Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fevarin
50 mg, tabletki powlekane
100 mg, tabletki powlekane

Fluvoxamini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fevarin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fevarin
3. Jak stosować lek Fevarin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fevarin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fevarin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fevarin
Fevarin należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI). Fevarin zawiera substancję o nazwie fluwoksamina. Jest to lek przeciwdepresyjny. Stosuje się go w leczeniu depresji (ciężkie epizody depresyjne).

Fevarin może być również stosowany w leczeniu osób z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi, które charakteryzują się takimi objawami jak nawracające natrętne myśli, wyobrażenia czy zachowania przymusowe (rytuały).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fevarin

Kiedy nie przyjmować leku Fevarin
- jeśli pacjent ma uczulenie na fluwoksaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające tyzanidynę
- jeśli pacjent stosuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (ang. *monoamine oxidase inhibitors*, MAOI) lub zażywał je w czasie ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poinformuje, jak zacząć przyjmować lek Fevarin po zaprzestaniu leczenia MAOI
- jeśli pacjent przyjmuje pimozyd (lek neuroleptyczny stosowany w leczeniu schizofreni i innych chorób psychiatrycznych)
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające ramelteon

Jeśli którykolwiek z powyższych warunków dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Fevarin, ale skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fevarin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:
- pacjent ma chorobę serca (np. stan po zawale serca, zaburzenia rytmu serca)
- pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży
- pacjent ma padaczkę lub występowały u niego w przeszłości drgawki
- u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub pacjent stosuje regularnie leki zwiększające ryzyko krwawień, takie jak powszechnie dostępne leki przeciwbólowe, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność")
- pacjent ma cukrzycę
- pacjent choruje na jaskrę
- pacjent przechodzi terapię elektrowstrząsową (ang. *electroconvulsive therapy*, ECT)
- kiedykolwiek u pacjenta występowała mania (uczucie euforii lub nadmiernego pobudzenia)
- pacjent ma zaburzenia nerek lub wątroby
- pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz także punkt 3 „Jak przyjmować lek Fevarin")
- pacjent przyjmuje leki zawierające buprenorfinę lub buprenorfinę z naloksonem, ponieważ przyjmowanie tych leków jednocześnie z lekiem Fevarin może prowadzić do zespołu serotoninowego – stanu potencjalnie zagrażającego życiu (objawy patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"), patrz także „Lek Fevarin a inne leki".

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, lekarz poinformuje, czy można bezpiecznie rozpocząć przyjmowanie leku Fevarin.

Zgłaszano ciężkie działania niepożądane w trakcie stosowania leku Fevarin. W razie wystąpienia wysypki lub zmian na błonie śluzowej należy przestać przyjmować lek Fevarin i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Do tych ciężkich reakcji mogą należeć: wysypka rozpoczynająca się na skórze kończyn, zwykle po obu stronach ciała, rozwijająca się w koncentryczne kręgi przypominające tarcze strzelnicze (rumień wielopostaciowy); rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie występująca wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległe złuszczanie się skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczna martwica naskórka).

Leki takie, jak Fevarin (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych
Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych lub myśli o samookaleczeniu jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia
- pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić o poinformowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek niepokojące myśli lub doświadczenia.

Stosowanie leku Fevarin u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat
Lek Fevarin nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ang. *obsessive-compulsive disorder*, OCD). Lek Fevarin nie jest wskazany do leczenia depresji u osób poniżej 18 lat.
U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stosujących tego typu leki występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu).
Ponadto brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Jeśli lekarz przepisał Fevarin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią lub nasilą się którekolwiek z wyżej wymienionych objawów u osoby poniżej 18 lat przyjmującej lek Fevarin.

W czasie pierwszych kilku tygodni leczenia lekiem Fevarin może sporadycznie, do czasu uzyskania działania przeciwdepresyjnego, wystąpić lub nasilić się niepokój ruchowy, np. pacjent nie może siedzieć lub stać w bezruchu (akatyzja). Jeśli pojawią się takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Po zaprzestaniu leczenia lekiem Fevarin mogą wystąpić objawy odstawienia tego leku, takie jak np. zawroty głowy, zaburzenia czucia, zaburzenia widzenia, uczucie wstrząsu elektrycznego, zaburzenia snu, pobudzenie, drażliwość, niestabilność emocjonalna, bóle głowy, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne pocenie się, kołatanie serca, drżenie, lęk i inne. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Fevarin należy unikać spożywania alkoholu.

