

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

---

### 1. Was ist Fluvoxamin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Fluvoxamin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Es enthält den Wirkstoff Fluvoxamin. Dieses ist ein Antidepressivum und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

Fluvoxamin-neuraxpharm kann auch zur Behandlung der Zwangsstörung (OCD) eingesetzt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm beachten?

### Fluvoxamin-neuraxpharm 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 oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm nach Absetzen des MAO-Hemmers besprechen. Diese Arzneimittel werden manchmal verschrieben, um Depressionen oder Angststörung zu behandeln.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen, ein Medikament, welches oft als Muskelrelaxans verwendet wird.
- wenn Sie stillen.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Fluvoxamin-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie in der Vorgeschichte Probleme mit Blutungsstörungen hatten oder wenn Sie regelmäßig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen so wie z. B. gebräuchliche Schmerzmittel oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“).
- wenn Sie an Diabetes leiden. Eventuell muss die Dosierung Ihrer antidiabetischen Medikamente angepasst werden.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, oder wenn bei Ihnen ein Risiko eines akuten Engwinkelglaukoms besteht.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT).
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Manie hatten (krankhaft gehobene Stimmungslage).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm einzunehmen“).

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

Gelegentlich kann es in den ersten Wochen der Behandlung mit Fluvoxamin-neuraxpharm, 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.

Arzneimittel wie Fluvoxamin-neuraxpharm (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.
- **Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Fluvoxamin-neuraxpharm sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, es sei denn, sie werden gegen Zwangsstörungen (OCD) behandelt. Dies ist so, weil Fluvoxamin-neuraxpharm nicht zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln besteht für Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut).

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluvoxamin-neuraxpharm 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 Fluvoxamin-neuraxpharm einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob Fluvoxamin langfristige Auswirkungen auf Patienten unter 18 Jahren in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung hat.

### **Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

- Sie sollten während einer Therapie mit Fluvoxamin-neuraxpharm nicht anfangen ein Johanniskraut-Präparat einzunehmen, da es zu einer Zunahme von Nebenwirkungen kommen kann. Wenn Sie zu Beginn der Therapie mit Fluvoxamin-neuraxpharm 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 Präparat zur Therapie 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 Therapie Ihrer depressiven Erkrankung oder damit in Beziehung stehender Erkrankungen einnehmen. Zu diesen könnten gehören:

- Benzodiazepine
- Trizyklische Antidepressiva
- Neuroleptika oder Antipsychotika
- Lithium
- Tryptophan
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid
- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Citalopram

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es unbedenklich für Sie ist, die Therapie mit Fluvoxamin-neuraxpharm 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 Schmerztherapie und bei Entzugerscheinungen
- Mexiletin, eingesetzt zur Therapie von Herzrhythmusstörungen
- Phenytoin oder Carbamazepin, eingesetzt zur Therapie der Epilepsie
- Propranolol, eingesetzt zur Therapie von Bluthochdruck und Herzkrankheiten
- Ropinirol, bei der Parkinson-Krankheit
- „Triptan“, eingesetzt zur Behandlung von Migräne, wie z. B. Sumatriptan
- Terfenadin, eingesetzt zur Behandlung von Allergien. Fluvoxamin-neuraxpharm sollte nicht zusammen mit Terfenadin eingenommen werden.
- Theophyllin, eingesetzt zur Behandlung von Asthma und Bronchitis
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Warfarin, Nicoumalon oder jeder andere Wirkstoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln

Sollten Sie eins der oben aufgelisteten Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, wenden Sie sich erneut an Ihren

Arzt und fragen Sie ihn, was Sie tun sollen. Es könnte sein, dass Ihre Dosis angepasst werden muss oder dass Sie eine andere Medikation benötigen.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben, auch wenn Sie diese ohne Verschreibung verwenden. Dies schließt pflanzliche Arzneimittel ein.

### **Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 gerade Fluvoxamin einnehmen und planen, schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine alternative Medikation notwendig oder angebracht ist.**

Arzneimittel wie Fluvoxamin-neuraxpharm können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und / oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Fluvoxamin-neuraxpharm 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 Fluvoxamin-neuraxpharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Sie sollten 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 bläulicher Verfärbung der Haut noch einige andere Symptome aufweisen wie Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitszeichen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Tremor, ängstliches Zittern

oder Anfälle. Sollte Ihr Baby eines dieser Symptome nach der Geburt aufweisen, muss Ihr Arzt sofort konsultiert werden.

