

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fevarin 100 mg filmom obložene tablete fluvoksaminmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fevarin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fevarin
3. Kako uzimati Fevarin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fevarin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fevarin i za što se koristi

Fevarin pripada skupini lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Sadrži tvar koja se zove fluvoksamin i koja je antidepresiv. Koristi se za liječenje depresije (velike depresivne epizode).

Također se može koristiti za liječenje osoba s opsesivno-kompulzivnim poremećajem (OKP).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fevarin

Nemojte uzimati Fevarin

- ako ste alergični na fluvoksamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako koristite lijekove koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori) koji se ponekad propisuju za liječenje depresije ili anksioznosti (tjeskobe), uključujući linezolid (antibiotik koji je također i MAO inhibitor) i moklobemid. Liječenje Fevarinom treba početi najmanje 2 tjedna nakon prekida uzimanja ireverzibilnih MAO inhibitora. No, liječenje Fevarinom nakon prekida određenih reverzibilnih MAO inhibitora može početi već iduću dan. U iznimnim se slučajevima linezolid može koristiti istodobno s Fevarinom uz uvjet pažljivog praćenja od strane liječnika. Liječnik će savjetovati kako ćete početi koristiti Fevarin kada prekinete uzimanje MAO inhibitora.
- ako uzimate tizanidin, lijek koji se često koristi za opuštanje mišića.
- ako uzimate pimoqid, neuroleptički lijek koji se koristi za liječenje shizofrenije i drugih psihičkih bolesti.
- ako uzimate ramelteon, lijek koji se koristi protiv nesanice.
- ako dojite.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, **ne uzimajte** ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s Fevarinom i obratite se svom liječniku ili ljekarniku **prije** nego uzmete Fevarin ako:

- ste nedavno imali srčani udar

- ste trudni, ili biste mogli biti trudni
- bolujete od epilepsije
- ste nekada imali poremećaje krvarenja ili redovito koristite lijekove koji povećavaju rizik od krvarenja, kao što su uobičajeni lijekovi protiv bolova, ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- imate šećernu bolest (dijabetes)
- dobivate elektrokonvulzivnu terapiju (EKT)
- ste ikad bolovali od manije (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- imate problema s jetrom ili bubrežima
- imate visoki očni tlak (glaukom)
- ste mlađi od 18 godina (pogledajte također dio 3. Kako uzimati Fevarin).
- uzimate lijekove koji sadrže buprenorfin ili buprenorfin/nalokson, jer ovi lijekovi uzeti u kombinaciji s Fevarinom mogu dovesti do serotoniniskog sindroma koje je stanje potencijalno opasno po život (za simptome, vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave") vidjeti također "Drugi lijekovi i Fevarin".

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, liječnik će reći je li za Vas sigurno da počnete uzimati ovaj lijek.

Tijekom prvih tjedana liječenja, dok lijek ne počne djelovati, ponekad može doći do pojave ili pogoršanja **nemira** radi kojeg, na primjer, ne možete mirno sjediti ili stajati (akatzija). Odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika. Od pomoći može biti prilagodba doze.

Zabilježene su teške kožne reakcije tijekom primjene Fevarina. **Prestanite uzimati** Fevarin i odmah se obratite liječniku ako razvijete osip ili oštećenja sluznice. Jaki osipi mogu uključivati osip koji počinje od ekstremiteta, obično s obje strane tijela i razvija se u koncentrične krugove koji podsjećaju na metu (eritemski multiform), rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno na području oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom), opsežno ljuštenje kože (više od 30% površine tijela - toksična epidermalna nekroliza).

Lijekovi poput Fevarina (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (tjeskobu) ponekad se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Te misli mogu biti pojačane kada po prvi put počinjete s uzimanjem antidepresiva jer treba vremena dok ti lijekovi ne počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ali ponekad i duže.

Veća je vjerojatnost da ćete imati takve misli:

- ako ste već prije imali misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali da postoji povećani rizik suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina koji imaju psihijatrijske poremećaje, a liječeni su antidepresivima.

