

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fevarin

50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter
fluvoxaminmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fevarin är och vad det används för
2. INNAN DU ANVÄNDER FEVARIN
3. Hur du använder Fevarin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fevarin ska förvaras
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD FEVARIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Fevarin tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Fevarin innehåller en substans som heter fluvoxamin. Fluvoxamin används för behandling av depression (perioder med egentlig depression).

Fevarin kan även användas för behandling av patienter med tvångssyndrom (OCD).

2. INNAN DU ANVÄNDER FEVARIN

Använd inte Fevarin om något av nedanstående gäller dig:

- om du är överkänslig mot fluvoxamin eller något av övriga innehållsämnen i Fevarin (se avsnitt 6 "Övriga upplysningar").
- om du samtidigt behandlas med en så kallad MAO-hämmare som ibland förskrivs för att behandla depression eller ångest, inklusive linezolid (ett antibiotikum som också är en MAO-hämmare).

Behandling med fluvoxamin bör startas minst 2 veckor efter avslutande av behandling med en irreversibel MAO-hämmare. Däremot kan behandling med fluvoxamin startas dagen efter avslutande av behandling med vissa reversibla MAO-hämmare. I undantagsfall kan linezolid (ett antibiotikum som också är en MAO-hämmare) användas samtidigt med fluvoxamin förutsatt att läkaren bevakar din behandling noggrant. Din läkare kommer att instruera dig hur du ska börja ta Fevarin efter du har slutat med MAO-hämmare.

- om du samtidigt behandlas med tizanidin, ett muskelavslappnande läkemedel.
- om du samtidigt behandlas med pimozid, ett neuroleptiskt läkemedel som används för behandling av schizofreni och andra psykiatriska sjukdomar.
- om du ammar.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, **ta inte** Fevarin och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal **innan** du tar Fevarin om:

- du nyligen haft en hjärtinfarkt
- du är gravid eller kan vara gravid
- du har epilepsi
- du tidigare har haft problem med blödningar eller om du regelbundet använder läkemedel som kan öka risken för blödningar så som vissa smärtstillande läkemedel eller om du är gravid (se "Graviditet")
- du har diabetes
- du får elektrostimulerande behandling (ECT)
- du har eller har haft mani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- du har förhöjt tryck i ögonen (glaukom)
- du är yngre än 18 år (se avsnitt 3 "Hur du använder Fevarin")
- du tar läkemedel innehållande buprenorfin eller buprenorfin/naloxon, då de i kombination med Fevarin kan leda

till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (för symtom, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Se även "Andra läkemedel och Fevarin".

Om något av ovanstående stämmer in på dig kommer din läkare att avgöra om det är lämpligt för dig att börja använda Fevarin.

Ibland uppträder eller ökar symtom som rastlöshet, svårighet att sitta eller stå still (akatisi) under de första behandlingsveckorna med Fevarin, tills den antidepressiva effekten kommer. Om du upplever dessa symtom ska du tala om det för din läkare. En justering av dosen kan hjälpa.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av Fevarin. **Sluta ta** Fevarin och kontakta omedelbart en läkare om du utvecklar ett utslag eller sår på slemhinnan. De allvarliga utslagen kan inkludera utslag, vilka startar på händer, fötter, armar eller ben, vanligtvis på båda sidor av kroppen och som utvecklas till cirklar som liknar en måltavla (erythema multiforme), utbredda utslag med blåsor och flagnande hud, framförallt förekommande runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande flagnande hud (mer än 30 % av kroppsytan - toxisk epidermal nekrolys).

Läkemedel såsom Fevarin (s.k. SSRI -preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis ungefär två veckor, men ibland längre tid.

Det är större risk att du får dessa symtom:

- om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre vuxen. Resultat från studier visar en ökad risk för självmordsrelaterat beteende hos vuxna yngre än 25 år med psykiatriska sjukdomar som behandlas med ett antidepressivt läkemedel.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa denna bipacksedel. Du kan också be dem tala om för dig om de tycker att ditt beteende förändras.

Tala omedelbart om för din läkare om du har oroande tankar eller upplevelser.

Användning hos barn och ungdomar yngre än 18 år:

Barn och ungdomar yngre än 18 år bör inte ta detta läkemedel, om de inte behandlas för tvångssyndrom (OCD).

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter yngre än 18 år, när de tar läkemedel av denna typ.

