

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fevarin 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter Fluvoxaminmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OBS Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fevarin.
3. Sådan skal du tage Fevarin.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Fevarin tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI).
 - Fevarin indeholder et stof, der hedder fluvoxamin. Det er et antidepressionsmiddel og bruges til at behandle depression (alvorlige depressive perioder).
 - Fevarin kan også bruges til behandling af patienter med tvangssyndrom (OCD).
- Lægen kan have givet dig Fevarin for noget andet. 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 (se afsnit 6 "Yderligere oplysninger").
- hvis du er i behandling med en medicin, som kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), eller har brugt det inden for de sidste 2 uger. Lægen vil rådgive dig om, hvordan du skal begynde at tage Fevarin, når du er stoppet med at tage MAO-hæmmeren. Denne type medicin gives somme tider til behandling af depression eller angst.
- hvis du tager tizanidin, der ofte bruges som muskelafslappende medicin.
- hvis du ammer.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **må du ikke tage Fevarin**. Tal med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fevarin

Tal med lægen eller apoteket **inden** du bruger Fevarin, hvis du:

- har haft blodprop i hjertet for nylig
- er gravid eller kan være gravid
- har epilepsi
- tidligere har haft blødningsproblemer, eller regelmæssigt bruger medicin, som øger risikoen for blødninger, f.eks. almindelig smertestillende medicin
- har diabetes
- er i elektrostimulerende behandling (ECT)
- har eller har haft mani (en følelse af stærk opstemthed eller overspændthed)
- har lever- eller nyreproblemer
- er under 18 år (Se også afsnit 3 ”Sådan skal du tage Fevarin”)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil lægen fortælle dig, om det er sikkert for dig at bruge Fevarin.

I løbet af de første behandlingsuger inden Fevarin virker, kan du måske lejlighedsvis opleve rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Hvis du får denne form for symptomer, skal du straks kontakte lægen. Justering af dosis kan hjælpe.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker 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 selvmordstanker 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.

Du bør straks tale med din læge, hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Fevarin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til behandling af patienter med tvangstanker eller tvangshandlinger (OCD). Risikoen for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede) er større hos patienter under 18 år, når de behandles med denne type lægemiddel.

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 ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre, når patienter under 18 år tager Fevarin.

De langsigtede virkninger på vækst, modning, intelligens- og adfærdsudvikling ved brug af Fevarin til børn og unge under 18 år er ikke kendt.

Brug af anden medicin

- Du bør ikke bruge naturlægemidler, der indeholder Prikbladet perikum, mens du er i behandling med Fevarin, da det kan øge risikoen for bivirkninger. Hvis du allerede tager naturlægemidler, der indeholder Prikbladet perikum, når du begynder at bruge Fevarin, skal du stoppe med naturlægemidlet og tale med din læge ved næste besøg.
- Hvis du har taget medicin mod depression eller angst inden for de sidste 2 uger, eller hvis du lider af schizofreni, bør du tale med lægen eller apoteket.

Lægen eller apoteket vil kontrollere, om du får anden medicin til behandling af depression eller lignende tilstande som f.eks.:

- Benzodiazepiner
- Tricykliske antidepressiva
- Neuroleptika eller antipsykotika
- Litium
- Tryptofan
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) som f.eks. citalopram

Din læge vil fortælle dig, om det er sikkert for dig at begynde at tage Fevarin.

Hvis du har været i behandling med **nogen af nedenstående lægemidler**, bør du informere din læge eller apoteket:

- aspirin (acetylsalicylsyre) eller aspirinlignende medicin, der bruges mod smerter og betændelse (artrit)
- ciclosporin, der bruges til at reducere aktiviteten i immunsystemet
- metadon, der bruges til at behandle smerter og abstinenssymptomer
- mexiletin, der bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- fenytoin eller carbamazepin, der bruges til behandling af epilepsi
- propranolol, der bruges til behandling af højt blodtryk og hjertelidelser
- ropinirol, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom
- ”triptaner”, der bruges til behandling af migræne, f.eks. sumatriptan
- terfenadin, der bruges til behandling af allergi. Fevarin må ikke tages sammen med terfenadin
- teofyllin, der bruges til behandling af astma og bronkitis
- tramadol, et smertestillende lægemiddel
- warfarin, nicoumalon og alle andre lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper

Hvis du tager eller for nylig har taget et eller flere af lægemidlerne på ovennævnte liste, og du ikke allerede har talt med din læge om det, bør du kontakte lægen og spørge, hvad du skal gøre. Dosis skal muligvis ændres, eller du skal måske have en anden medicin.

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

Brug af Fevarin sammen med mad og drikke.

