

# **BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

## **Floxyfral 100 mg filmomhulde tabletten** fluvoxaminemaleaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS FLOXYFRAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Floxyfral behoort tot een groep van geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Floxyfral bevat een stof die fluvoxamine wordt genoemd. Dit is een antidepressivum. Het wordt gebruikt om depressie (episoden van depressie in engere zin) te behandelen.

Floxyfral kan ook dienen als behandeling voor mensen met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U neemt geneesmiddelen in die monoamineoxidaseremmers (MAOremmers) worden genoemd en die soms worden voorgeschreven om depressie of angst te behandelen, waaronder linezolid (een antibioticum dat ook een MAOremmer is).

Behandeling met fluvoxamine mag pas minstens 2 weken na stopzetting van een irreversibele MAOremmer worden gestart. Behandeling met fluvoxamine na stopzetting van bepaalde reversibele MAOremmers kan echter de volgende dag worden gestart. In uitzonderlijke

gevallen kan linezolide (een antibioticum/MAOremmer) worden gebruikt in combinatie met fluvoxamine, mits de arts u nauwlettend kan opvolgen.

Uw arts zal u vertellen hoe u Floxyfral moet beginnen in te nemen zodra u de inname van de MAOremmer heeft stopgezet.

- U neemt tizanidine in, een geneesmiddel dat dikwijls als spierontspannend middel wordt gebruikt.
- U pimozide gebruikt, een neurolepticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en andere psychiatrische aandoeningen.
- U geeft borstvoeding.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, **neem** Floxyfral dan **niet in** en bespreek het met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u dit middel inneemt als:

- u onlangs een hartaanval heeft gehad
- u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn
- u epilepsie heeft
- u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u regelmatig geneesmiddelen gebruikt die het risico op een bloeding verhogen, zoals gebruikelijke pijnstillers of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap”)
- u diabetes heeft
- u een behandeling met elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt
- u ooit een manie had (een gevoel van verrukking of euforie)
- u lever of nierproblemen heeft
- u verhoogde druk in de ogen heeft (glaucoma)
- u jonger bent dan 18 jaar (zie ook rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’)
- u geneesmiddelen inneemt met buprenorfine of buprenorfine/naloxon, omdat die producten bij inname in combinatie met Floxyfral tot het serotoninesyndroom kunnen leiden, een mogelijk levensbedreigende aandoening (voor symptomen, zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’) zie ook ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, zal uw arts u vertellen of het voor u veilig is om Floxyfral beginnen in te nemen.

Af en toe kunnen **gevoelens van rusteloosheid**, zoals bijvoorbeeld niet kunnen stil zitten of staan (acathisie), voorkomen of erger worden tijdens de eerste paar weken van een behandeling met Floxyfral, tot het antidepressieve effect begint te werken.

Vertel het uw arts meteen als u deze symptomen heeft. Dan kan een aanpassing van de dosering helpen.

Er is melding gemaakt van ernstige huidreacties met Floxyfral. Als u huiduitslag of slijmvliesletsels krijgt, **stop dan met de inname** van Floxyfral en neem onmiddellijk contact op met een arts. De ernstige huiduitslag kan bestaan uit huiduitslag die begint op de ledematen, meestal aan beide zijden van het lichaam, en evolueert tot concentrische cirkels die op een schietschijf lijken (erythema multiforme), verspreide huiduitslag met blaren en loslating van de

huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom), uitgebreide loslating van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse).

Geneesmiddelen zoals Floxyfral (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben om uzelf te verwonden of te doden. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst antidepressiva inneemt, aangezien al deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om hun werking uit te oefenen, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.

U zult deze gedachten waarschijnlijk eerder hebben:

- Als u eerder al gedachten over zelfdoding of zelfverwonding heeft gehad.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische stoornissen die met een antidepressivum werden behandeld.

Als u op gelijk welk moment gedachten heeft om uzelf te verwonden of te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt** dat u depressief bent of aan een angststoornis lijdt, en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angst verergert, of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Vertel het uw arts meteen** als u kwellende gedachten of ervaringen heeft.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet innemen, tenzij ze behandeld worden voor een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Dit is omdat Floxyfral niet gebruikt wordt om een depressie te behandelen bij mensen jonger dan 18 jaar.