Ako u bilo koje vrijeme imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **odmah se obratite Vašem liječniku ili idite u bolnicu.**

Može biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko primijete da se Vaša depresija ili anksioznost (tjeskoba) pogoršavaju ili ako su zabrinuti radi promjena u Vašem ponašanju.

Odmah obavijestite liječnika ako imate uznemirujuće misli ili iskustva.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti do 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek, osim ako ih se liječi zbog opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP). To je zato što se ovaj lijek ne koristi za liječenje depresije u osoba mlađih od 18 godina.

Prilikom uzimanja lijekova ove vrste, osobe mlađe od 18 godina imaju povećan rizik nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljstvu, na primjer agresivnost, protivljenje i bijes.

Ako je Vaš liječnik propisao ovaj lijek nekome mlađem od 18 godina, a Vi o tome želite razgovarati, molimo da se ponovno obratite Vašem liječniku. Trebate liječniku reći ako se bilo koji od gore spomenutih simptoma pojavi ili pogorša u slučaju da ovaj lijek uzima bolesnik mlađi od 18 godina.

Također, nije poznato može li uzimanje ovog lijeka u mlađih od 18 godina dugoročno utjecati na rast, sazrijevanje i razvoj inteligencije ili ponašanja.

Zbog farmaceutskog oblika lijeka Fevarin 100 mg filmom obložene tablete, početno doziranje i titracija doze od 25 mg u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju opsesivno-kompulzivnog poremećaja ne može se postići lomljenjem Fevarin tableta jačine 100 mg.

Drugi lijekovi i Fevarin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta. To se odnosi i na biljne lijekove.

- Biljni pripravak od gospine trave ne biste trebali počinjati uzimati dok se liječite ovim lijekom jer može doći do povećanja nuspojava. Ako već uzimate takav pripravak, a trebate započeti liječenje ovim lijekom, potrebno je prekinuti primjenu tog pripravka i o tome obavijestiti Vašeg liječnika prilikom iduće posjete.
- Ako tijekom posljednja dva tjedna uzimate lijek za depresiju ili anksioznost (tjeskobu), ili ako bolujete od shizofrenije, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Vaš liječnik ili ljekarnik će provjeriti uzimate li druge lijekove za liječenje depresije ili drugih srodnih psihotičnih stanja, a to mogu biti:

- benzodiazepini
- triciklički antidepresivi
- neuroleptici ili antipsihotici
- litij
- triptofan
- inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori), kao što je moklobemid i linezolid
- pimozid
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), kao što je citalopram
- ramelteon – lijek protiv nesanice.

Liječnik će Vam reći je li sigurno početi terapiju ovim lijekom.

Također trebate obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako koristite **bilo koji od sljedećih lijekova:**

- aspirin (acetilsalicilna kiselina) i aspirinu slični lijekovi koji se koriste u liječenju boli i upale (artritis)
- ciklosporin koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava
- metadon koji se koristi protiv bolova i simptoma sustezanja
- meksiletin - lijek koji se koristi u liječenju srčanih aritmija
- fenitoin ili karbamazepin - lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- propranolol - lijek koji se koristi u liječenju visokog krvnog tlaka i bolesti srca
- ropinirol - lijek koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti
- lijek iz skupine triptana koji se koriste u liječenju migrene, npr. sumatriptan
- terfenadin – lijek za alergiju. Fevarin se ne treba uzimati s terfenadinom.
- sildenafil – lijek protiv erektilne disfunkcije
- teofilin - lijek koji se koristi u liječenju astme i bronhitisa
- tramadol – lijek protiv bolova
- buprenorfin ili buprenorfin/nalokson
- klopogrel, varfarin, nikumalon ili bilo koji drugi lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi.

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji gore navedeni lijek, a o tome još niste razgovarali s liječnikom, ponovno mu se obratite radi savjeta. Možda će biti potrebno promijeniti dozu ili lijek.

