

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fluvoxamine EG 100 mg Filtabletten

Fluvoxaminmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluvoxamine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvoxamine EG beachten?
3. Wie ist Fluvoxamine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluvoxamine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluvoxamine EG und wofür wird es angewendet?

Fluvoxamin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Fluvoxamine EG enthält einen Wirkstoff namens Fluvoxamin. Das ist ein Antidepressivum.

Fluvoxamine EG wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörungen (wiederkehrende Zwangsgedanken mit unkontrollierbarem Verhalten; obsessiv-kompulsive Störung – OCD). Die OCD ist eine Angststörung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvoxamine EG beachten?

Fluvoxamine EG darf nicht eingenommen werden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie allergisch gegen Fluvoxamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Arzneimittel aus der Gruppe der sog. Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, die manchmal zur Behandlung von Depression oder Angstzuständen verschrieben werden, darunter Linezolid (ein Antibiotikum, das auch ein MAO-Hemmer ist).
Eine Behandlung mit Fluvoxamin darf erst 2 Wochen nach dem Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers eingeleitet werden. Mit einer Behandlung mit Fluvoxamin nach dem Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer kann jedoch am folgenden Tag begonnen werden. In Ausnahmefällen kann Linezolid (ein antibiotischer MAO-Hemmer) zusammen mit Fluvoxamin angewendet werden, wenn der Arzt Sie engmaschig überwachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie nach Beendigung der Behandlung mit dem MAO-Hemmer mit der Einnahme von Fluvoxamine EG beginnen sollen.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen, ein Arzneimittel, das häufig als Muskelrelaxans angewendet wird.
- Wenn Sie Pimozid einnehmen, ein Neuroleptikum, das zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt wird.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsprobleme hatten oder wenn Sie regelmäßig Arzneimittel anwenden, die das Blutungsrisiko erhöhen, wie beispielsweise gängige Schmerzmittel oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Manie hatten (ein Gefühl übertriebener Fröhlichkeit oder Erregtheit).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom).
- wenn Sie jünger als 18 sind (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fluvoxamine EG einzunehmen?“).
- wenn Sie Buprenorphin oder Buprenorphin/Naloxon einnehmen, da die Einnahme dieser Präparate in Kombination mit Fluvoxamine EG zum Serotoninsyndrom, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand, führen kann (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), siehe auch „Andere Arzneimittel und Fluvoxamin“.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie unbesorgt mit der Einnahme von Fluvoxamine EG beginnen können.

Gelegentlich können beispielsweise **Ruhelosigkeit** oder Akathisie (wenn Sie nicht still sitzen oder stehen können) auftreten oder in den ersten Wochen der Behandlung mit Fluvoxamine EG schlimmer werden, bis die antidepressive Wirkung eingetreten ist.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome feststellen. Eine Anpassung der Dosierung kann hilfreich sein.

Schwere Hautreaktionen wurden während der Anwendung von Fluvoxamine EG gemeldet. Brechen Sie die Einnahme von Fluvoxamine EG ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen Ausschlag oder Wunden an den Schleimhäuten auftreten. Die schweren Ausschläge umfassen möglicherweise Ausschlag, beginnend an den Gliedmaßen, meist an beiden Körperseiten, und entwickeln sich in konzentrischen Kreisen, die an eine Zielscheibe erinnern (Erythema multiforme), großflächigen Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, der insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse).

Arzneimittel wie Fluvoxamine EG (sogenannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression bzw. Angststörung:

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können bei Ihnen manchmal Gedanken an eine Selbstverletzung oder einen Selbstmord auftreten. Dies kann besonders zu Beginn einer erstmaligen Behandlung mit einem Antidepressivum der Fall sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger – bis sie wirken.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien ergaben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbstmordverhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.**

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem nahen Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Person(en), diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten Sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, oder wenn sie Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken, die sie beunruhigen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, sie werden wegen einer Zwangsstörung (OCD) behandelt.

Fluvoxamine EG wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nämlich nicht zur Behandlung von Depressionen angewendet.

Wenn Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren diese Art von Arzneimitteln einnehmen, haben sie ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit, beispielsweise Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut.

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluvoxamine EG verordnet hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich irgendeines der oben aufgeführten Symptome bei Patienten unter 18 Jahren, die Fluvoxamine EG einnehmen, entwickelt oder verschlimmert.