Wanneer mensen jonger dan 18 jaar dit soort geneesmiddel innemen, lopen zij een verhoogd risico op bijwerkingen, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid, zoals agressie, oppositioneel gedrag en woede.

Als uw arts voor iemand jonger dan 18 jaar Floxyfral heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. Indien bij een patiënt jonger dan 18 jaar een van de hierboven vermelde symptomen optreedt of verergert bij inname van Floxyfral, dan moet u dit bij uw arts melden.

Het is ook niet bekend of de inname van Floxyfral bij mensen jonger dan 18 jaar op lange termijn een invloed kan hebben op hun groei, rijping, of intellectuele of gedragsontwikkeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- U mag het kruidenpreparaat sintjanskruid niet beginnen in te nemen terwijl u met Floxyfral wordt behandeld, aangezien dit tot een toename van bijwerkingen kan leiden. Als u al sintjanskruid inneemt wanneer u een behandeling met Floxyfral begint, stop dan de inname van sintjanskruid en vertel het uw arts bij uw volgende bezoek.
- Als u tijdens de laatste twee weken een geneesmiddel heeft ingenomen om depressie of angst te behandelen, of als u aan schizofrenie lijdt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts of apotheker zal controleren of u andere geneesmiddelen inneemt om uw depressie of andere gerelateerde psychotische aandoeningen te behandelen; dat kunnen zijn:

- benzodiazepines
- tricyclische antidepressiva
- neuroleptica of antipsychotica
- lithium
- tryptofaan
- monoamineoxidaseremmers (MAOremmers), zoals moclobemide
- pimozide
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals citalopram

Uw arts zal u vertellen of het voor u veilig is om Floxyfral beginnen in te nemen.

U moet uw arts of apotheker ook vertellen als u **een van de hieronder vermelde geneesmiddelen** heeft ingenomen:

- aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirineachtige geneesmiddelen, die gebruikt worden om pijn en ontstekingen (artritis) te behandelen
- ciclosporine, dat gebruikt wordt om de werking van het immuunsysteem te verminderen
- methadon, dat gebruikt wordt om pijn en ontwenningsverschijnselen te behandelen
- mexiletine, dat gebruikt wordt om hartritmestoornissen te behandelen
- fenytoïne of carbamazepine, die gebruikt worden om epilepsie te behandelen
- propranolol, dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen
- ropinirol, voor de ziekte van Parkinson
- een 'triptan', dat gebruikt wordt om migraine te behandelen, zoals sumatriptan
- terfenadine, dat gebruikt wordt om allergieën te behandelen. Floxyfral mag niet samen met terfenadine worden ingenomen.
- sildenafil, dat gebruikt wordt om erectiestoornissen te behandelen
- teofylline, dat gebruikt wordt om astma en bronchitis te behandelen
- tramadol, een pijnstillert
- buprenorfine of buprenorfine/naloxon
- clopidogrel, warfarine, nicoumalone of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedklonters te voorkomen

Als u momenteel een van de geneesmiddelen in de hierboven vermelde lijst inneemt of kort geleden heeft ingenomen en u heeft die nog niet met uw arts besproken, raadpleeg dan opnieuw uw arts en vraag wat u moet doen. Het is mogelijk dat uw dosis moet worden gewijzigd of dat u een ander geneesmiddel moet krijgen.

Gebruikt u naast Floxyfral nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Drink geen alcohol wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Dat is omdat alcohol samen met Floxyfral werkt, en u slaperig zal maken en een evenwichtsstoornis kan teweegbrengen.
- Als u normaal veel thee, koffie en frisdranken met cafeïne erin drinkt, kunt u symptomen hebben, zoals bevende handen, een ziek gevoel, een snelle hartslag (hartkloppingen), rusteloosheid en slaapproblemen (slapeloosheid). Als u de hoeveelheid cafeïne die u drinkt vermindert, kunnen deze symptomen verdwijnen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

De ervaring met het gebruik van fluvoxamine tijdens de zwangerschap is slechts beperkt. Neem fluvoxamine niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Als u momenteel fluvoxamine inneemt en van plan bent om zwanger te worden of een kind te verwekken, neem dan contact op met uw arts om te bepalen of een alternatief geneesmiddel noodzakelijk of aangewezen is.

