

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Floxyfral 100 mg Filmtabletten 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 Floxyfral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floxyfral beachten?
3. Wie ist Floxyfral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Floxyfral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLOXYFRAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Floxyfral gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Floxyfral enthält einen Wirkstoff namens Fluvoxamin. Das ist ein Antidepressivum. Es wird zur Behandlung von Depression (schwere depressive Episode) angewendet.

Floxyfral kann auch zur Behandlung von Menschen mit Zwangsstörung (OCD) angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLOXYFRAL BEACHTEN?

Floxyfral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluvoxamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Arzneimittel namens 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 mit der Einnahme von Floxyfral beginnen müssen, wenn Sie dem MAO-Hemmer abgesetzt haben.

- 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.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie Floxyfral **nicht einnehmen** und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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 Floxyfral einzunehmen?“).
- wenn Sie Buprenorphin oder Buprenorphin/Naloxon einnehmen, da die Einnahme dieser Präparate in Kombination mit Floxyfral 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 Floxyfral 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 Floxyfral 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 Floxyfral gemeldet. Brechen Sie die Einnahme von Floxyfral 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 Floxyfral (sogenannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Gedanken an Suizid und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können verstärkt werden, wenn Sie zum ersten Mal Antidepressiva einnehmen, da diese Arzneimittel Zeit brauchen, um ihre Wirkung zu entfalten, meist etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger.

Solche Gedanken treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Ihnen auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit daran dachten, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen.
- wenn Sie ein(e) junge(r) Erwachsene(r) sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder guten Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

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

Einnahme von Floxyfral zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Während Ihrer Behandlung mit Floxyfral dürfen Sie keine Präparate mit Johanniskraut einnehmen, da dies zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie Johanniskraut schon einnehmen, wenn Sie mit Floxyfral 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 Floxyfral 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. Floxyfral 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Floxyfral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Durch die Kombination von Alkohol und Floxyfral 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 Fluvoxamin 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 Fluvoxamin einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Fluvoxamin die Qualität von Sperma beeinträchtigt. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit einschränken, aber Auswirkungen auf die menschliche Zeugungsfähigkeit wurden bisher nicht beobachtet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Floxyfral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST FLOXYFRAL EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **immer** genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Tabletten **unzerkaut** mit etwas Wasser.

Sie können die Tabletten halbieren, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat.

Wann ist eine Wirkung zu erwarten ?

Es kann einige Zeit dauern, bis Floxyfral 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 Floxyfral **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 Floxyfral wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich über einige Wochen oder Monate abbauen, um das Risiko auf Entzugerscheinungen einzuschränken. Die meisten Menschen stellen fest, dass Symptome beim Absetzen von Floxyfral 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 Entzugerscheinungen bekommen, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, diese langsamer abzubauen. Wenn Sie schwere Entzugerscheinungen bekommen, wenn Sie die Einnahme von Floxyfral 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 Floxyfral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Floxyfral 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, Konvulsionen (Krampfanfälle) und Koma wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Floxyfral 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 Anwendung 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.

Die Häufigkeit der beobachteten Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
selten	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen dieser Art von Arzneimitteln

Gelegentlich können in den ersten Wochen der Behandlung mit Floxyfral, 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 Floxyfral 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 Floxyfral 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 Floxyfral im Besonderen

Häufige Nebenwirkungen :

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

Gelegentliche Nebenwirkungen :

- 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

Seltene Nebenwirkungen :

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

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde (Häufigkeit nicht bekannt) :

- 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 Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST FLOXYFRAL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.

Wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung beendet, bringen Sie nicht mehr benötigte Tabletten in die Apotheke zurück.

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 Floxyfral enthält

Der Wirkstoff ist Fluvoxaminmaleat.

Jede Tablette enthält 100 mg Fluvoxaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearyl fumarat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Talk und Titandioxid (E 171).

Wie Floxyfral aussieht und Inhalt der Packung

Die Floxyfral-100-mg-Filtablette ist weiß bis gebrochen weiß, oval und trägt die Prägung „313“ zu beiden Seiten der Bruchkerbe.

Floxyfral 100 mg ist erhältlich in Packungen mit 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist

Viatris Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Floxyfral wird hergestellt durch Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, Frankreich.

Zulassungsnummer

BE: BE135746

LU: 2011071227

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.