Es ist auch nicht bekannt, ob die Einnahme von Fluvoxamine EG unter 18 Jahren Wachstum, Entwicklung oder kognitive und Verhaltensentwicklung langfristig beeinflussen kann.

Einnahme von Fluvoxamine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht Arzneimittel handelt. Dazu gehören pflanzliche Heilmittel.

- Während Ihrer Behandlung mit Fluvoxamine EG dürfen Sie keine Präparate mit Johanniskraut einnehmen, da dies zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie Johanniskraut schon einnehmen, wenn Sie mit Fluvoxamine EG beginnen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch.
- Wenn Sie innerhalb der vergangenen zwei Wochen ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Angst eingenommen haben oder wenn Sie an Schizophrenie leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt oder Apotheker wird kontrollieren, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Depression oder andere damit verbundene psychotische Erkrankungen einnehmen. Dazu können Folgende gehören:

- Benzodiazepine
- tricyclische Antidepressiva
- Neuroleptika oder Antipsychotika
- Lithium
- Tryptophan
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid
- Pimozid
- selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Citalopram.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie mit der Einnahme von Fluvoxamine EG beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie **eines der folgenden Arzneimittel** eingenommen haben:

- Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder aspirinähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung (Arthritis)

- Ciclosporin zur Unterdrückung des Immunsystems
- Methadon zur Behandlung von Schmerzen und Entzugserscheinungen
- Mexiletin zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Phenytoin oder Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie
- Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen
- Ropinirol bei Parkinson-Syndrom
- ein „Triptan“ zur Behandlung von Migräne wie Sumatriptan
- Terfenadin zur Behandlung von Allergien. Fluvoxamine EG darf nicht zusammen mit Terfenadin eingenommen werden
- Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma und Bronchitis
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Buprenorphin oder Buprenorphin/Naloxon
- Clopidogrel, Warfarin, Nicoumalon oder andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben und das noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, müssen Sie ihn noch einmal aufsuchen und um Rat fragen. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden oder Sie müssen möglicherweise ein anderes Arzneimittel bekommen.

Einnahme von Fluvoxamine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Durch die Kombination von Alkohol und Fluvoxamine EG werden Sie nämlich schläfrig und können Gleichgewichtsprobleme bekommen.
- Wenn Sie normalerweise viel Tee, Kaffee und Erfrischungsgetränke mit Koffein trinken, bekommen Sie möglicherweise Symptome wie zitternde Hände, Übelkeit, Herzrasen (Palpitationen), Ruhelosigkeit und Schlafstörungen (Insomnie). Wenn Sie weniger Koffein zu sich nehmen, können diese Symptome verschwinden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Fluvoxamin während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Sie dürfen Fluvoxamin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig. Wenn Sie zurzeit Fluvoxamin einnehmen und eine Schwangerschaft planen oder ein Kind zeugen wollen, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob ein anderes Arzneimittel notwendig oder angebracht ist.

Wenn Sie das Fluvoxamine EG gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Fluvoxamine EG einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Fluvoxamin einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Fluvoxamin während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys namens persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Sie dürfen Ihre Behandlung mit Fluvoxamin nicht abrupt abbrechen. Wenn Sie Fluvoxamin in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Baby bei der Geburt außer

Atembeschwerden oder bläulicher Haut noch andere Symptome haben. Sie umfassen Probleme beim Schlafen oder Trinken, zu warm oder zu kalt sein, Erbrechen, häufiges Weinen, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Schläfrigkeit, Zittern, Ruhelosigkeit oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby bei seiner Geburt eines dieser Symptome hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Stillzeit

Fluvoxamin geht in die Muttermilch über. Eine Wirkung auf das Baby kann eintreten. Sie müssen das also mit Ihrem Arzt besprechen, der entscheiden wird, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Fluvoxamin abbrechen sollten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierversuche haben ausgewiesen, dass Fluvoxamin die Qualität des Spermas verringert. Theoretisch könnte dies eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben, aber es wurde bisher nicht nachgewiesen, dass es auch die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können während dieser Behandlung Fahrzeuge lenken und Maschinen bedienen, solange dieses Arzneimittel Sie nicht schläfrig macht.

Fluvoxamine EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fluvoxamine EG einzunehmen?

