

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Floxyfral® 50 mg – Filmtabletten
Floxyfral® 100 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Fluvoxaminmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Floxyfral und wofür wird es angewendet?

Floxyfral ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Floxyfral enthält den Wirkstoff Fluvoxamin.

Floxyfral ist ein Antidepressivum und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

Floxyfral kann auch zur Behandlung der Zwangsstörung (OCD) eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floxyfral beachten?

Floxyfral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluvoxamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel vom Typ Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, die manchmal verschrieben werden, um Depressionen oder Angststörungen zu behandeln (einschließlich Linezolid, ein Antibiotikum, das auch ein MAO-Hemmer ist).

Die Behandlung mit Fluvoxamin darf erst 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers begonnen werden. Dagegen kann die Behandlung mit Fluvoxamin nach Absetzen bestimmter reversibler MAO-Hemmer bereits am nächsten Tag begonnen werden. Unter der Voraussetzung, dass Ihr Arzt Sie angemessen überwachen kann, darf

in Ausnahmefällen Linezolid (ein antibiotischer MAO-Hemmer) zusammen mit Fluvoxamin angewendet werden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wann Sie mit der Einnahme von Floxyfral beginnen können, nachdem Sie die Einnahme des MAO-Hemmers beendet haben.

- wenn Sie Tizanidin einnehmen, ein Arzneimittel, das häufig zur Muskelentspannung angewendet wird.
- wenn Sie Pimozid, ein Neuroleptikum, zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen, einnehmen.
- wenn Sie stillen.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, nehmen Sie Floxyfral **nicht** ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Floxyfral einnehmen, wenn Sie

- kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- schwanger sind oder sein könnten
- an Epilepsie leiden
- in der Vorgeschichte Blutungsstörungen hatten oder wenn Sie regelmäßig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen, wie z. B. gebräuchliche Schmerzmittel, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- an Diabetes leiden
- eine Elektrokrampfbehandlung erhalten (EKT)
- in der Vorgeschichte eine Manie hatten (krankhaft gehobene Stimmungslage)
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- jünger als 18 Jahre alt sind (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Floxyfral einzunehmen“)
- Arzneimittel anwenden, die Opioide wie Buprenorphin oder Buprenorphin/Naloxon enthalten, da diese Produkte, in Kombination mit Floxyfral angewendet, zu einem Serotonin-Syndrom führen können, einem potentiell lebensbedrohlichen Zustand (für Symptome, siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), siehe auch „Einnahme von Floxyfral zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, so wird Ihnen Ihr Arzt sagen, ob es unbedenklich für Sie ist, mit Floxyfral zu beginnen.

Gelegentlich kann es in den ersten Wochen der Behandlung mit Floxyfral, bis der antidepressive Effekt eintritt, zur Entwicklung oder Zunahme einer **Ruhelosigkeit**, wie zum Beispiel der Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie), kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn diese Beschwerden auftreten. Eine Dosisanpassung könnte dann hilfreich sein.

Schwere Hautreaktionen wurden bei der Einnahme von Floxyfral berichtet. **Beenden Sie die Einnahme** von Floxyfral und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn ein Ausschlag oder Schleimhautläsionen auftreten. Die schweren Hautausschläge können umfassen: Hautausschläge, die an den Extremitäten, normalerweise auf beiden Seiten des Körpers, beginnen und sich zu konzentrischen Kreisen ähnlich einer Zielscheibe entwickeln (Erythema multiforme), einen weit ausgedehnten Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), ein

ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche - toxische epidermale Nekrolyse).

Arzneimittel wie Floxyfral (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Behandlung mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.** Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche beängstigenden Gedanken haben oder solche Erfahrungen machen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Floxyfral nicht einnehmen, außer zur Behandlung von Zwangsstörung (OCD). Floxyfral wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Patienten unter 18 Jahren nicht verwendet.

Patienten unter 18 Jahren weisen nach Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Versuche, sich das Leben zu nehmen, Gedanken, sich das Leben zu nehmen, und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, gegensätzliches Verhalten und Wut) auf.