- Du bør ikke indtage alkohol ved behandling med Fevarin. Kombinationen af alkohol og Fevarin vil gøre dig søvnig og usikker på benene.
- Hvis du normalt drikker meget te, kaffe og koffeinholdige læskedrikke, kan du få symptomer som f.eks. rysten på hænderne, kvalme, hjertebanken, rastløshed og søvnbesvær. Hvis du nedsætter koffeinindtagelsen, vil symptomerne sandsynligvis forsvinde.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Der er begrænset erfaring med brug af Fevarin under graviditet. Du må ikke tage Fevarin, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det absolut nødvendigt. Hvis du tager Fevarin og planlægger at blive gravid eller at blive far, skal du tale med din læge for at afgøre, om en anden medicin er nødvendig eller bedre egnet for dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Fevarin. Når medicin som Fevarin tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Du bør ikke stoppe behandling med fluvoxamin brat. Hvis du tager fluvoxamin i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan dit barn have andre symptomer efter fødslen ud over problemer med vejrtrækning og blålig hud. De kan omfatte problemer med at sove og spise normalt, for høj eller lav kropstemperatur, opkastninger, megen gråd, stive eller slappe muskler, sløvhed, søvnighed, rysten, skælven eller krampeanfald. Hvis barnet har nogle af disse symptomer efter fødslen, skal du omgående kontakte lægen.

Amning:

Fluvoxamin passerer over i modermælken, og der er en risiko for at påvirke barnet. Du bør derfor tale med din læge, som vil tage stilling til, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller stoppe med Fevarinbehandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, mens du er i behandling med Fevarin, hvis ikke medicinen gør dig søvnig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FEVARIN**Hvor meget Fevarin skal du tage:**

Tag altid Fevarin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige startdosis for voksne (18 år eller ældre):**Behandling af depression:**

- Normal startdosis er 50 eller 100 mg daglig om aftenen.

Behandling af tvangssyndrom (OCD):

- Normal startdosis er 50 mg daglig, helst om aftenen.

Tal med lægen, hvis du ikke får det bedre efter et par uger. Han eller hun vil afgøre, om dosis skal øges gradvist.

Den højeste anbefalede daglige dosis er 300 mg.

Hvis lægen anbefaler en dosis på mere end 150 mg daglig, skal du **ikke tage** hele dosen samtidig. Spørg lægen, hvordan du skal tage den.

Den sædvanlige dosering til børn og unge (8 år eller ældre) med tvangssyndrom (OCD):

- Start med 25 mg (en halv tablet) daglig. Lægen kan øge dosis hver fjerde til hver syvende dag med 25 mg intervaller til en effektiv dosis er nået.
- Den højeste daglige dosis er 200 mg.

Hvis lægen anbefaler en dosis over 50 mg daglig, skal du **ikke tage** hele dosen samtidig. Spørg lægen, hvordan du skal tage den. Hvis dosen ikke bliver delt i to lige store doser, bør den største dosis tages om aftenen.

Børn og unge under 18 år **bør ikke** bruge dette lægemiddel til behandling af depression. Til børn og unge bør Fevarin **kun** anvendes til behandling af tvangssyndrom (OCD).

Sådan skal du tage Fevarin

- Fevarintabletterne skal synkes med vand og må ikke tygges.

Du kan dele tabletterne i halve, hvis din læge har anbefalet det.

Hvor længe varer det, før Fevarin virker

Det kan tage lidt tid, før Fevarin begynder at virke. Nogle patienter føler først bedring efter 2-3 ugers behandling.

Fortsæt med at tage tabletterne indtil lægen siger, at du skal stoppe. Selv om du får det bedre, kan lægen anbefale, at du fortsætter med tabletterne i mindst 6 måneder for at sikre, at behandlingen har virket fuldstændigt.

Stop ikke med behandlingen for brat.

Du kan få abstinenssymptomer som:

- angst og uro
- forvirring
- diarré
- søvnproblemer
- svimmelhed
- følelsesmæssig instabilitet
- hovedpine
- irritabilitet
- kvalme og/eller opkastninger
- hjertebanken
- sanseforstyrrelser (f.eks. følelse af ”elektrisk chock” eller synsforstyrrelser)
- svedtendens
- rysten

Når behandlingen med Fevarin skal afsluttes, vil lægen hjælpe dig med at reducere dosis gradvist over nogle uger eller måneder. Dette mindsker risikoen for abstinenssymptomer. De fleste oplever, at bivirkninger ved nedtrapningen af Fevarin er milde og forsvinder af sig selv i løbet af to uger. For nogle mennesker kan disse symptomer være værre eller vare længere.

Hvis du får abstinenssymptomer, kan lægen råde dig til at aftrappe behandlingen over længere tid. Kontakt lægen, hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du stopper Fevarinbehandlingen. Lægen kan råde dig til at starte med tabletterne igen og herefter trappe langsomt ud af behandlingen.

Kontakt lægen, hvis du får symptomer efter afsluttet behandling.

Hvis du har taget for mange Fevarin tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du eller andre har taget for mange Fevarin (en overdosis). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering omfatter, men er ikke begrænset til kvalme, opkastning, diarré, søvnighed eller svimmelhed, hjerteproblemer (hurtig eller langsom hjerterytme, lavt blodtryk), leverfunktionsforstyrrelser, kramper eller koma.