Lek Fevarin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- warfaryna, nikumalon, klopidogrel lub jakikolwiek inny lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- kwas acetylosalicylowy lub leki podobne, stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- leki stosowane w leczeniu alergii (terfenadyna, astemizol, cyzapryd)
- takryna stosowana w leczeniu choroby Alzheimera
- teofilina, stosowana w leczeniu astmy i zapalenia oskrzeli
- metadon, stosowany w leczeniu bólu i objawów odstawienia
- meksyletyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- fenytoina lub karbamazepina, stosowane w leczeniu padaczki
- cyklosporyna, stosowana w celu osłabienia działania układu immunologicznego
- ropinirol, stosowany w chorobie Parkinsona
- propranolol, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- sildenafil, stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji
- tramadol, lek przeciwbólowy
- buprenorfina lub buprenorfina z naloksonem
- tryptany, stosowane w leczeniu migreny
- pimozyd

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio którykolwiek z powyższych leków i nie poinformował o tym lekarza, należy skontaktować się z nim i zapytać, jak należy postępować. Może być konieczna zmiana dawki leku lub samego leku.
Jeśli pacjent przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki na depresję lub lęk, albo cierpi na schizofrenię, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz lub farmaceuta sprawdzi, czy pacjent nie przyjmuje innych leków na depresję lub stany z nią związane, takich jak:

- benzodiazepiny
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- neuroleptyki lub leki przeciwpsychotyczne
- lit
- tryptofan
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO), takie jak np. moklobemid
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak cytalopram.

Lekarz poinformuje, czy pacjent bezpiecznie może rozpocząć przyjmowanie leku Fevarin.
W czasie stosowania leku Fevarin nie należy rozpoczynać przyjmowania leków ziołowych zawierających wyciąg z dziurawca, ponieważ może to nasilić działania niepożądane. Jeśli pacjent stosuje dziurawiec w momencie rozpoczynania leczenia lekiem Fevarin, należy przestać stosować dziurawiec i poinformować o tym lekarza podczas kolejnej wizyty.

Fevarin z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Nie należy spożywać alkoholu w czasie przyjmowania leku Fevarin.
- U pacjentów spożywających zwykle duże ilości herbaty, kawy i napojów zawierających kofeinę mogą wystąpić objawy, takie jak drżenie rąk, nudności, kołatanie serca, niepokój i bezsenność. Objawy te mogą ustąpić, jeśli pacjent zmniejszy ilość przyjmowanej kofeiny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Nie należy stosować fluwoksaminy podczas ciąży, dopóki lekarz nie zadecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka przyjmuje obecnie fluwoksaminę i planuje ciążę lub pacjent planuje zostać ojcem, należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje, czy nie jest konieczna zmiana leku.

Przyjmowanie leku Fevarin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Fevarin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Fevarin. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Fevarin, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. *persistent pulmonary hypertension in the newborn*, PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą, i występuje najczęściej w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeśli pacjentka przyjmowała fluwoksaminę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, u dziecka po urodzeniu, oprócz przyspieszenia oddechu i sinicy, mogą wystąpić również inne objawy, takie jak trudności z karmieniem i (lub) oddychaniem, napady padaczkowe, niestabilność temperatury ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi, drżenie, drgawki, nieprawidłowe napięcie mięśni, sinica, zdenerwowanie,

ospałość, senność, wymioty, problemy ze snem i ciągły płacz. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Fluwoksamina jest wydzielana w niewielkich ilościach do mleka kobiecego, dlatego lek nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią. Należy poradzić się lekarza, który zadecyduje o przerwaniu karmienia piersią lub zaprzestaniu przyjmowania fluwoksaminy.

Płodność
W badaniach na zwierzętach wykazano, że fluwoksamina obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W badaniach na zdrowych ochotnikach lek nie wykazywał istotnego wpływu na sprawność psychoruchową związaną z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn. Ponieważ podczas leczenia fluwoksaminą może występować nadmierna senność, należy zachować ostrożność do momentu ustalenia indywidualnej reakcji na lek.

Lek Fevarin zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Fevarin

Fevarin należy **zawsze** przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Osoby dorosłe (18 lat i więcej)

- W leczeniu depresji:
- Należy rozpocząć od 50 lub 100 mg na dobę, przyjmowanych wieczorem.