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Floxyfral verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Floxyfral einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Floxyfral bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Wachstum, Reifung sowie geistige- und Verhaltensentwicklung auf lange Sicht beeinträchtigen kann.

Einnahme von Floxyfral zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Sie sollten während einer Behandlung mit Floxyfral nicht anfangen, ein Johanniskrautpräparat einzunehmen, da es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen kommen kann. Wenn Sie zu Beginn der Behandlung mit Floxyfral bereits Johanniskraut einnehmen, dann setzen Sie das Johanniskraut ab und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Besuch.
- Sollten Sie während der letzten 2 Wochen ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Angststörungen eingenommen haben oder an Schizophrenie leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt oder Apotheker wird überprüfen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer depressiven Erkrankung oder anderer damit in Beziehung stehender psychiatrischer Erkrankungen einnehmen. Zu diesen könnten gehören:

- Benzodiazepine
- Trizyklische Antidepressiva
- Neuroleptika oder Antipsychotika
- Lithium
- Tryptophan
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid
- Pimozid
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie z.B. Citalopram

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es unbedenklich für Sie ist, mit Floxyfral zu beginnen.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren, wenn Sie **eines der unten aufgelisteten Arzneimittel** eingenommen haben:

- Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder Aspirin-ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (Arthritis) verwendet werden.
- Ciclosporin, eingesetzt zur Minderung der Aktivität des Immunsystems.
- Methadon, eingesetzt zur Schmerzbehandlung und bei Entzugerscheinungen.
- Mexiletin, eingesetzt zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Phenytoin oder Carbamazepin, eingesetzt zur Behandlung der Epilepsie.
- Propranolol, eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten.
- Ropinirol, bei der Parkinson-Krankheit.
- Triptane, eingesetzt zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan.
- Terfenadin, eingesetzt zur Behandlung von Allergien. Floxyfral darf nicht zusammen mit Terfenadin eingenommen werden.
- Sildenafil, eingesetzt zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.
- Theophyllin, eingesetzt zur Behandlung von Asthma und Bronchitis.
- Opioid-Präparate wie Buprenorphin und Tramadol (Schmerzmittel) oder Buprenorphin/Naloxon.
- Clopidogrel, Warfarin, Nicoumalon oder jeder andere Wirkstoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Sollten Sie eines der oben aufgelisteten Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn, was Sie tun sollen. Es könnte sein, dass Ihre Dosis angepasst werden muss oder dass Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies schließt pflanzliche Arzneimittel ein.

Einnahme von Floxyfral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Trinken Sie keinen Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels. Der Grund ist, dass Alkohol in Kombination mit Floxyfral Sie müde und standunsicher machen wird.
- Falls Sie normalerweise viel Tee, Kaffee oder Softdrinks, die Koffein enthalten, trinken, könnten Sie Beschwerden wie Hände zittern, Unwohlsein, Herzrasen (Palpitationen), Ruhelosigkeit und Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) entwickeln. Diese Beschwerden könnten verschwinden, wenn Sie Ihren Koffeinkonsum verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt nur wenig Erfahrung bezüglich einer Anwendung von Fluvoxamin während der Schwangerschaft. **Nehmen Sie Fluvoxamin nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es als absolut notwendig. Wenn Sie zurzeit Fluvoxamin einnehmen und eine Schwangerschaft planen oder ein Kind zeugen wollen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, um abzuklären, ob eine alternative Medikation notwendig oder angezeigt ist.**

Wenn Sie Floxyfral gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Floxyfral einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

In Studien am Tier hat Fluvoxamin zu einer Verminderung der Spermienqualität geführt. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, aber Auswirkungen auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurden bislang nicht beobachtet.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Arzt Bescheid wissen, wenn Sie Fluvoxamin (Floxyfral) einnehmen. Arzneimittel, wie Fluvoxamin (Floxyfral) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, bei Babys das Risiko einer ernsthaften Erkrankung, genannt persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die beim Baby schnelles Atmen und bläuliche Verfärbung hervorruft. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Sollten diese Beschwerden bei Ihrem Baby auftreten, informieren Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Arzt.