Nehmen Sie Fluvoxamine EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Anfangsdosis für Erwachsene (ab 18 Jahren):

Behandlung einer Depression:

- Beginnen Sie mit 50 oder 100 mg täglich, abends.

Behandlung einer Zwangsstörung:

- Beginnen Sie mit 50 mg täglich, bevorzugt abends.

Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird Sie beraten. Er wird möglicherweise entscheiden, die Dosis allmählich zu erhöhen.

Die Tageshöchstdosis, die empfohlen wird, beträgt 300 mg.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet, mehr als 150 mg täglich einzunehmen, tun Sie das **nicht in einer Einnahme**; fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie sie nehmen sollen.

Übliche Dosis für Kinder und Jugendliche mit Zwangsstörung (OCD) (ab 8 Jahren):

Beginnen Sie mit 25 mg täglich, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Je nachdem, wie gut das Arzneimittel vertragen wird, kann Ihr Arzt die Dosis alle 4 bis 7 Tage in Schritten von 25 mg erhöhen, bis eine wirkungsvolle Dosis erreicht ist.

Die Tageshöchstdosis beträgt 200 mg.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet, mehr als 50 mg täglich einzunehmen, tun Sie das **nicht in einer Einnahme**; fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie sie nehmen sollen. Wenn die Dosis nicht in gleiche Teile aufgeteilt wird, muss die höhere Dosis abends eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **dürfen** dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, um eine Depression zu behandeln. Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nur zur Behandlung einer Zwangsstörung (OCD) verordnet werden.

Hinweise zur Einnahme

Schlucken Sie die Fluvoxamine EG Tabletten **unzerkaut** mit etwas Wasser.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wann ist eine Wirkung zu erwarten?

Es kann einige Zeit dauern, bis Fluvoxamine EG zu wirken beginnt. Manche Patienten fühlen in den ersten 2 bis 3 Wochen der Behandlung keine Besserung.

Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter ein, bis Ihr Arzt Ihnen zum Absetzen rät. Auch wenn Sie beginnen sich besser zu fühlen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Tabletten noch einige Zeit länger einzunehmen, mindestens sechs Monate, um sicherzustellen, dass die Behandlung erfolgreich abgeschlossen ist.

Setzen Sie Fluvoxamine EG **nicht zu schnell** ab.

Sie könnten an folgenden Entzugserscheinungen leiden:

- Agitiertheit und Angst
- Verwirrtheit
- Durchfall
- Schlafstörungen/intensive Träume
- Schwindel
- emotionale Instabilität
- Kopfschmerzen
- Reizbarkeit

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Palpitation (schnellerer Herzschlag)
- gestörte Sinneswahrnehmung (Gefühl von Stromstößen oder Sehstörungen)
- Schwitzen
- Zittern

Bei Beendigung der Behandlung mit Fluvoxamine EG wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich über einige Wochen oder Monate abbauen, um das Risiko auf Entzugserscheinungen einzuschränken. Die meisten Menschen stellen fest, dass Symptome beim Absetzen von Fluvoxamine EG mild sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst verschwinden. Bei einigen Menschen können diese Symptome aber stärker sein oder länger andauern.

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Entzugserscheinungen bekommen, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, diese langsamer abzubauen. Wenn Sie schwere Entzugserscheinungen bekommen, wenn Sie die Einnahme von Fluvoxamine EG stoppen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihre Tabletten wieder einzunehmen und sie langsamer abzubauen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie beim Beenden der Behandlung Symptome feststellen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie eine größere Menge von Fluvoxamine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Fluvoxamine EG eingenommen hat (eine Überdosis), nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Symptome einer Überdosis umfassen unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schläfrigkeit oder Schwindel. Auch über Herzprobleme (langsamer oder schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck), Leberprobleme, Krampfanfälle (Konvulsionen) und Koma wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Fluvoxamine EG vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, warten Sie bis zur nächsten geplanten Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Nebenwirkungen dieser Art von Arzneimitteln

Gelegentlich können in den ersten Wochen der Behandlung mit Fluvoxamine EG, bis die antidepressive Wirkung eingetreten ist, **Gedanken an Suizid oder Selbstverletzung** auftreten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben.

