påkrævet, f.eks. ved bilkørsel og andet præcisionsbetonet arbejde, indtil du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FEVARIN

Tag altid Fevarin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Fevarin tabletter skal synkes med vand og bør ikke tygges.

Depression hos voksne:

Behandlingen starter sædvanligvis med 50 mg eller 100 mg daglig om aftenen og øges derefter gradvist til den ønskede effekt opnås. Den effektive dosis er sædvanligvis 100 mg pr. dag, men nogle patienter kan have behov for doser op til 300 mg. Behandlingen skal som regel fortsætte i mindst 6 måneder efter forbedring af depressionen. Døgndoser på op til 150 mg kan tages på én gang, gerne om aftenen. Højere døgndoser end 150 mg bør tages af 2 eller 3 gange.

Depression hos børn og unge:

Fevarin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da effekt og sikkerhed ikke er tilstrækkeligt undersøgt for denne aldersgruppe.

Tvangssyndrom hos voksne:

Behandlingen indledes sædvanligvis med 50 mg pr. dag i 3-4 dage og øges derefter gradvist, til den ønskede effekt opnås. Sædvanlig dosis for voksne er 100-300 mg pr. dag. Behandlingen skal som regel fortsætte i mindst 10 uger. Døgndoser på op til 150 mg kan tages på én gang, gerne om aftenen. Højere døgndoser end 150 mg bør tages af 2 eller 3 gange.

Tvangssyndrom hos børn og unge:

Ved behandling af børn over 8 år og unge er startdosis som regel 25 mg pr. dag. Herefter øges dosis gradvist til maksimalt 200 mg pr. dag. Højere døgndoser end 50 mg bør tages af 2 gange. Hvis de 2 doser ikke er lige store, skal den største dosis tages ved sengetid.

Behandlingen må ikke afbrydes brat, men skal trappes gradvist ned. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Fevarin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fevarin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er bl.a. kvalme, opkastning, diarré, søvnighed, svimmelhed, ændret hjerterytme, lavt blodtryk, leverfunktionsforstyrrelser, kramper eller koma.

Hvis du har glemt at tage Fevarin

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Fevarin

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Svimmelhed, myrekryb, hovedpine, utilpashed og uro optræder ofte, når behandlingen standses, især hvis det sker brat. Disse symptomer er sædvanligvis milde og forbigående og kan mildnes, hvis behandlingen afsluttes gradvist.

4. BIVIRKNINGER

Fevarin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ildebefindende, undertiden sammen med opkastninger er den almindeligst forekommende bivirkning. Sædvanligvis aftager denne bivirkning i løbet af de første to ugers behandling.

Almindelige (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Kraftesløshed, hovedpine, utilpashed, hjertebanken, mavesmerter, appetitløshed, træg mave (forstoppelse), diarré, mundtørhed, fordøjelsesbesvær (f.eks. sure opstød), uro, angst, svimmelhed, søvnløshed, nervøsitet, søvnighed, rysten, sveden.

Ikke almindelige (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Blodtryksfald ved stående stilling, led- eller muskelsmerter, koordinationsproblemer, forvirring, extrapyramidale symptomer (ude af stand til at sidde stille, rystelser, muskelstivhed), hallucinationer, forsinket sædudløsning, overfølsomhedsreaktion i huden (f.eks. kløe, udslæt, hævelser).

Sjældne (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Leverpåvirkning, krampeanfald, mani, udskillelse af mælk fra brysterne, hudforandringer på områder, der er udsat for lyspåvirkning, psykomotorisk rastløshed (ubehagelig eller generende rastløshed og behov for at bevæge sig, der ofte ledsages af manglende evne til at sidde eller stå stille).

Der er set blødninger i huden, vægtøgning og vægttab. Nedsat natriumindhold i blodet, udvikling af serotonin syndrom eller ondartet neuroleptisk syndrom. Hvis du oplever høj feber, muskelstivhed, muskeltrækninger, forvirring, irritabilitet og uro i forbindelse med Fevarinbehandling, skal du omgående kontakte lægen.

I meget sjældne tilfælde er også set myrekryb, stikkende fornemmelse, manglende evne til at opnå orgasme og smagsforandringer.

Følgende almindelige bivirkninger er rapporteret fra en undersøgelse med børn og unge med tvangssyndrom: Søvnløshed, kraftesløshed, uro, unormalt stor fysisk aktivitet, søvnighed, fordøjelsesbesvær.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU FEVARIN

Opbevar Fevarin utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fevarin ved temperaturer over 25° C.

Opbevar blisterkortene i yderpakningen.

Brug ikke Fevarin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fevarin 50 mg og 100 mg filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Fluvoxaminmaleat, 50 mg resp. 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, natriumstearyl fumarat, prægelatiniseret stivelse, colloidal vandfri silicium, hypromellose, macrogol 6000, talcum og titandioxid (farvestof E171).

Fevarins udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fevarin er hvide, filmovertukne tabletter.

50 mg tabletten er rund med delekærv og mærket med "S" på den ene side og med "291" på begge sider af kærven på den anden side.

100 mg tabletten er oval, bikonveks med delekærv og mærket med "S" på den ene side og med "313" på begge sider af kærven på den anden side.

Pakningsstørrelser

Fevarin 50 mg tabletter: Blister: 30 stk og 90 stk.

Fevarin 100 mg tabletter: Blister: 30 stk og 90 stk

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Solvay Pharmaceuticals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Holland

Repræsentant for Danmark

Solvay Pharma APS

Hørkær 28

DK-2730 Herlev

Fremstiller:

Solvay Pharmaceuticals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holland

Solvay Pharmaceuticals

Route de Belleville

Lieu die Maillard
01400 Chatillon sur Chalaronne
Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2008