Als u fluvoxamine vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u fluvoxamine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

In dieronderzoeken is aangetoond dat fluvoxamine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch gezien, zou dit een effect kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is niet waargenomen dat er een effect is op de vruchtbaarheid bij mensen.

Zorg dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u fluvoxamine gebruikt. Wanneer geneesmiddelen, zoals fluvoxamine, tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, worden ingenomen, kan dit bij baby's tot een groter risico leiden op een ernstige aandoening die persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) wordt genoemd en die ertoe leidt dat de baby sneller gaat ademen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby voorvalt, dient u meteen contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

U mag een behandeling met fluvoxamine niet abrupt stopzetten. Als u tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap fluvoxamine inneemt, kan uw baby bij de geboorte naast ademhalingsproblemen of een blauwachtige huidkleur ook nog sommige andere symptomen vertonen, zoals niet goed kunnen slapen of niet goed gevoed kunnen worden, het te warm of te koud hebben, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht, sufheid, beven, rillen of stuipen. Als uw baby een van deze symptomen heeft bij de geboorte, raadpleeg dan meteen uw arts.

### **Borstvoeding**

Fluvoxamine komt in de moedermelk terecht. De kans bestaat dat dit een effect heeft op de baby. Daarom dient u dit met uw arts te bespreken en hij/zij zal bepalen of u de borstvoeding of de behandeling met fluvoxamine moet stopzetten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Terwijl u deze behandeling volgt, mag u met een voertuig rijden en mag u machines gebruiken, mits dit geneesmiddel u niet slaperig maakt.

### **Floxyfral bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Hoeveel Floxyfral innemen?**

Gebruik dit geneesmiddel **altijd** precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruikelijke startdosering voor volwassenen (18 jaar en ouder):**

#### **De behandeling voor depressie:**

- Start met 50 of 100 mg per dag, en neem de dosis 's avonds in.

#### **De behandeling voor een obsessieve compulsieve stoornis:**

- Start met 50 mg per dag, en neem de dosis bij voorkeur 's avonds in.

Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, raadpleeg dan uw arts die u advies zal geven. Hij/zij kan besluiten de dosis geleidelijk aan te verhogen.

De hoogste dagelijkse dosis die wordt aanbevolen, is 300 mg.

Als uw arts u adviseert meer dan 150 mg per dag in te nemen, neem die dan **niet** in één keer in; vraag uw arts wanneer u dit moet innemen.

### **De gebruikelijke dosering voor kinderen en adolescenten met een obsessieve compulsieve stoornis - OCS (8 jaar en ouder) is:**

Start met 25 mg per dag, bij voorkeur voor het slapen gaan. Uw arts kan de dosis elke 47 dagen stapsgewijs met 25 mg verhogen, als dat verdragen wordt, tot een doeltreffende dosis wordt bereikt.

De hoogste dosis is 200 mg per dag.

Als uw arts u adviseert meer dan 50 mg per dag in te nemen, neem die dan **niet** in één keer in; vraag uw arts wanneer u dit moet innemen. Als de dosis niet gelijkmatig verdeeld wordt, moet de grootste dosis 's avonds worden ingenomen.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel **niet innemen** om een depressie te behandelen. Dit geneesmiddel mag **uitsluitend** voor een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) worden voorgeschreven aan kinderen en adolescenten.

### **Hoe wordt Floxyfral ingenomen?**

- Slik de tabletten met water in. **Niet** op de tabletten kauwen.

U kunt de tabletten in de helft breken als uw arts u dat adviseert.

