

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Floxyfral 100 mg comprimés pelliculés maléate de fluvoxamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Floxyfral et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Floxyfral ?
3. Comment prendre Floxyfral
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Floxyfral
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLOXYFRAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Floxyfral appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ». Floxyfral contient une substance appelée « fluvoxamine ». Il s'agit d'un antidépresseur. On l'utilise pour traiter la dépression (épisode dépressif majeur).

Floxyfral peut également traiter les personnes souffrant d'un trouble obsessionnel compulsif (TOC).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLOXYFRAL ?

Ne prenez jamais Floxyfral

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluvoxamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des médicaments appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) », qui sont parfois prescrits pour traiter la dépression ou l'anxiété, y compris le linézolide (un antibiotique qui est également un IMAO).

Vous devez attendre au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement par un IMAO irréversible avant de débiter le traitement par fluvoxamine. Néanmoins, après l'arrêt du

traitement par certains IMAO réversibles, le traitement par fluvoxamine peut débuter le lendemain. Dans des situations exceptionnelles, le linézolide (un antibiotique qui est aussi un IMAO) peut être utilisé avec la fluvoxamine, à condition que le médecin vous surveille étroitement.

Votre médecin vous indiquera la manière dont vous devez débuter la prise de Floxyfral après avoir arrêté la prise de l'IMAO.

- Si vous prenez de la tizanidine, un médicament souvent utilisé comme relaxant musculaire.
- Si vous prenez du pimozide, un neuroleptique utilisé pour le traitement de la schizophrénie et d'autres maladies psychiatriques.
- Si vous allaitez.

Si l'une des remarques mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, **ne prenez pas** Floxyfral et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **avant** de prendre Floxyfral :

- si vous avez récemment eu une crise cardiaque
- si vous êtes enceinte ou si vous pourriez l'être
- si vous avez une épilepsie
- si vous avez des antécédents de problèmes hémorragiques, ou si vous utilisez régulièrement des médicaments qui augmentent le risque de saignements, tels que des antidouleurs courants, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »)
- si vous avez un diabète
- si vous recevez une thérapie par électrochocs
- si vous avez déjà eu une manie (sensation d'allégresse ou de surexcitation)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous avez une pression élevée dans les yeux (glaucome)
- si vous avez moins de 18 ans (voir également rubrique 3 « Comment prendre Floxyfral »)
- si vous prenez des médicaments contenant buprénorphine ou buprénorphine/naloxone,

car ces produits pris en association avec Floxyfral peuvent induire un syndrome sérotoninergique, une affection pouvant menacer le pronostic vital (pour les symptômes, voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? », voir également « Autres médicaments et fluvoxamine »).

Si l'une des remarques mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, votre médecin vous dira si vous pouvez débuter la prise de Floxyfral en toute sécurité.

Occasionnellement, une **sensation d'agitation** se manifestant par exemple par une incapacité à rester assis ou debout sans bouger (acathisie) peut survenir ou augmenter pendant les premières semaines du traitement par Floxyfral, avant l'apparition de l'effet antidépresseur.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes. Dans ce cas, une adaptation de la dose pourrait s'avérer utile.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées lors de l'utilisation de Floxyfral. **Arrêtez de prendre** Floxyfral et contactez immédiatement un médecin si une éruption cutanée ou des lésions des muqueuses apparaissent. Une éruption cutanée sévère peut être une éruption qui débute aux extrémités, généralement des deux côtés du corps, et s'étend en cercles concentriques ressemblant à des cibles (érythème polymorphe), une éruption étendue associant cloques et décollement cutané, en particulier autour de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), un décollement cutané de grandes surfaces de peau (plus de 30 % de la surface du corps – nécrolyse épidermique toxique).