Sie dürfen die Behandlung mit Fluvoxamin nicht abrupt beenden. Wenn Sie Fluvoxamin während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Baby nach der Geburt zusätzlich zu Schwierigkeiten beim Atmen oder bläuliche Verfärbung der Haut einige andere Beschwerden aufweisen, wie z.B. Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, oder wechselnde Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sollte Ihr Baby eine dieser Beschwerden nach der Geburt aufweisen, muss Ihr Arzt sofort konsultiert werden.

Stillzeit

Fluvoxamin geht in die Muttermilch über. Das stellt ein Risiko für Auswirkungen auf Ihr Baby dar. Daher müssen Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen und er wird entscheiden, ob Sie abstillen oder die Fluvoxaminbehandlung beenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung dürfen Sie Fahrzeuge lenken und Maschinen bedienen, vorausgesetzt dieses Arzneimittel macht Sie nicht müde.

Floxyfral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Floxyfral einzunehmen?

Nehmen Sie Floxyfral immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Anfangsdosis für Erwachsene (18 Jahre und älter):

Behandlung von depressiven Erkrankungen

- Beginnen Sie mit einer täglichen abendlichen Einnahme von 50 oder 100 mg.

Behandlung der Zwangsstörung

- Beginnen Sie mit einer täglichen Einnahme von 50 mg vorzugsweise am Abend.

Sollten Sie sich nach einigen Wochen noch nicht allmählich besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Gegebenenfalls entscheidet er, die Dosis allmählich zu steigern.

Die höchste empfohlene Tagesdosis ist 300 mg.

Sollte Ihr Arzt Ihnen mehr als 150 mg pro Tag verschreiben, nehmen Sie die Dosis **nicht auf einmal ein**; fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sie einteilen sollen.

Übliche Dosis für Kinder und Jugendliche mit Zwangsstörung – OCD (8 Jahre und älter):

- Beginnen Sie mit 25 mg (eine halbe Tablette Floxyfral 50 mg) pro Tag, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 bis 7 Tage in 25 mg-Schritten, soweit sie gut vertragen wird, steigern, bis die wirksame Dosis erreicht ist.
Die höchste Tagesdosis ist 200 mg.

Sollte Ihr Arzt Ihnen mehr als 50 mg pro Tag verschreiben, nehmen Sie die Dosis nicht auf einmal ein; fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie sie einteilen sollen. Kann die Dosis nicht in gleiche Teile aufgeteilt werden, so sollte die höhere Dosis abends eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel **nicht** zur Behandlung einer depressiven Erkrankung einnehmen. Dieses Arzneimittel sollte für Kinder und Jugendliche **nur** bei Zwangsstörung (OCD) verschrieben werden.

Art der Anwendung

- Schlucken Sie die Filmtabletten **unzerkaut** mit Wasser.
Sie können die Tabletten auch teilen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.

Wie lange dauert es, bis die Behandlung zu wirken beginnt?

Es kann einige Zeit dauern, bevor Floxyfral zu wirken beginnt. Einige Patienten fühlen sich in den ersten 2 oder 3 Wochen der Behandlung nicht besser.

Nehmen Sie die Tabletten **weiterhin** ein, bis Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, aufzuhören. Auch wenn Sie sich besser fühlen, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten noch eine Weile, für mindestens 6 Monate, einzunehmen, um sicherzugehen, dass die Behandlung geholfen hat.

Hören Sie **nicht** zu schnell mit der Einnahme von Floxyfral auf.