Fevarin s hranom, pićem i alkoholom

- Ne pijte alkohol ako uzimate ovaj lijek jer zajednički djeluju te ćete se osjećati pospano i nestabilno.
- Konzumirate li obično velike količine čaja, kave i bezalkoholnih pića koja sadrže kofein, mogu se pojaviti simptomi poput drhtanja ruku, mučnine, lupanja srca (palpitacije), nemira i poremećaja spavanja (nesanica). Ti će simptomi vjerojatno nestati ako smanjite unos kofeina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Iskustvo s uzimanjem fluvoksamina u trudnoći je ograničeno. Ne uzimajte ga ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik to smatra apsolutno nužnim. Ako trenutno uzimate ovaj lijek i planirate trudnoću ili postati ocem djeteta, savjetujte se s Vašim liječnikom kako bi odlučio je li potreban ili prikladan drugi lijek.

Ako uzimate lijek Fevarin pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Fevarin kako bi vas mogli savjetovati.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da fluvoksamin smanjuje kvalitetu spermija. Teoretski, to može utjecati na plodnost, ali učinak na plodnost ljudi još nije zabilježen.

Neka primalja i/ili liječnik svakako znaju da uzimate fluvoksamin. Kada se uzimaju u trudnoći, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput fluvoksamina mogu u rođene djece povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN) zbog koje bebe dišu brže i izgledaju plavo. Simptomi se obično jave u prva 24 sata nakon rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se obratite primalji i/ili liječniku.

Liječenje ovim lijekom ne smijete naglo prekinuti. Ako ga uzimate u zadnja 3 mjeseca trudnoće, Vaše će dijete nakon rođenja uz poteškoće s disanjem ili plavičastom kožom možda imati i neke druge simptome, kao što su nemogućnost pravilnog spavanja ili hranjenja, može mu biti pretoplo ili prehladno, može imati mučninu, može mnogo plakati, drhtati, imati ukočene ili opuštene mišiće, grčeve, biti letargično, pospano ili razdražljivo. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Dojenje

Fluvoksamin prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od djelovanja na dojenče. Stoga je potrebno razgovarati s liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati dojiti ili prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilima i strojevima za vrijeme primjene ovog lijeka, sve dok Vas lijek ne čini pospanima.

Ovaj lijek sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Fevarin

Koliko Fevarina uzeti

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza za odrasle (18 godina i stariji):

Za liječenje depresije:

- Početna doza je 50 mg ili 100 mg dnevno, uvečer.

Za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja:

- Početna doza je 50 mg dnevno kroz 3-4 dana, poželjno uvečer.

Ako se ne budete osjećali bolje nakon nekoliko tjedana, obratite se liječniku za savjet. Možda će odlučiti postupno Vam povećati dozu.

Maksimalna preporučena dnevna doza je 300 mg.

Ako liječnik savjetuje da uzimate više od 150 mg dnevno, **ne uzimajte** odjednom sve, već upitajte kada da uzmete pojedinačne doze.

Preporučena doza za djecu i adolescente s opsesivno-kompulzivnim poremećajem – OKP (8 godina i stariji):

Počinja se s 25 mg dnevno, poželjno prije spavanja. Liječnik, ovisno o podnošljivosti, može povećavati dozu svaka 4-7 dana za 25 mg sve dok se ne postigne djelotvorna doza. Učinkovita doza je obično između 50 mg i 200 mg dnevno. Maksimalna dnevna doza je 200 mg.

Početno doziranje kod djece ne može se postići lomljenjem Fevarin 100 mg obloženih tableta te se oko postizanja doze lijeka od 25 mg **obvezno posavjetujte s liječnikom.**

Ako liječnik savjetuje da uzimate više od 50 mg dnevno, **ne uzimajte** odjednom sve, već upitajte kada da uzmete pojedinačne doze. Ako se doza ne može podijeliti na dva jednaka dijela, veću dozu treba uzeti prije spavanja.

Fevarin ne smiju koristiti djeca i adolescenti do 18 godina za liječenje depresije. Fevarin se djeci i adolescentima smije propisati **samo** za opsesivno-kompulzivni poremećaj.

