

Písomná informácia pre používateľa

fevarin 50 fevarin 100 filmom obalené tablety

fluvoxamínium-maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je fevarin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete fevarin
3. Ako užívať fevarin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať fevarin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je fevarin a na čo sa používa

Fevarin obsahuje liečivo fluvoxamínium-maleát (ďalej v texte uvádzaný len fluvoxamín). Patrí do skupiny liečiv nazývaných blokátory spätného vychytávania sérotonínu. Jedná sa o antidepresívum používané na liečbu depresii a príznakov depresívnych porúch. Fevarin môže byť tiež užívaný pri liečbe príznakov obsedantno-kompulzívnej poruchy. Obsedantno-kompulzívna porucha je psychická porucha, pre ktorú sú charakteristické nutkavé myšlienky (obsesie) a konanie (kompulzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete fevarin

Neužívajte fevarin

- ak ste alergický na fluvoxamínium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO; jedna zo skupín liekov proti depresii) alebo ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch. Váš lekár vám poradí, ako máte začať užívať fevarin po ukončení liečby IMAO.
- ak užívate tizanidín, liek často používaný na uvoľnenie svalového napätia
- ak užívate ramelteon, ktorý sa používa na liečbu nespavosti
- ak dojčíte
- ak užívate pimozid, neuroleptikum, ktoré sa používa na liečbu schizofrénie a iných psychiatrických ochorení

Ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte fevarin a poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať fevarin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali nedávno srdcový infarkt;
- ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná;

- máte epilepsiu;
- ste mali problémy s krvácaním alebo ak pravidelne užívate lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako sú lieky na utíšenie bolesti, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
- máte cukrovku (diabetes);
- podstupujete elektrokonvulzívnu liečbu;
- máte alebo ste niekedy mali mániu;
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene alebo obličiek;
- máte menej ako 18 rokov (pozri aj časť 3. Ako užívať fevarin);
- užívate lieky s obsahom buprenorfínu alebo buprenorfínu/naloxónu, pretože tieto lieky v kombinácii s fevarinom môžu viesť k vzniku sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (príznaky, pozri časť 4.4 „Možné vedľajšie účinky“) pozri tiež „Iné lieky a fevarin“.

Ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, lekár vám povie, či je pre vás bezpečné začať užívať fevarin.

Príležitostne sa môže u vás vyskytnúť nepokoj, napr. nemôžete kludne sedieť alebo stáť (akátízia) alebo sa môže zhoršiť v priebehu niekoľkých prvých týždňov liečby fevarinom, až kým sa neprejaví antidepresívny účinok.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytli tieto príznaky. V tom prípade môže byť užitočná úprava dávky.

Počas užívania fevarinu boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví vyrážka alebo lézie na slizniciach, **prestaňte užívať** fevarin a okamžite kontaktujte lekára. Závažné vyrážky môžu zahŕňať vyrážku začínajúcu na končatinách, zvyčajne na oboch stranách tela, vyvíjajúcu sa do kruhov, ktoré sa podobajú terčom (multiformný erytém), rozsiahla vyrážka s tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), rozsiahle olupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela – toxická epidermálna nekrolýza).

Lieky ako fevarin (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebaoškodujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky;
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebaoškodujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Informujte svojho lekára okamžite, ak máte akékoľvek úzkostné myšlienky alebo pocity.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nesmú užívať tento liek, okrem pacientov s obsedantno-kompulzívnou poruchou, pretože fevarin nie je určený na liečbu depresie u ľudí vo veku do 18 rokov.

U pacientov do 18 rokov, ktorí sa liečia niektorým z tejto skupiny liekov, je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky, nepriateľské správanie ako je agresia, opozičné správanie a zlosť.

Pokiaľ váš lekár predpísal fevarin niekomu mladšiemu ako 18 rokov a chcete sa o tom poradiť, navštívte znovu svojho lekára. Ak sa u pacientov do 18 rokov, ktorí sú liečení fevarinom, rozvinie alebo zhorší niektorý z vyššie spomenutých príznakov, informujte svojho lekára.

Navyše, nie je známe, či môže mať fevarin u ľudí do 18 rokov vplyv na rast, dospievanie, vývoj inteligencie a správania.

Iné lieky a fevarin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby fevarinom nezačnite užívať rastlinný liek s ľubovníkom bodkovaným, pretože to môže mať za následok zvýšenie vedľajších účinkov. Ak už užívate rastlinný liek s ľubovníkom bodkovaným, prestaňte ho užívať pri začatí liečby fevarinom a informujte o tom svojho lekára pri ďalšej návšteve.