### **Hoelang duurt het voordat het geneesmiddel begint te werken?**

Het kan enige tijd duren voordat Floxyfral begint te werken. Sommige patiënten zullen zich tijdens de eerste 2 of 3 weken van de behandeling niet beter voelen.

**Blijf** uw tabletten **innemen** totdat uw arts u zegt dat u ermee mag stoppen. Zelfs wanneer u zich beter begint te voelen, kan het zijn dat uw arts wil dat u de tabletten nog enige tijd blijft innemen, minstens zes maanden, om zeker te zijn dat de medicatie ten volle heeft gewerkt.

Stop de inname van Floxyfral **niet** te snel.

U kunt aan **ontwenningsverschijnselen** lijden, zoals:

- opgewondenheid en angstgevoel
- verwardheid
- diarree
- slaapproblemen/intense dromen
- duizeligheid
- emotionele instabiliteit
- hoofdpijn
- prikkelbaarheid
- misselijkheid en/of braken
- hartkloppingen (snellere hartslag)
- zintuiglijke stoornis (zoals gevoel van een elektrische shock of gezichtsstoornissen)
- zweten
- beven

Als u stopt met het gebruik van Floxyfral, zal uw arts u helpen uw dosis langzaam over een periode van een aantal weken of maanden te verlagen; dit om de kans op ontwenningsverschijnselen tot een minimum te beperken. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren wanneer ze Floxyfral stopzetten licht van aard zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Voor sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer duren.

Als u ontweningsverschijnselen heeft als u het gebruik van uw tabletten afbouwt, is het mogelijk dat uw arts beslist dat u ze langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontweningsverschijnselen ervaart wanneer u het gebruik van Floxyfral stopzet, raadpleeg dan uw arts. Het is mogelijk dat hij/zij u vraagt om uw tabletten opnieuw in te nemen en om ze langzamer af te bouwen (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Als u symptomen heeft als u de behandeling stopzet, **raadpleeg** dan uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders te veel van Floxyfral heeft ingenomen (een overdosering), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: misselijkheid, braken, diarree en een gevoel van sufheid of duizeligheid. Hartverschijnselen (trage of snelle hartslag, lage bloeddruk), leverproblemen, epileptische aanvallen (stuipen) en coma zijn ook gemeld.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een tablet heeft overgeslagen, wacht dan tot u de volgende dosis moet innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Floxyfral bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de waargenomen bijwerkingen worden als volgt bepaald:

|             |  |
|-------------|--|
| zeer vaak   | komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers                      |
| vaak        | komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100                       |
| soms        | komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000                     |
| zelden      | komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000                    |
| zeer zelden | komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers                |
| niet bekend | frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

#### **Bijwerkingen die verband houden met dit type geneesmiddel**

Af en toe kunnen **zelfmoordgedachten of zelfverwonding** voorkomen of erger worden tijdens de eerste paar weken van een behandeling met Floxyfral, tot het antidepressieve effect begint te werken.

**Vertel het uw arts meteen** als u kwellende gedachten of ervaringen heeft.



Als u **diverse symptomen tegelijkertijd heeft**, is het mogelijk dat u een van de volgende zeldzame aandoeningen heeft:

- Serotoninesyndroom: als u zweet, stijve spieren of spasmen heeft, instabiel, verward, geprikkeld of erg opgewonden bent.
- Maligne neurolepticasyndroom: als u stijve spieren, een hoge lichaamstemperatuur heeft, verward bent en andere aanverwante symptomen heeft.
- SIADH: als u zich moe, zwak of verward voelt en pijnlijke, stijve spieren heeft of spieren die u niet onder controle kunt houden.
- Ernstige huidreacties zoals ernstige huiduitslag of roodheid, waaronder huiduitslag die begint op de ledematen, vaak aan beide zijden van het lichaam, en evolueert tot concentrische cirkels die op een schietschijf lijken (erythema multiforme), een verspreide huiduitslag met blaren en loslating van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom), uitgebreide loslating van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse). De frequentie van die bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat).