Les médicaments comme Floxyfral (appelés ISRS) peuvent causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous êtes déprimé(e) et/ou si vous avez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Ce type de pensées peut s'intensifier lorsque vous débutez la prise des antidépresseurs pour la première fois, car tous ces médicaments n'agissent qu'après un certain temps, généralement en deux semaines mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous développiez ce type de pensées :

- Si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation dans le passé.
- Si vous êtes un adulte jeune. Les informations issues des études cliniques ont révélé un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans ayant des affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

A tout moment, si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.**

Vous pouvez trouver utile de dire à un parent ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) ou que vous avez un trouble anxieux, et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pourriez également lui demander de vous prévenir s'il/elle pense que votre dépression ou votre trouble anxieux s'aggrave, ou s'il/elle s'inquiète concernant une modification quelconque de votre comportement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez toute pensée ou sensation désagréable.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament, sauf s'ils sont traités pour un trouble obsessionnel compulsif (TOC). En effet, Floxyfral n'est pas utilisé pour traiter la dépression chez les personnes de moins de 18 ans.

Lorsqu'elles prennent ce type de médicament, les personnes de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels qu'une tentative de suicide, des pensées suicidaires et un comportement hostile (agressivité, comportement d'opposition et colère).

Si votre médecin a prescrit Floxyfral à une personne de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez le consulter. Vous devez avertir votre médecin si l'un des symptômes

mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez des patients de moins de 18 ans prenant Floxyfral.

De plus, on ignore si la prise de Floxyfral chez les patients de moins de 18 ans peut affecter à long terme la croissance, la maturation ou le développement intellectuel et comportemental.

Autres médicaments et Floxyfral

- Vous ne devez pas débuter la prise d'un médicament à base de millepertuis (médicament à base de plantes) pendant que vous êtes traité(e) par Floxyfral, car cela pourrait augmenter les effets indésirables. Si vous prenez déjà du millepertuis lorsque vous commencez le traitement par Floxyfral, arrêtez la prise du millepertuis et parlez-en à votre médecin lors de votre prochaine visite.
- Si vous avez pris un médicament pour traiter une dépression ou une anxiété au cours des deux dernières semaines, ou si vous souffrez de schizophrénie, demandez conseil à votre médecin ou à un pharmacien.

Votre médecin ou votre pharmacien vérifiera si vous prenez d'autres médicaments pour traiter votre dépression ou d'autres troubles psychotiques apparentés s médicaments peuvent inclure :

- benzodiazépines
- antidépresseurs tricycliques
- neuroleptiques ou antipsychotiques
- lithium
- tryptophane
- inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) tel que le moclobémide.
- pimozide
- inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) tel que le citalopram

Votre médecin vous dira si vous pouvez débuter la prise de Floxyfral en toute sécurité.

Vous devez également avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez **l'un des médicaments énumérés ci-dessous** :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou médicaments de type aspirine, utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (arthrite)
- ciclosporine, utilisée pour réduire l'activité du système immunitaire
- méthadone, utilisée pour traiter la douleur et les symptômes de sevrage
- mexilétine, utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque
- phénytoïne ou carbamazépine, utilisées pour traiter l'épilepsie
- propranolol, utilisé pour traiter l'hypertension et les troubles cardiaques
- ropinirole, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
- un « tryptan », utilisé pour traiter les migraines, tel que le sumatriptan
- terfénadine, utilisée pour traiter les allergies. Floxyfral ne doit pas se prendre en même temps que la terfénadine.
- sildénafil, utilisé pour traiter une mauvaise fonction érectile
- théophylline, utilisée pour traiter l'asthme et la bronchite

- tramadol, un antidouleur
- buprénorphine ou buprénorphine/naloxone
- clopidogrel, warfarine, nicoumalone ou tout autre médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins

Si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments mentionnés dans la liste ci-dessus, et que vous n'en avez pas encore parlé à votre médecin, retournez le voir et demandez-lui ce que vous devez faire. Il sera peut-être nécessaire de modifier votre dose ou de vous administrer un autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Floxyfral avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Ne buvez pas d'alcool si vous prenez ce médicament car l'alcool renforce l'action de Floxyfral et vous rendra somnolent(e) et instable.
- Si vous buvez normalement beaucoup de thé, de café ou de boissons non alcoolisées contenant de la caféine, vous pouvez développer des symptômes tels que des tremblements des mains, des nausées, un rythme cardiaque rapide (palpitations), une agitation et des difficultés à dormir (insomnie). Si vous réduisez votre consommation de caféine, ces symptômes devraient disparaître.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation de fluvoxamine pendant la grossesse. Ne prenez pas la fluvoxamine si vous êtes enceinte sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire. Si vous prenez actuellement de la fluvoxamine et que vous planifiez une grossesse (femme) ou la conception d'un enfant (homme), veuillez consulter votre médecin afin de décider s'il est nécessaire ou adéquat de vous administrer une autre médication.

Si vous prenez fluvoxamine en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez fluvoxamine pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Au cours d'études réalisées chez l'animal, on a constaté que la fluvoxamine diminue la qualité du sperme. En théorie, ce médicament pourrait donc altérer la fertilité, mais aucun effet sur la fertilité de l'être humain n'a encore été observé.

Veillez vous assurer que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous êtes traitée par Floxyfral. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier durant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que la fluvoxamine peuvent augmenter le risque d'une affection sévère survenant chez les bébés, appelée « hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) », où le bébé respire plus vite et apparaît bleuâtre. Ces symptômes débutent généralement au cours des 24 premières heures suivant la naissance. Si c'est le cas pour votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement par fluvoxamine. Si vous prenez de la fluvoxamine durant les 3 derniers mois de la grossesse, votre bébé pourrait présenter certains autres symptômes à la naissance, en plus des troubles respiratoires ou de la peau bleuâtre : incapacité à dormir ou à se nourrir correctement, froideur ou chaleur excessive, vomissements, pleurs fréquents, muscles raides ou lâches (mous), léthargie, somnolence, tremblements, agitation ou convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance, contactez immédiatement votre médecin.

Allaitement

La fluvoxamine s'élimine dans le lait maternel. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Vous devez donc discuter avec votre médecin, qui décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter la thérapie par fluvoxamine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines pendant que vous prenez ce traitement, aussi longtemps que ce médicament ne vous rend pas somnolent(e).

Floxyfral contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FLOXYFRAL

Quelle quantité de Floxyfral faut-il prendre

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose initiale habituelle pour l'adulte (18 ans et plus) :

Traitement de la dépression :

- Commencer avec 50 ou 100 mg par jour, à prendre le soir.

Traitement du trouble obsessionnel compulsif :

- Commencer avec 50 mg par jour, de préférence le soir.

Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après quelques semaines, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera. Il/elle peut décider d'augmenter progressivement la dose.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 300 mg.

Si votre médecin vous conseille de prendre plus de 150 mg par jour, **ne prenez pas** cette dose en une fois ; demandez à votre médecin quand vous devez prendre cette dose.

Dose habituelle pour l'enfant et l'adolescent atteint de trouble obsessionnel compulsif - TOC (8 ans et plus) :

Commencer avec 25 mg par jour, de préférence à l'heure du coucher. Tous les 4 à 7 jours et selon la tolérance, votre médecin peut augmenter la dose par paliers de 25 mg, jusqu'à l'obtention d'une dose efficace.

La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Si votre médecin vous conseille de prendre plus de 50 mg par jour, **ne prenez pas** cette dose en une fois ; demandez à votre médecin quand vous devez prendre cette dose. Si la dose n'est pas répartie en prises égales, la dose la plus élevée doit se prendre le soir.

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans **ne doivent pas prendre** ce médicament pour traiter la dépression. Ce médicament ne doit être prescrit aux enfants et aux adolescents que pour traiter le trouble obsessionnel compulsif (TOC).

Comment prendre Floxyfral

- Avez les comprimés avec de l'eau, **sans** les mâcher.

Vous pouvez casser les comprimés en deux si votre médecin vous l'a conseillé.

Quel est le délai d'action ?

Floxyfral peut mettre un certain temps avant d'agir. Certains patients ne ressentent aucune amélioration pendant les 2 ou 3 premières semaines du traitement.