Sie könnten **Absetzbeschwerden** aufweisen, wie:

- Erregungszustände und Ängstlichkeit
- Verwirrtheit
- Durchfall
- Schlafstörungen/intensive Träume
- Schwindel
- emotionale Unausgewogenheit
- Kopfschmerz
- Reizbarkeit
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Palpitationen (schneller Herzschlag)
- Sinnestäuschungen (wie Stromschlaggefühl oder Sehstörungen)
- Schwitzen
- Zittern

Beim Absetzen der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt helfen, die Dosis langsam über einen Zeitraum von Wochen oder Monaten zu reduzieren, um das Risiko möglicher Absetzbeschwerden gering zu halten. Die meisten Patienten empfinden die Beschwerden nach Absetzen von Floxyfral als leicht und dass diese innerhalb von 2 Wochen von selbst abklingen. Einigen Patienten erscheinen die Beschwerden als schwerer oder sie dauern länger an.

Sollten Sie während der Dosissenkung Absetzbeschwerden aufweisen, könnte Ihr Arzt entscheiden, dass die Dosis in kleineren Schritten reduziert wird. Sollten Sie schwere Absetzbeschwerden nach Beendigung der Behandlung aufweisen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er könnte entscheiden, dass sie nochmals mit der Tabletteneinnahme beginnen und die Senkung der Dosis noch langsamer erfolgt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sollten Sie irgendwelche Beschwerden bei Beendigung der Behandlung bemerken, **kontaktieren** Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Floxyfral eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie oder jemand anders zu viel Floxyfral eingenommen haben (eine Überdosis), sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Beschwerden einer Überdosierung schließen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Benommenheit und Schwindel ein, bestehen jedoch nicht ausschließlich aus diesen. Ereignisse am Herzen (ein verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck), Leberfunktionsstörungen, Krämpfe und Koma wurden ebenso berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Floxyfral vergessen haben

Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, warten Sie, bis die nächste Dosis eingenommen werden muss. Versuchen Sie nicht, die Dosis nachzuholen, die Sie versäumt haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Floxyfral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen bezogen auf diese Arzneimittelgruppe

Gelegentlich können während der ersten Behandlungswochen **Gedanken, sich das Leben zu nehmen, und selbstschädigendes Verhalten** auftreten oder sich verstärken, bis die antidepressive Wirkung einsetzt. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie irgendwelche beängstigenden Gedanken haben oder solche Erfahrungen machen.

Sollten Sie **mehrere Beschwerden zur gleichen Zeit** haben, könnte bei Ihnen eine der folgenden seltenen Situationen gegeben sein:

- Serotonin-Syndrom: wenn Sie Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit oder –krämpfe, Instabilität, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder extreme Erregungszustände aufweisen.
- Malignes neuroleptisches Syndrom: wenn Sie Muskelsteifigkeit, erhöhte Temperatur, Verwirrtheit und andere verwandte Beschwerden aufweisen.
- SIADH: wenn sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen oder schmerzende, steife oder unkontrollierbare Muskeln haben.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschläge oder Rötung, einschließlich Ausschläge, die an den Extremitäten beginnen, für gewöhnlich beide Seiten des Körpers betreffen und sich zu konzentrischen Kreisen entwickeln, die einer Zielscheibe ähneln (Erythema multiforme), ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und den Genitalien herum auftretend (Stevens-Johnson Syndrom), extensives Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Beenden Sie die Einnahme von Floxyfral und **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Sollten ungewöhnliche Blutergüsse oder violette Flecken auf Ihrer Haut erscheinen oder sollten Sie Blut erbrechen oder Blut im Stuhl aufweisen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Das Absetzen von Fluvoxamin (insbesondere abrupt) führt üblicherweise zu Absetzbeschwerden (siehe unter Abschnitt 3 „Absetzbeschwerden“).

Einige Patienten fühlen sich leicht unwohl, wenn Floxyfral zu wirken beginnt. Auch wenn das Gefühl des Unwohlseins unangenehm ist, so sollte es doch bald vorübergehen, wenn Sie Ihre Tabletten wie verschrieben weiter einnehmen. Dies kann einige Wochen dauern.