Trots detta kan Fevarin skrivas ut av läkare till patienter yngre än 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är yngre än 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Fevarin

- Du bör inte påbörja behandling med Johannesört under tiden du behandlas med Fevarin eftersom det kan öka risken för biverkningar. Om du redan tar Johannesört när du påbörjar behandling med Fevarin, sluta ta Johannesörten och tala om det för din läkare vid nästa besök.
- Om du har tagit andra läkemedel mot depression eller ångest någon gång under de två senaste veckorna eller om du har schizofreni, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare eller apotekspersonal kommer att kontrollera om du tar något annat läkemedel mot depression eller andra liknande psykotiska symtom, såsom:

- Benzodiazepiner
- Tricykliska antidepressiva (TCA)
- Neuroleptika eller antipsykotiska läkemedel
- Litium
- Tryptofan

- Monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) så som moklobemid
- Pimozid
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) så som citalopram.

Din läkare kommer att tala om för dig om det är lämpligt för dig att börja använda Fevarin.

Du bör även tala om för din läkare eller apotekspersonal om du har tagit något läkemedel innehållande:

- acetylsalicylsyra, som används vid behandling av smärta och inflammation (artrit)
- ciklosporin, som används för att dämpa aktiviteten i immunförsvaret
- metadon, som används vid behandling av smärta eller abstinensbesvär
- mexiletin, som används vid behandling av onormal hjärtrytm
- fenytoin eller karbamazepin, som används vid behandling av epilepsi
- propranolol, som används vid behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdom
- ropinirol, som används mot Parkinsons sjukdom
- triptaner (t.ex. sumatriptan), som används vid migränbehandling
- terfenadin, som används vid behandling av allergi. Fevarin bör inte tas tillsammans med terfenadin.
- sildenafil, som används vid behandling av erektionsbesvär
- teofyllin, som används vid behandling av astma och bronkit
- tramadol, en smärtstillande substans
- buprenorfin eller buprenorfin/naloxon

- klopido­grel, warfarin eller andra läkemedel som används för att förebygga blodproppar.

Om du tar eller nyligen har tagit någon av läkemedlen ovan och inte redan har diskuterat det med din läkare ska du gå tillbaka till läkaren för att diskutera vad du ska göra. Dosen kan behöva ändras eller du kanske bör ta ett annat läkemedel istället.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även örtmediciner.

Användning av Fevarin med mat och dryck

- Drick inte alkohol om du använder Fevarin. Alkohol tillsammans med Fevarin kan göra dig söm­nig och ostadig.
- Om du normalt dricker mycket te, kaffe eller läsk innehållande koffein kan du få symtom såsom skakningar, illamående, hjärklappning, rastlöshet och sömns­vårigheter. Om du minskar ditt intag av koffein kan dessa symtom försvinna.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad. *Ta inte Fevarin om du är eller planerar att bli gravid, om inte din läkare har bedömt det som nödvändigt.*

Om du för närvarande tar fluvoxamin och planerar att bli gravid eller planerar att skaffa barn (gäller även män) ska du rådgöra med din läkare för att avgöra om ett annat läkemedel är nödvändigt eller lämpligt.

Om du tar fluvoxamin i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar fluvoxamin så att de kan ge dig råd om detta.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Fevarin. När läkemedel såsom Fevarin används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och får blåaktig hudfärg. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Du bör inte avsluta behandling med Fevarin omedelbart. Om du tar Fevarin under de tre sista månaderna av graviditeten bör du tala om detta för din läkare eftersom barnet kan ha symtom efter förlossningen. Dessa symtom uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter förlossningen. Symtomen kan vara sömnsvårigheter, matningssvårigheter, andningsbesvär, blåaktig hudfärg eller för hög eller låg kroppstemperatur, illamående, mycket gråt, stela eller slappa muskler, slöhet, dåsighet, skakningar, oro eller krampanfall. Kontakta omedelbart läkare om ditt barn har något av dessa symtom efter förlossningen.

Amning

Fluvoxamin passerar över i bröstmjolk. Det finns en risk för påverkan på barnet. Därför bör du diskutera med din läkare, och han/hon kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med fluvoxamin

I djurstudier har det visat sig att fluvoxamin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av fluvoxamin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Fevarin kan hos vissa personer ge sömnhet. Försiktighet bör iakttas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och annat precisionsbetonat arbete tills du vet hur du reagerar på behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fevarin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER FEVARIN

Hur mycket Fevarin ska du ta

Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos för vuxna (över 18 år):

Vid behandling mot depression:

- Vanlig startdos är 50 mg eller 100 mg dagligen till kvällen.