- W leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych:
- Należy rozpocząć od 50 mg na dobę, przyjmowanych najlepiej wieczorem.

Jeśli po kilku tygodniach nie ma poprawy, należy zwrócić się po poradę do lekarza.
Lekarz może zadecydować o stopniowym zwiększaniu dawki.
Najwyższa zalecana dawka dobowa wynosi 300 mg.
Jeśli lekarz zaleci stosowanie więcej niż 150 mg na dobę, **nie należy przyjmować** ich jednorazowo.
Należy zapytać lekarza, kiedy przyjmować lek.

Dzieci i młodzież (8 lat i więcej)

- **W leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych - OCD:**
  - Należy rozpocząć od 25 mg (pół tabletki leku Fevarin, 50 mg) na dobę, przyjmowanych najlepiej przed snem.
    Lekarz może zwiekszać dawkę co 4-7 dni o 25 mg, zależnie od tolerancji, do uzyskania skutecznej dawki.

Najwyższa dawka dobowa wynosi 200 mg.
Jeśli lekarz zaleci stosowanie więcej niż 50 mg na dobę, lek **należy przyjmować w dwóch dawkach**.
Należy zapytać lekarza, kiedy przyjmować lek. Jeśli dawka nie została podzielona równomiernie, większą część dawki należy przyjąć wieczorem.

Nie należy stosować tego leku w leczeniu depresji u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.
Lek ten może być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat **tylko** w przypadku zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Jak przyjmować lek Fevarin
Tabletki Fevarin należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą.
Tabletki można dzielić na połowy, jeśli tak zaleci lekarz.

Jak szybko zaczyna działać lek Fevarin
Lek Fevarin może zacząć działać dopiero po pewnym czasie. Niektórzy pacjenci odczuwają poprawę po kilku tygodniach leczenia.

Lek należy przyjmować do czasu, aż lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia. Nawet w razie uzyskania poprawy lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia przez pewien czas, przynajmniej 6 miesięcy od chwili ustąpienia objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fevarin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku (przedawkowanie) przez pacjenta lub inną osobę należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać opakowanie leku ze sobą.

Przedawkowanie leku Fevarin może spowodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty i biegunkę), senność i zawroty głowy. Opisywane były również zdarzenia dotyczące serca (przyśpieszenie lub zwolnienie pracy serca, spadek ciśnienia tętniczego), zaburzenia czynności wątroby, drgawki i śpiączka.

Pominięcie przyjęcia leku Fevarin
W razie pominięcia przyjęcia tabletki, należy poczekać do terminu kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fevarin
Nie należy przerywać przyjmowania leku Fevarin zbyt szybko. Mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak:
- pobudzenie ruchowe i niepokój
- splątanie
- biegunka
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- niestabilność emocjonalna
- bóle głowy
- nudności lub wymioty
- kołatanie serca (szybsza praca serca)
- zaburzenia zmysłów (takie jak uczucie wstrząsu elektrycznego lub zaburzenia widzenia)
- pocenie
- drżenie

Kończąc stosowanie leku Fevarin, lekarz zaleci, jak powoli zmniejszać dawkę, co powinno ograniczyć możliwość wystąpienia objawów odstawienia. U większości osób objawy po przerwaniu leczenia lekiem Fevarin są łagodne i ustępują samoistnie. U niektórych osób jednak objawy te mogą być cięższe lub utrzymywać się dłużej.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy po odstawieniu leku, należy **skontaktować się** z lekarzem.

Gdyby wystąpiły objawy odstawienia po przerwaniu przyjmowania tabletek, lekarz może zadecydować o wolniejszym odstawianiu leku. Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne przyjmowanie tabletek i wolniejsze ich odstawianie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość obserwowanych działań niepożądanych została określona następująco:

bardzo częste	dotyczą więcej niż 1 osoby na 10
częste	dotyczą 1 do 10 osób na 100
niezbyt częste	dotyczą 1 do 10 osób na 1000
rzadkie	dotyczą 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadkie	dotyczą mniej niż 1 osoby na 10 000
nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane
- jadłowstręt psychiczny (anoreksja)
- pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, lęk
- bezsenność
- senność
- drżenie
- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca, przyśpieszona czynność serca
- ból brzucha
- zaparcie
- biegunka
- suchość w ustach
- niestrawność
- nudności
- wymioty
- nadmierne pocenie się
- złe samopoczucie, wyczerpanie