Wenn Sie **mehrere Symptome zugleich haben**, könnten Sie eine der folgenden seltenen Erkrankungen haben:

- Serotoninsyndrom: Schwitzen, Muskelsteifheit oder -krämpfe, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder extreme Agitiertheit
- Malignes neuroleptisches Syndrom: steife Muskeln, hohes Fieber, Verwirrtheit und andere verwandte Symptome

- SIADH: Müdigkeit, Schwächegefühl oder Verwirrtheit und schmerzende, steife oder unkontrollierte Muskeln.
- Schwere Hautreaktionen wie schwere Hautausschläge oder Rötung, darunter Ausschlag, beginnend an den Gliedmaßen, meist an beiden Körperseiten, und die sich in konzentrischen Kreisen entwickeln, die an eine Zielscheibe erinnern (Erythema multiforme), großflächigen Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, der insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (sie ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Setzen Sie Fluvoxamine EG ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie unübliche blaue oder violette Flecken auf Ihrer Haut feststellen oder Blut erbrechen oder Blut in Ihrem Stuhl bemerken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Das Absetzen von Fluvoxamin (insbesondere, wenn dies abrupt erfolgt) führt im Allgemeinen zu Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3, Entzugserscheinungen).

Einige Patienten **fühlen sich etwas unwohl**, wenn Fluvoxamine EG zu wirken beginnt. Obwohl dieses Unwohlsein unangenehm ist, sollte es bald vorübergehen, wenn Sie Ihre Tabletten wie vorgeschrieben weiter einnehmen. Das kann einige Wochen dauern.

Nebenwirkungen von Fluvoxamine EG im Besonderen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Agitiertheit
- Angstgefühl
- Verstopfung
- Durchfall
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Herzrasen
- Schläfrigkeit (Lethargie)
- Unwohlsein (Malaise)
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung
- Appetitverlust
- Nervosität
- Magenschmerzen
- Schwitzen
- Zittern
- Muskelschwäche (Asthenie)
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- allergische Hautreaktionen (einschließlich Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Zunge, Ausschlag oder Juckreiz)
- Verwirrtheit
- verzögerte Ejakulation
- Schwindel beim zu schnellen Aufstehen
- Halluzinationen
- Koordinationsprobleme
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Aggression

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Konvulsionen
- Leberbeschwerden
- Manie (ein Gefühl übertriebener Fröhlichkeit oder Erregtheit)
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- unerwarteter Milchfluss

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Akathisie (Ruhelosigkeit)
- Schmeckstörung
- Anorgasmie (Unfähigkeit, einen Orgasmus zu bekommen)
- bei Frauen: Menstruationsstörungen (Monatsblutung)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2
- Störungen beim Wasserlassen (beispielsweise häufiges Wasserlassen tagsüber und/oder nachts, plötzlicher Verlust der Kontrolle über das Wasserlassen tagsüber und/oder nachts, oder Unfähigkeit, Wasser zu lassen)
- Parästhesie (Prickeln oder Gefühllosigkeit)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- erweiterte Pupillen
- erhöhte Werte des Hormons Prolaktin (ein Hormon, das bei stillenden Frauen die Milchproduktion fördert)
- Gewichtsveränderungen

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnahmen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung von OCD bei Kindern und Jugendlichen, ohne Angaben zur Häufigkeit:

- Hypomanie (ein Gefühl übertriebener Fröhlichkeit und Erregtheit)
- Agitiertheit
- Konvulsionen
- Schlafstörung (Insomnie)
- Mangel an 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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluvoxamine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluvoxamine EG enthält

Der Wirkstoff ist: Fluvoxaminmaleat.

1 Tablette Fluvoxamine EG 100 mg enthält 100 mg Fluvoxaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Maisstärke
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- vorverkleisterte Stärke
- Natriumstearyl fumarat
- Mannitol
- Macrogol 6000
- Talkum
- Titandioxid (E171)
- Hypromellose

Wie Fluvoxamine EG aussieht und Inhalt der Packung

Fluvoxamine EG 100 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „FLM 100“.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Plastik-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Packungen mit 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 –1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - die Niederlande

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

BE: Fluvoxamine EG 100 mg Filmtabletten
LU: Fluvoxamine EG 100 mg comprimés pelliculés
FI: Fluvosol 50 mg/100 mg tabletti kalvopäällysteinen
IT: Fluvoxamina EG 50 mg/100 mg

Zulassungsnummer: BE221164

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2022 / 07/2022.