Kako uzimati Fevarin

Tablete treba progutati s vodom. **Nemojte** ih žvakati.

Možete tablete podijeliti popola ako je liječnik tako savjetovao.

Koliko je vremena potrebno da Fevarin počne djelovati

Potrebno je neko vrijeme da ovaj lijek počne djelovati. Neki se bolesnici ne osjećaju bolje u prva 2 ili 3 tjedna liječenja.

Nastavite uzimati tablete sve dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete. Čak i kada se počnete bolje osjećati, liječnik može tražiti da nastavite uzimati tablete neko vrijeme, najmanje 6 mjeseci, kako bi bili sigurni da ćete ostati dobro.

Ako uzmete više Fevarina nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme previše ovog lijeka (predoziranje), odmah se javite liječniku ili idite u bolnicu i ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, proljev te pospanost ili omaglicu, ali ih može biti još. Također su prijavljeni usporen ili ubrzan rad srca, niski krvni tlak, problemi s jetrom, konvulzije (grčevi) i koma.

Ako ste zaboravili uzeti Fevarin

Izostavite li tabletu, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Ne trebate pokušati nadoknaditi dozu koju ste izostavili.

Ako prestanete uzimati Fevarin

Nemojte naglo prestati uzimati ovaj lijek.

Mogu se pojaviti **simptomi sustezanja** kao što su:

- agitacija (uznemirenost) i anksioznost (tjeskoba),
- smetenost,
- proljev,
- poremećaji spavanja,
- omaglica,
- emocionalna nestabilnost,
- glavobolja,
- razdražljivost,
- mučnina i/ili povraćanje,
- palpitacije (osjećaj lupanja srca),
- poremećaji osjeta (kao osjet poput strujnog udara ili poremećaji vida),
- znojenje
- tremor.

Prilikom prestanka uzimanja ovog lijeka, liječnik će Vam pomoći smanjiti dozu polako kroz nekoliko tjedana ili mjeseci što bi trebalo smanjiti i mogućnost pojave simptoma sustezanja. Kod većine ljudi su po prestanku uzimanja ovog lijeka simptomi blagi i sami nestaju tijekom dva tjedna. Kod nekih mogu biti teži ili trajati dulje.

Ako imate simptome sustezanja prilikom prekida liječenja ovim lijekom, Vaš liječnik može odlučiti da prekid bude sporiji. Ako doživite teške simptome sustezanja po prestanku uzimanja lijeka, molimo obratite se liječniku koji Vam može propisati ponovni početak liječenja i postupniji prekid (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Obratite se liječniku u slučaju pojave bilo kakvih simptoma po prestanku liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave povezane s ovom vrstom lijekova

Ponekad se u prvih nekoliko tjedana liječenja ovim lijekom mogu javiti ili pogoršati **misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju**, sve dok lijek ne počne djelovati. **Odmah obavijestite liječnika** ako imate uznemirujuće misli ili iskustva.

Ako **istodobno imate nekoliko simptoma**, možda se radi o jednom od sljedećih rijetkih stanja:

- serotoninški sindrom: znojenje, ukočenost ili grčenje mišića, nestabilnost, smetenost, iritabilnost ili ekstremna agitacija (uznemirenost)
- neuroleptički maligni sindrom: ukočeni mišići, visoka temperatura, smetenost i drugi srodni simptomi
- neadekvatno izlučivanje antidiuretskog hormona: umor, slabost ili smetenost, bolni, ukočeni ili nekontrolirani mišići.
- teške kožne reakcije poput teškog kožnog osipa ili crvenila, uključujući osip koji počinje od ekstremiteta obično s obje strane tijela razvijajući se u koncentrične krugove koji podsjećaju na metu (eritemski multiform), raširen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno na području oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom), opsežno ljuštenje kože (više od 30% površine tijela - toksična epidermalna nekroliza. Učestalost pojave ovih nuspojava je nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Odmah prekinite primjenu ovog lijeka i **obratite se liječniku**.