Vid behandling av tvångstankar (OCD):

- Vanlig startdos är 50 mg dagligen gärna till kvällen.

Prata med din läkare om du inte börjar må bättre inom ett par veckor. Han eller hon kan råda dig att öka dosen gradvis.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 300 mg.

Om din läkare förskriver en dos över 150 mg dagligen, **ta inte** hela dosen samtidigt. Fråga din läkare hur du ska ta den.

Vanlig dos för barn och ungdomar (över 8 år) med tvångstankar (OCD):

- Börja med 25 mg (en halv tablett) dagligen, tas med fördel vid sänggåendet. Din läkare kan öka dosen var 4:e till var 7:e dag med 25 mg i taget tills en effektiv dos har hittats.
- Högsta rekommenderade dygnsdos är 200 mg.

Om din läkare förskriver en dos över 50 mg per dag, **ta inte** hela dosen samtidigt. Fråga din läkare hur du ska ta den. Om de två doserna är olika stora, ska den högsta dosen tas vid sänggåendet.

Barn och ungdomar yngre än 18 år **bör inte** använda detta läkemedel vid behandling av depression. Till barn och ungdomar bör Fevarin **endast** förskrivas mot tvångstankar (OCD).

Hur du använder Fevarin

- Svälj tabletterna med vatten. Tugga inte tabletterna.

Du kan dela tabletterna om din läkare har sagt det.

Hur lång tid tar det innan Fevarin verkar?

Det kan ta lite tid innan effekten av behandlingen kommer. En del patienter känner ingen förbättring förrän efter 2-3 veckor.

Fortsätt behandlingen tills din läkare säger att du ska sluta. Även om du känner dig bättre kan din läkare rekommendera att du fortsätter ta Fevarin en tid, minst 6 månader, för att vara säker på att behandlingen har fungerat helt.

Sluta inte med behandlingen tvärt eftersom du då kan få utsättningssymtom såsom:

- ångest och oro
- förvirring
- diarré
- sömnsvårigheter/intensiva drömmar
- yrsel
- känslomässig instabilitet

- huvudvärk
- irritabilitet
- illamående och/eller kräkningar
- hjärtklappning
- känsel- och synstörningar
- svettningar
- skakningar.

När du slutar med Fevarin kommer din läkare att hjälpa dig minska dosen gradvis under några veckor eller månader, detta minskar risken för utsättningssymtom. De flesta upplever att utsättningssymtomen är milda och försvinner inom två veckor. Vissa upplever dock symtomen som värre och att de pågår en längre tid.

Om du får problem med utsättningssymtom kan din läkare råda dig att minska dosen långsammare, vilket brukar minska risken för utsättningssymtom. Kontakta läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Läkaren kan be dig att börja ta tabletterna igen, för att sedan minska dosen långsamt (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om du får några symtom då du avslutar din behandling, **kontakta** din läkare.

Om du använt för stor mängd av Fevarin

Om du eller någon annan fått i dig för stor mängd (en överdos) Fevarin kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen till sjukhuset.

Symtom på överdosering inkluderar bl.a. illamående, kräkningar, diarré, sömnighet, yrsel. Påverkan på hjärtat (långsam eller snabb hjärtrytm, lågt blodtryck), leverproblem, krampanfall och koma har också rapporterats.

Om du har glömt att använda Fevarin

Om du glömmet en tablett, vänta tills nästa doseringstillfälle. Försök inte att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Fevarin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvenserna för de observerade biverkningarna definieras enligt följande:

Mycket vanlig	Förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanlig	Förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
Mindre vanligt	Förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare
Sällsynt	Förekommer hos 1 till 10 av 10000 användare
Mycket sällsynt	Förekommer hos färre än 1 av 10000 användare
Ingen känd frekvens	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Biverkningar relaterade till läkemedelsgruppen

Ibland uppträder tankar **på självmord eller att skada dig själv** under de första behandlingsveckorna med Fevarin, tills den antidepressiva effekten kommer.

Tala omedelbart om för din läkare om du har oroande tankar eller upplevelser.