**Stop** het gebruik van Floxyfral en **raadpleeg meteen uw arts**.

Als er ongebruikelijke blauwe plekken of purperen vlekken op uw huid verschijnen of als u bloed braakt of als er bloed in uw stoelgang is, raadpleeg dan uw arts om advies.

Wanneer fluvoxamine (met name abrupt) wordt stopgezet, leidt dit doorgaans tot ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3 – ontweningsverschijnselen).

Soms **voelen** patiënten zich **een beetje ziek** als Floxyfral begint te werken. Hoewel het zieke gevoel onaangenaam is, zou het snel moeten voorbij zijn als u uw tabletten volgens het voorschrift blijft innemen. Dit kan een paar weken duren.

### **Bijwerkingen die specifiek verband houden met Floxyfral**

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen:**

- opgewondenheid
- angst
- constipatie
- diarree
- slaapproblemen
- duizeligheid
- droge mond
- snellere hartslag
- suf gevoel (lethargie)
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- hoofdpijn
- spijsverteringsproblemen
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid

- maagpijn
- zweten
- beven
- spierzwakte (asthenie)
- braken

**Soms voorkomende bijwerkingen:**

- allergische huidreacties (waaronder opgezwollen gezicht, lippen of tong, uitslag of jeuk)
- verwardheid
- vertraagde zaadlozing
- duizeligheid wanneer men te snel rechtop gaat staan
- hallucinaties
- gebrek aan coördinatie
- spier of gewrichtspijn
- agressie

**Zelden voorkomende bijwerkingen:**

- epileptische aanvallen
- leverklachten
- manie (een gevoel van verrukking of euforie)
- gevoeligheid voor zonlicht
- onverwachte melkstuwing

**Andere gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend) :**

- acathisie (rusteloosheid)
- abnormale smaak
- anorgasmie (het niet bereiken van een orgasme)
- voor vrouwelijke patiënten: stoornissen met de menstruatie (maandelijkse bloeding)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie
- mictiestoornissen (zoals overdag en/of ’s nachts vaak moeten plassen, plotseling overdag en/of ’s nachts geen controle meer hebben over het plassen, of niet kunnen plassen)
- paresthesie (tintelingen of doof gevoel)
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- verwijde pupillen
- toename van het hormoon prolactine (een hormoon dat de melkproductie steunt bij een moeder die borstvoeding geeft)
- gewichtsveranderingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddel innemen, is een groter risico op botfracturen waargenomen.

**Voor bijwerkingen die verband houden met de behandeling van een OCS, bij kinderen en adolescenten, worden er geen frequenties gegeven:**

- hypomanie (een gevoel van verrukking of euforie)
- opgewondenheid

- epileptische aanvallen
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- gebrek aan energie (asthenie)
- hyperactiviteit (hyperkinesie)
- sufheid (slaperigheid)
- spijsverteringsproblemen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.

Als uw arts uw behandeling stopzet, geef dan alle nietgebruikte tabletten terug aan de apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is fluvoxaminemaleaat.

Elke tablet bevat 100 mg fluvoxaminemaleaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), maïszetmeel, pregelatiniseerd zetmeel, natriumstearylfumaraat, colloïdaal watervrij silicium, hypromellose, macrogol 6000, talk en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Floxyfral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De Floxyfral 100 mg tablet is filmomhuld, wit tot gebroken wit, ovaal en draagt de markering “313” aan weerszijden van de breukstreep.

Floxyfral 100 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is

Viatris Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Floxyfral wordt gemaakt door Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, Frankrijk.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE135746

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| België              | Floxyfral |
| Denemarken          | Fevarin   |
| Duitsland           | Fevarin   |
| Finland             | Fevarin   |
| Frankrijk           | Floxyfral |
| Griekenland         | Dumyrox   |
| Ierland             | Faverin   |
| Italië              | Dumirox   |
| Luxemburg           | Floxyfral |
| Nederland           | Fevarin   |
| Noorwegen           | Fevarin   |
| Oostenrijk          | Floxyfral |
| Portugal            | Dumyrox   |
| Spanje              | Dumirox   |
| Verenigd Koninkrijk | Faverin   |
| Zweden              | Fevarin   |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.**