Ako se na koži pojave neuobičajene modrice ili tamnocrvene pjege, ako povraćate krv, ako se krv pojavi u stolici ili imate ginekološko krvarenje, obratite se liječniku za savjet.

Prekid uzimanja ovog lijeka (osobito nagao) obično uzrokuje pojavu simptoma sustezanja (pogledajte simptome sustezanja u dijelu 3.).

S početkom djelovanja ovog lijeka bolesnici katkad osjećaju **laganu mučninu**, katkad praćenu povraćanjem. Iako neugodan, osjećaj mučnine bi, nastavite li uzimati tablete kao što je propisano, trebao ubrzo nestati. To može potrajati par tjedana.

Nuspojave specifične za Fevarin

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- uznemirenost
- nervoza
- anksioznost
- nesanica
- izrazita pospanost
- nevoljno drhtanje
- glavobolja
- omaglica
- osjećaj lupanja srca/ubrzan rad srca
- bol u trbuhu
- zatvor
- proljev
- suhoća usta
- probavne tegobe
- mučnina
- povraćanje
- prekomjerno znojenje/znojenje
- opća slabost/opće loše stanje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- halucinacije
- smetenost
- agresija
- poremećaj kretanja (ekstrapiramidni poremećaj), poremećaj koordinacije
- omaglica prilikom naglog ustajanja
- alergijske kožne reakcije (uključujući otok lica, usana ili jezika, osip i svrbež)
- bol u mišićima ili zglobovima
- odgođena ejakulacija.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- manija (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- konvulzije
- poremećaj funkcije jetre
- preosjetljivost na sunčevu svjetlost
- abnormalno lučenje mlijeka iz mliječne žlijezde (galaktoreja).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećanje razina hormona prolaktina (hormon koji pomaže stvaranje mlijeka u dojilja)
- neadekvatno izlučivanje antidiuretskog hormona (pogledajte detaljan opis pri početku dijela 4.)

- snižena razina natrija
- promjene tjelesne težine
- suicidalne ideje, suicidalno ponašanje
- serotoninški sindrom (pogledajte detaljan opis pri početku dijela 4.)
- neuroleptički maligni sindrom (pogledajte detaljan opis pri početku dijela 4.)
- parestezija (trnci ili utrnulost)
- poremećaj okusa
- akatizija (psihomotorni nemir)
- proširene zjenice
- glaukom (povišen tlak u oku)
- poremećaj mokrenja (kao npr. potreba za čestim mokrenjem preko dana i/ili po noći, iznenađan gubitak kontrole mokrenja preko dana i/ili po noći, ili nemogućnost mokrenja)
- krvarenja (npr. u probavnom sustavu, ginekološko krvarenje, potkožno krvarenje manjeg intenziteta, plavkasto-crvenkaste mrlje ili točke na koži)
- prijelomi kostiju
- nemogućnost postizanja orgazma
- poremećaji menstruacije
- sindrom sustezanja (pogledajte u dijelu 3. pod Ako prestanete uzimati Fevarin), uključujući sindrom sustezanja kod novorođenčadi (pogledajte u dijelu 2. pod Trudnoća)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost u dijelu 2. za više informacija.

Nuspojave u vezi s liječenjem OKP-a u djece i adolescenata, učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- manija (osjećaj ushićenja ili prekomjerne uzbuđenosti)
- uznemirenost
- konvulzije
- nesanica
- opća slabost
- hiperaktivnost
- izrazita pospanost
- probavne tegobe.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fevarin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fevarin sadrži

Djelatna tvar je fluvoksaminmaleat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg fluvoksaminmaleata.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: manitol (E421); kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; talk; titanijev dioksid (E171).

Kako Fevarin izgleda i sadržaj pakiranja

Ovalne, bikonveksne, bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete, dimenzija 15 mm x 8 mm, s urezom i utisnutim „313“ s obje strane ureza na jednoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija s 15 (1x15) ili 30 (2x15) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisterima, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

01400 Châtillon sur Chalaronne

Francuska

ili

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal 2

08150 Parets del Vallés (Barcelona)

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.