Om du upplever **flera symtom/biverkningar samtidigt** kan du ha fått något av följande sällsynta tillstånd:

- Serotonergt syndrom: Om du har svettningar, muskelstelhet eller muskelkramper, försämrad koordination, förvirring, irritabilitet eller överdriven oro
- Malignt neuroleptiskt syndrom: om du har muskelstelhet, hög feber, förvirring och andra relaterade symtom
- SIADH: Om du känner dig trött, svag eller förvirrad och har värkande, stela eller okontrollerbara muskler.
- Allvarliga hudreaktioner som allvarliga hudutslag eller rodnad, inklusive utslag, vilka startar på händer, fötter, armar eller ben, vanligtvis på båda sidor av kroppen och som utvecklas till cirklar som liknar en måltavla (erythema multiforme), utbredda utslag med blåsor och flagnande hud, framförallt förekommande runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande flagnande hud (mer än 30 % av kroppsytan - toxisk epidermal nekrolys).
Frekvensen för dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Sluta ta Fevarin och **kontakta din läkare omedelbart**.

Om du får ovanligt mycket blåmärken på kroppen eller om du kräks blod eller har blod i avföringen ska du kontakta din läkare för rådgivning.

Avslutning av behandling med Fevarin (särskilt om detta sker hastigt) leder vanligen till utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Hur du använder Fevarin").

Ibland upplever patienter illamående i början av behandlingen med Fevarin. Även om detta är obehagligt, bör det gå över om du fortsätter att ta dina tabletter såsom läkaren har rekommenderat. Det kan ta några veckor.

Biverkningar relaterade till Fevarin

Vanliga biverkningar:

- oro
- ångest
- förstoppning
- diarré
- sömnsvårigheter
- yrsel
- muntorrhet
- hjärtklappning
- sömnighet
- sjukdomskänsla
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- aptitlöshet
- nervositet

- buksmärtor
- svettningar
- skakningar
- muskelsvaghet
- kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar:

- överkänslighetsreaktioner i huden (t ex svullnad av ansikte, läppar eller tunga, hudutslag eller klåda)
- förvirring
- fördröjd sädesuttömning
- blodtrycksfall vid stående ställning
- hallucinationer
- svårighet att styra muskelrörelserna
- led- eller muskelsmärta
- aggression.

Sällsynta biverkningar:

- kramper
- leverpåverkan
- mani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- känslighet för solljus
- mjölkflöde ur bröst.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- rastlöshet
- smakförändringar
- oförmåga att nå orgasm
- för kvinnliga patienter: menstruationsstörningar

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information
- urineringsbesvär (t.ex. ett behov av att urinera ofta under dagen och/eller natten. Urinering som är plötslig och okontrollerbar under dagen och/eller natten eller en oförmåga att urinera)
- stickningar eller domningar
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- vidgade pupiller
- ökning av hormonet prolaktin (ett hormon som stödjer mjölkproduktionen hos den ammande kvinnan)
- viktförändringar.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Biverkningar relaterade till behandling av tvångstankar hos barn och ungdomar (ingen känd frekvens):

- hypomani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- oro
- kramper
- sömnsvårigheter
- kraftlöshet
- hyperaktivitet
- sömnighet
- matsmältningsbesvär.

5. HUR FEVARIN SKA FÖRVARAS

- **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP/Utg.dat.
- Förvaras vid högst 25 °C.

Om din läkare avslutar behandlingen, lämna tillbaka alla oanvända tabletter till apoteket.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fluvoxaminmaleat. Varje tablett innehåller 50 respektive 100 mg fluvoxaminmaleat.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, natriumstearyl fumarat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol 6000, talk, och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fevarin 50 mg: Rund, bikonvex, skårad, vit till benvit filmdragerad tablett präglad med '291' på båda sidor om skåran.

Fevarin 100 mg: Oval, bikonvex, skårad, vit till benvit filmdragerad tablett präglad med '313' på båda sidor om skåran.

Fevarin finns i följande förpackningsstorlekar:

50 mg filmdragerade tabletter: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter

100 mg filmdragerade tabletter: 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Floxyfral
Belgien	Floxyfral
Frankrike	Floxyfral
Tyskland	Fevarin
Grekland	Dumyrox
Irland	Faverin
Italien	Dumirox
Luxemburg	Floxyfral
Norge	Fevarin

Portugal	Dumyrox
Spanien	Dumirox
Sverige	Fevarin
Nederländerna	Fevarin
Storbritannien (Nordirland)	Faverin

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-03-04