Continuez à prendre vos comprimés jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter de le faire. Même si vous commencez à vous sentir mieux, votre médecin peut souhaiter que vous poursuiviez la prise des comprimés pendant un certain temps, pendant au moins six mois afin de s'assurer que le médicament a agi complètement.

N'arrêtez pas trop rapidement la prise de Floxyfral.

Vous pouvez souffrir de **symptômes de sevrage** tels que :

- agitation et anxiété
- confusion
- diarrhée
- difficultés à dormir/rêves intenses
- étourdissements
- instabilité émotionnelle
- maux de tête
- irritabilité
- nausées et/ou vomissements
- palpitations (accélération des battements cardiaques)
- troubles sensoriels (tels que des sensations de choc électrique ou des troubles visuels)

- sueurs
- tremblements

Lorsque vous arrêtez la prise de Floxyfral, votre médecin vous aidera à réduire progressivement votre dose sur plusieurs semaines ou plusieurs mois, afin de réduire le risque de symptômes de sevrage. Chez la plupart des patients, les symptômes ressentis à l'arrêt du traitement par Floxyfral sont légers et disparaissent spontanément dans les deux semaines. Chez certaines personnes, ces symptômes peuvent s'avérer plus sévères ou persister pendant plus longtemps.

Si vous développez des symptômes de sevrage lorsque vous arrêtez la prise de vos comprimés, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement d'une manière plus lente. Si vous développez des symptômes de sevrage sévères à l'arrêt du traitement par Floxyfral, veuillez consulter votre médecin. Il/elle peut vous demander de reprendre vos comprimés et d'arrêter le traitement plus lentement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous développez un symptôme quelconque à l'arrêt du traitement, **contactez** votre médecin.

Si vous avez pris plus de Floxyfral que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop de Floxyfral (un surdosage), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Les symptômes d'un surdosage incluent les symptômes suivants mais ne se limitent pas à cette liste : nausées, vomissements, diarrhée et sensation de somnolence ou d'étourdissement. On a également rapporté des incidents cardiaques (rythme cardiaque lent ou rapide, tension artérielle faible), des problèmes au niveau du foie, des convulsions (crises) et un coma.

Si vous oubliez de prendre Floxyfral

Si vous oubliez un comprimé, attendez le moment de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences des effets indésirables observés sont définies de la manière suivante :

Très fréquent	Survenant chez plus d'un utilisateur sur 10
Fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000
Rare	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000
Très rare	Survenant chez moins d'un utilisateur sur

	10.000
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables associés à ce type de médicament

Occasionnellement, des **pensées suicidaires ou des pensées d'automutilation** peuvent survenir ou augmenter pendant les premières semaines du traitement par Floxyfral, avant l'apparition de l'effet antidépresseur.

Consultez immédiatement votre médecin si vous avez toute pensée ou sensation désagréable.

Si vous présentez **plusieurs symptômes en même temps**, vous pourriez avoir l'une des affections rares suivantes:

- syndrome sérotoninergique : si vous avez des sueurs, une raideur ou des spasmes musculaires, une instabilité, une confusion, une irritabilité ou une agitation extrême
- syndrome malin des neuroleptiques : si vous avez une raideur musculaire, une température élevée, une confusion et d'autres symptômes apparentés.
- SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique) : si vous vous sentez fatigué(e), faible ou confus(e) et si vous avez une douleur ou une raideur musculaire ou des mouvements musculaires incontrôlables.
- réactions cutanées sévères, telles que des éruptions ou des rougeurs sévères, notamment une éruption débutant généralement des deux côtés du corps, et s'étendant en cercles concentriques qui ressemblent à des cibles (érythème polymorphe), une éruption étendue associant cloques et décollement cutané, en particulier autour de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), un décollement cutané de grandes surfaces de peau (plus de 30 % de la surface du corps – nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de ces effets indésirables est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Arrêtez la prise de Floxyfral et **contactez immédiatement votre médecin**.