Nebenwirkungen bezogen auf Floxyfral:

Häufige Nebenwirkungen:

- Erregungszustand
- Ängstlichkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Schlafstörungen
- Schwindel
- trockener Mund
- beschleunigter Herzschlag
- Teilnahmslosigkeit (Benommenheit)
- Unwohlsein
- Kopfschmerz
- Verdauungsstörung
- Appetitlosigkeit
- Nervosität
- Magenschmerzen
- Schweißausbruch
- Zittern
- Muskelschwäche (Asthenie)
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- allergische Hautreaktionen (einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Hautausschlag oder Juckreiz)
- Verwirrtheit
- verzögerter Samenerguss
- Schwindel bei zu schnellem Aufstehen
- Halluzinationen
- Koordinationsstörungen
- Muskel- oder Gelenkschmerz
- Aggressionen

Seltene Nebenwirkungen:

- Krampfanfälle
- Leberbeschwerden
- anormal gehobene Stimmungslage (Manie)
- Lichtempfindlichkeit
- unerwartete Milchabsonderung aus der Brustdrüse

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):

- Ruhelosigkeit (Akathisie)
- anormales Geschmackempfinden
- Anorgasmie (Unfähigkeit zum Orgasmus zu kommen)
- bei weiblichen Patienten: Menstruationsstörungen (monatliche Blutungen)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2
- Blasenentleerungsstörungen (wie häufiges Harnlassen während des Tages und/oder der Nacht, plötzlicher unkontrollierbarer Harnabgang während des Tages und/oder der Nacht, oder Harnverhaltung (Unvermögen, die gefüllte Harnblase zu entleeren))
- Sensibilitätsstörung (Kribbeln oder Taubheit)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Pupillenerweiterung
- erhöhte Prolaktinwerte (ein Hormon zur Unterstützung der Milchproduktion bei stillenden Müttern)
- Gewichtsveränderungen

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die Arzneimittel dieser Art einnehmen, beobachtet.

Nebenwirkungen bezogen auf die Behandlung von Zwangsstörungen bei Kindern und Jugendlichen ohne Häufigkeitsangaben:

- Hypomanie (unnatürlich gesteigerte Heiterkeit und Aktivitätsgrad)
- Erregungszustand
- Krämpfe
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Fehlen von Energie (Asthenie)
- Hyperaktivität (Hyperkinesie)
- Schläfrigkeitsgefühl (Benommenheit)
- Verdauungsstörung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Floxyfral aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.

Wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung beendet, bringen Sie die unverbrauchten Tabletten in eine Apotheke zurück.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxyfral enthält

Der Wirkstoff ist: Fluvoxaminmaleat.

Jede Tablette enthält 50 mg bzw. 100 mg Fluvoxaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylformurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Floxyfral aussieht und Inhalt der Packung

Floxyfral 50 mg sind weiße bis cremefarbige, runde, bikonvexe, teilbare Filmtabletten mit der Einprägung ‚291‘ auf beiden Seiten der Bruchrille.

Floxyfral 100 mg sind weiße bis cremefarbige, ovale, bikonvexe, teilbare Filmtabletten mit der Einprägung ‚313‘ auf beiden Seiten der Bruchrille.

Floxyfral 50 mg gibt es in Packungsgrößen zu 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 (5x50 BP) Stück.

Floxyfral 100 mg gibt es in Packungsgrößen zu 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 und 250 (5x50 BP) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

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

Z.Nr.:

Floxyfral 50 mg: 1-21368

Floxyfral 100 mg: 1-21364

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Floxyfral
Deutschland	Fevarin
Frankreich	Floxyfral
Griechenland	Dumyrox
Irland	Faverin
Italien	Dumirox
Luxemburg	Floxyfral
Niederlande	Fevarin
Norwegen	Fevarin
Portugal	Dumyrox
Schweden	Fevarin
Spanien	Dumirox
Vereinigtes Königreich	Faverin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Floxyfral 50 mg - Filmtabletten: In Österreich sind Packungen zu 30 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Floxyfral 100 mg - Filmtabletten: In Österreich sind Packungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.