#### Stillzeit

Fluvoxamin geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Baby. Sie sollten diese Angelegenheit deshalb mit Ihrem Arzt besprechen. Er wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Therapie mit Fluvoxamin beenden sollten.

#### Zeugungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Fluvoxamin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm einzunehmen?**

#### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **immer** genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 bis 7 Tage in 25 mg-Schritten je nach Verträglichkeit steigern, bis die wirksame Dosis erreicht ist.

Die höchste Tagesdosis ist 200 mg.

Für Dosierungen, die mit der vorliegenden 100 mg Filmtablette nicht möglich sind, sind geeignete Darreichungsformen mit geringerer Wirkstoffstärke zu verwenden.

Sollte Ihr Arzt Ihnen mehr als 100 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 sollten 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 Tabletten **unzerkaut** mit Wasser.

Sie können die Tabletten auch teilen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.

### *Wie lange dauert es, bis die Behandlung anschlägt?*

Es kann einige Zeit dauern, bevor Fluvoxamin-neuraxpharm 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 sicher zu gehen, dass die Behandlung geholfen hat.

Hören Sie **nicht** zu schnell mit der Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm auf.

Sie könnten **Absetzsymptome** aufweisen wie:

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

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

Sollten Sie während der Dosissenkung Absetzsymptome aufweisen, könnte Ihr Arzt entscheiden, dass die Dosis in kleineren Schritten reduziert wird. Sollten Sie schwere Absetzsymptome nach Beendigung der Therapie 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 Symptome bei Beendigung der Therapie bemerken, **kontaktieren** Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fluvoxamin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie oder jemand anders zuviel Fluvoxamin-neuraxpharm eingenommen haben (eine Überdosis), sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Nebenwirkungen, bezogen auf die Medikamentengruppe**

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluvoxamin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Sollten Sie **mehrere Symptome 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 Symptome aufweisen.
- SIADH: wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen oder schmerzende, steife oder unkontrollierbare Muskeln haben.

**Beenden** Sie die Einnahme von Fluvoxamin-neuraxpharm 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 Absetzsymptomen (siehe unter Abschnitt 3 „Absetzsymptome“).

Einige Patienten fühlen sich **leicht unwohl**, wenn Fluvoxamin 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 Fluvoxamin**

### **Häufige Nebenwirkungen**

- Erregungszustand
- Ängstlichkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Schlafstörungen
- Schwindel
- trockener Mund
- beschleunigter Herzschlag
- Teilnahmslosigkeit
- Unwohlsein
- Kopfschmerz
- Verdauungsstörung
- Appetitlosigkeit
- Nervosität
- Bauchschmerzen
- 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
- Störungen der Bewegungskoordination
- Muskel- oder Gelenkschmerz
- Aggression

#### **Seltene Nebenwirkungen**

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

#### **Nicht bekannt**

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit in Abschnitt 2.

#### **Andere Nebenwirkungen**

- Ruhelosigkeit (Akathisie)
- anormales Geschmackempfinden
- Anorgasmie (Unfähigkeit zum Orgasmus zu kommen)
- Menstruationsstörungen
- Blasenentleerungsstörungen (wie das Bedürfnis während des Tages und / oder der Nacht häufig zu urinieren, der plötzliche Kontrollverlust über das Wasserlassen während des Tages und / oder der Nacht oder die mangelnde Fähigkeit zu urinieren)
- Sensibilitätsstörung (Kribbeln oder Taubheit)
- Gewichtsschwankungen
- Erhöhung des Prolaktinspiegels
- Glaukom, Erweiterung der Pupille (Mydriasis)

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

#### **Nebenwirkungen bezogen auf die Behandlung von Zwangsstörung bei Kindern und Jugendlichen ohne Häufigkeitsangaben**

- anormal gehobene Stimmungslage (Manie)
- Erregungszustand
- Krampfanfälle
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Fehlen von Energie (Schwäche, Asthenie)
- Hyperaktivität (Hyperkinesie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

## **5. Wie ist Fluvoxamin-neuraxpharm aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren!

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluvoxamin-neuraxpharm 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Fluvoxaminmaleat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Fluvoxaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Octadecylhydrogenfumarat-Natriumsalz, Macrogol 6000, Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

### **Wie Fluvoxamin-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung „FLM 100“ auf einer Seite.

Fluvoxamin-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