Si des hématomes (bleus) inhabituels ou des taches violettes apparaissent sur votre peau, si vous vomissez du sang ou si vous avez du sang dans vos selles, consultez votre médecin.

L'arrêt du traitement par fluvoxamine (particulièrement en cas d'arrêt brutal) induit fréquemment l'apparition de symptômes de sevrage (voir rubrique 3 « Symptômes de sevrage »).

Certains patients **ressentent de légères nausées** lorsque Floxyfral commence à agir. Même si la sensation de nausées est désagréable, elle disparaîtra rapidement si vous continuez à prendre vos comprimés de la manière prescrite. Cela peut prendre plusieurs semaines.

Effets indésirables spécifiquement associés à Floxyfral

Effets indésirables fréquents:

- agitation
- anxiété
- constipation
- diarrhée
- difficultés à dormir
- étourdissements
- bouche sèche
- rythme cardiaque plus rapide
- sensation de somnolence (léthargie)
- sensation de malaise
- maux de tête
- indigestion
- perte d'appétit
- nervosité
- douleurs à l'estomac
- sueurs
- tremblements
- faiblesse musculaire (asthénie)
- vomissements

Effets indésirables peu fréquents :

- réactions allergiques cutanées (incluant un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, une éruption cutanée ou des démangeaisons)
- confusion
- retard de l'éjaculation
- étourdissements lors du passage trop rapide à la position debout
- hallucinations
- manque de coordination
- douleurs musculaires ou articulaires
- agression

Effets indésirables rares :

- convulsions
- plaintes au niveau du foie
- manie (sensation d'allégresse ou de surexcitation)
- sensibilité au soleil
- sécrétion imprévue de lait

Autres effets indésirables rapportés (fréquence indéterminée) :

- acathisie (agitation)
- anomalies du goût
- anorgasmie (incapacité à atteindre un orgasme)
- chez les femmes : troubles menstruels (problèmes au niveau des règles ou saignements mensuels)
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse » dans la rubrique 2 pour plus d'informations

- troubles de la miction (tels que le besoin d'uriner souvent pendant la journée et/ou la nuit, la perte brutale de contrôle de l'émission d'urine pendant le jour et/ou la nuit, ou l'incapacité à uriner)
- paresthésies (picotements ou engourdissement)
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)
- dilatation des pupilles
- augmentation des taux de l'hormone prolactine (une hormone qui aide à la production de lait chez une mère qui allaite)
- modifications du poids

On a observé un risque accru de fractures osseuses chez les patients prenant ce type de médicaments.

Effets indésirables liés au traitement d'un TOC chez les enfants et les adolescents, fréquence indéterminée :

- Hypomanie (sensation d'allégresse ou de surexcitation)
- Agitation
- Convulsions
- Difficultés à dormir (insomnie)
- Manque d'énergie (asthénie)
- Hyperactivité (hyperkinésie)
- Somnolence
- Indigestion

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 1000 Bruxelles
 Madou
 Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLOXYFRAL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si votre médecin arrête le traitement, rapportez les éventuels comprimés inutilisés à un pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Floxyfral

La substance active est le maléate de fluvoxamine.

Chaque comprimé contient 100 mg de maléate de fluvoxamine.

Les autres composants sont : mannitol (E421), amidon de maïs, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000, talc et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Floxyfral et contenu de l'emballage extérieur

Floxyfral 100 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, portant l'inscription « 313 » de part et d'autre de la barre de cassure.

Floxyfral 100 mg est disponible en emballages de 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est

Viatris Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Floxyfral est fabriqué par Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE135746

LU: 2011071227

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Fevarin
Autriche	Floxyfral
Belgique	Floxyfral
Danemark	Fevarin
Espagne	Dumirox
Finlande	Fevarin
France	Floxyfral
Grèce	Dumyrox
Irlande	Faverin
Italie	Dumirox
Luxembourg	Floxyfral
Norvège	Fevarin
Portugal	Dumyrox
Pays-Bas	Fevarin
Royaume-Uni	Faverin
Suède	Fevarin

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.**