Niezbyt częste działania niepożądane
- omamy, dezorientacja
- agresja
- zaburzenia ruchowe, zaburzenia koordynacji ruchowej
- niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji pionowej ciała)
- skórne reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy, wysypka lub świąd)
- bóle stawów lub mięśni
- nieprawidłowy (opóźniony) wytrysk nasienia

Rzadkie działania niepożądane
- mania (uczucie euforii lub nadmiernego pobudzenia)
- drgawki
- zaburzenia czynności wątroby

- nadwrażliwość na światło
- niespodziewany wyciek mleka z piersi (mlekotok)

Działania niepożądane o nieznanej częstości
- krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawienia ginekologiczne, wybroczyny, plamica
- wzrost stężenia hormonu prolaktyny (hormon odpowiedzialny za produkcję mleka u kobiet karmiących piersią)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego odpowiedzialnego za zwrotne wchłanianie wody w nerkach i regulację objętości moczu
- zmniejszenie stężenia sodu w osoczu (hiponatremia)
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- myśli samobójcze
- zachowania samobójcze
- zespół serotoninowy
- objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny
- pobudzenie ruchowe (akatyzja)
- zaburzenia czucia
- zaburzenia smaku
- jaskra (wzrost ciśnienia w gałce ocznej)
- rozszerzenie źrenic
- niemożność osiągnięcia orgazmu (anorgazmia)
- u kobiet: zaburzenia miesiączkowania
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2
- zaburzenia oddawania moczu (takie jak potrzeba częstego oddawania moczu w ciągu dnia i (lub) nocy, nietrzymanie moczu w ciągu dnia i (lub) nocy i brak możliwości oddania moczu)
- ciężkie reakcje skórne, takie jak ciężkie wysypki skórne lub zaczerwienie, w tym wysypka rozpoczynająca się na skórze kończyn, zwykle po obu stronach ciała, rozwijająca się w koncentryczne kręgi przypominające tarcze strzelnicze (rumień wielopostaciowy), uogólniona wysypka z pęcherzami i złuszczaniem się skóry, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), intensywne złuszczanie się skóry (obejmujące więcej niż 30% powierzchni ciała - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

U pacjentów przyjmujących leki, takie jak lek Fevarin, istnieje zwiększone ryzyko złamań kości. Zaprzestanie leczenia fluwoksaminą (zwłaszcza nagłe zakończenie leczenia) często prowadzi do wystąpienia objawów odstawienia (patrz także pkt. 3 - „Jak przyjmować lek Fevarin”).

Sporadycznie mogą wystąpić lub nasilić się myśli samobójcze lub o samouszkodzeniu w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia lekiem Fevarin, do czasu aż lek przeciwdepresyjny zacznie działać. **Należy natychmiast poinformować lekarza,** jeśli wystąpią jakiekolwiek myśli tego typu.

Jeśli jednocześnie wystąpi kilka objawów, może to oznaczać jeden z następujących, rzadkich stanów:
- zespół serotoninowy: jeśli występuje pocenie się, sztywność lub skurcz mięśni, zaburzenia równowagi, splątanie, drażliwość lub skrajne pobudzenie
- złośliwy zespół neuroleptyczny: jeśli występuje sztywność mięśni, wysoka temperatura, splątanie lub inne podobne objawy
- zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion,* SIADH) jeśli występuje zmęczenie, osłabienie lub splątanie oraz bolesność, sztywność lub brak kontroli mięśni

Należy **przestać** przyjmować lek Fevarin i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

W razie wystąpienia nietypowych siniaków, wybroczyn na skórze, wymiotów z krwią lub krwi w kale należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fevarin

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Fevarin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
- Przechowywać w temperaturze do 25ºC.

Jeśli lekarz zadecyduje o zakończeniu leczenia, pozostałe niewykorzystane tabletki należy zwrócić do apteki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fevarin
- Substancją czynną leku Fevarin jest fluwoksaminy maleinian
  - każda tabletka powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg fluwoksaminy maleinianu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, sodu stearylofumaran, krzemionka koloidalna bezwodna; otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Fevarin i co zawiera opakowanie
Fevarin, 50 mg występuje w postaci białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, które można dzielić na pół. Opakowanie leku zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Fevarin, 100 mg występuje w postaci białych lub prawie białych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, które można dzielić na pół. Opakowanie leku zawiera 15 lub 30 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Viatris Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne, Francja

Recipharm Parets, S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
08150 Parets del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Viatris Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025