Hvis du har glemt at tage Fevarin

Hvis du har glemt en dosis, skal du vente, til næste dosis skal tages. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Fevarin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Frekvenserne for de observerede bivirkninger defineres således:

Meget almindelig	Det forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjældne	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Frekvensen kan ikke anslås ud fra tilgængelige data.

Bivirkninger knyttet til denne type lægemidler

I løbet af de første behandlingsuger med Fevarin optræder der en gang imellem selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv, indtil den antidepressive virkning indtræder. **Kontakt straks lægen** hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser.

Hvis du har flere symptomer samtidig, kan du lide af en af følgende sjældne bivirkninger:

- Serotoninsyndrom: hvis du lider af svedtendens, muskelstivhed eller kramper, ustabilitet, forvirring, irritabilitet eller ekstrem ophidselse
- Neuroleptisk malignt syndrom: hvis du lider af muskelstivhed, høj feber, forvirring og andre relaterede symptomer
- SIADH: hvis du føler dig træt, svag, eller forvirret og har smertende, stive eller ukontrollerede muskler.

Stop med at tage Fevarin og **kontakt omgående lægen**.

Hvis du får usædvanligt mange blå mærker på kroppen, får blodige opkastninger eller blod i afføringen, skal du rådføre dig med lægen.

Ophør med fluvoxamin (specielt ved brat afslutning) medfører normalt abstinenssymptomer (se afsnit 3 abstinenssymptomer).

Somme tider vil patienter føle sig lidt sløje, når Fevarin begynder at virke. Selv om dette er ubehageligt, vil det hurtigt forsvinde, hvis du fortsætter med at tage tabletterne som foreskrevet. Det kan vare nogle uger.

Bivirkninger knyttet specielt til Fevarin

Almindelige:

- Uro
- Angst
- Forstoppelse
- Diarré
- Søvnbesvær
- Svimmelhed
- Mundtørhed
- Hjerterbanken
- Søvnighed
- Utilpashed
- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær
- Appetitløshed
- Nervøsitet
- Mavesmerter
- Svedtendens
- Rysten
- Muskelsvaghed
- Opkastninger

Ikke almindelige:

- Overfølsomhedsreaktioner i huden (f.eks. hævelse af ansigt, læber eller tunge, udslæt eller kløe)
- Forvirring
- Forsinket sædudtømmning
- Svimmelhed, især når man rejser sig hurtigt
- Hallucinationer

- Koordineringsproblemer
- Muskel- og ledsmerter

Sjældne:

- Kramper
- Leverpåvirkning
- Mani (følelse af stærk opstemthed eller overspændthed)
- Lysfølsomhed
- Uventet udskillelse af mælk fra brysterne

Andre bivirkninger (frekvens ikke kendt)

- Rastløshed (akatisi)
- Smagsforstyrrelser
- Orgasme problemer
- Menstruationsforstyrrelser hos kvindelige patienter
- Vandladningsforstyrrelser (f.eks. hyppig vandladningstrang om dagen og/eller om natten, pludselig manglende kontrol over vandladningen om dagen og/eller om natten eller manglende evne til at lade vandet)
- Myrekryb
- Stigning i hormonet prolaktin (et hormon som fremmer mælkeproduktionen hos ammende kvinder)
- Vægtændringer

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Bivirkninger knyttet til behandling af OCD hos børn og unge (frekvens ikke kendt)

- Mani (følelse af stærk opstemthed eller overspændthed)
- Uro
- Kramper
- Søvnløshed
- Mangel på energi
- Overaktivitet (hyperkinesi)
- Døsighed
- Fordøjelsesbesvær

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- **Opbevares 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fevarin 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Fluvoxaminmaleat. Hver tablet indeholder 50 mg eller 100 mg fluvoxaminmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E 421), majsstivelse, natriumstearyl fumarat, prægelatiniseret stivelse, colloidal vandfri silicium, hypromellose, macrogol 6000, talcum og titandioxid (farvestof E171).

Fevarins udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fevarin 50 mg er en rund, hvid til "off-white" filmovertrukket tablet med delekærv og mærket med "291" på begge sider af kærven på den ene side.

Fevarin 100 mg er en oval, hvid til "off-white" filmovertrukket tablet med delekærv og mærket med "313" på begge sider af kærven på den ene side.

Pakningsstørrelser

Fevarin 50 mg: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 tabletter

Fevarin 100 mg: 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abbott Healthcare Products B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Holland

Repræsentant for Danmark

Abbott Laboratories A/S

Emdrupvej 28 C

2100 København Ø

Telefon 39 77 00 00

Fremstiller:

Abbott Healthcare SAS

Route de Belleville

Lieu die Maillard

01400 Chatillon sur Chalaronne

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt inden for Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde under navnene:

Østrig	Floxyfral
Belgien	Floxyfral
Danmark	Fevarin
Finland	Fevarin
Frankrig	Floxyfral
Tyskland	Fevarin
Grækenland	Dumyrox
Irland	Faverin
Italien	Dumirox
Luxembourg	Floxyfral
Norge	Fevarin
Portugal	Dumyrox
Spanien	Dumirox
Sverige	Fevarin
Holland	Fevarin
England	Faverin

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2012