Ak ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali lieky na liečbu depresie alebo úzkosti, alebo máte schizofréniu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár alebo lekárnik overí, či užívate iné lieky na liečbu depresie alebo súvisiacich psychických stavov, medzi ktoré môžu patriť:

- benzodiazepíny;
- tricyklické antidepresíva;
- neuroleptiká alebo antipsychotiká;
- lítium;
- tryptofán;
- inhibítor monoaminoxidázy (MAO), ako je moklobemid;
- pimoqid;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je citalopram.

Váš lekár vám povie, či je bezpečné pre vás začať užívať fevarin.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie:

- aspirín (kyselina acetylsalicylová) alebo aspirínu podobné lieky používané na liečbu bolesti a zápalu (artritídy);
- cyklosporín, ktorý sa používa na zníženie aktivity imunitného systému;
- metadón, ktorý sa používa na liečbu bolesti a abstinenčných príznakov;
- mexiletín, ktorý sa používa na liečbu porúch srdcového rytmu;
- fenytoín alebo karbamazepín, ktorý sa používa na liečbu epilepsie;
- propranolol, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových problémov;
- ropinirol, ktorý sa používa pri Parkinsonovej chorobe;
- "triptán", ktorý sa používa na liečbu migrény, napr. sumatriptán;
- terfenadín, ktorý sa používa na liečbu alergií; fevarin sa nesmie užívať spoločne s terfenadínom;
- sildenafil, ktorý sa používa na liečbu erektilnej dysfunkcie (pretrvávajúca neschopnosť muža dosiahnuť alebo udržať erekciu);
- teofylín, ktorý sa používa na liečbu astmy a bronchitídy;

- lieky s obsahom opioidov ako je buprenorfín a tramadol (liek proti bolesti) alebo buprenorfín/naloxón;
- warfarín, acenokumarol alebo iný liek používaný na prevenciu krvných zrazenín;
- takrin, ktorý sa používa na liečbu Alzheimerovej choroby;
- klopido-rel. Preventívne by sa malo zabrániť súbežnému užívaniu klopido-grelu s fluvoxamínium-maleátom.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali vyššie uvedené lieky a ešte ste o nich nehovorili so svojim lekárom, vráťte sa k svojmu lekárovi a požiadajte ho o radu. Môže byť nutné zmeniť dávku alebo možno budete musieť dostať iný liek.

fevarin a jedlo, nápoje a alkohol

Nekonzumujte alkohol, keď užívate fevarin, pretože alkohol môže reagovať s fevarinom a spôsobovať ospalosť a labilitu.

Pokiaľ bežne pijete veľké množstvo čaju, kávy alebo nápojov obsahujúcich kofeín, môžete na sebe pocítiť niektorý z nasledujúcich príznakov: tras rúk, pocit choroby, búšenie srdca (palpitácie), nepokoj a nespavosť. Pokiaľ znížite príjem kofeínu, tieto príznaky vymiznú.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti, týkajúce sa použitia fevarinu v tehotenstve.

Neužívajte fevarin, ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné. Ak práve užívate fevarin a plánujete otehotnieť alebo splodiť dieťa, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či sú pre vás nevyhnutné alebo vhodné iné lieky.

Ak užívate fevarin ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate fevarin, aby vám mohli poradiť.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate fevarin. Ak sa lieky, ako je fevarin, užívajú v tehotenstve, najmä v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, ihneď informujte svojho lekára.

Ak užívate fevarin, obzvlášť v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, môže mať vaše dieťa po narodení okrem ťažkostí s dýchaním alebo modrastého zafarbenia kože aj niektoré iné príznaky, ako je neschopnosť správne spať alebo jesť, vysoká alebo nízka teplota kože, nevoľnosť, vracanie, neustávajúci plač, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, letargia (útlm), podráždenosť, spavosť, tras a kŕče. Ak má vaše dieťa po narodení niektoré z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Fevarin sa vylučuje do materského mlieka. Existuje riziko účinku na dieťa. Preto sa poraďte so svojim lekárom, aby rozhodol, či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu fevarinom.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pokiaľ u vás fevarin nevyvoláva ospalosť, môžete počas jeho užívania viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

fevarin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať fevarin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko fevarinu sa má užívať

Dospelí (starší ako 18 rokov)

Liečba depresie

Začína sa dávkou 50 mg alebo 100 mg denne, užitou najlepšie večer. Táto dávka sa postupne zvyšuje až do dosiahnutia účinnej dennej dávky. Najvyššia denná dávka je 300 mg.

Liečba má trvať ešte najmenej 6 mesiacov po prekonaní depresívnej epizódy.

fevarin v dennej dávke 100 mg, podanej jednorazovo, sa odporúča ako prevencia pri opakovanom výskyte depresie.

Liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy

Začína sa dávkou 50 mg, užitou pokiaľ možno večer. Táto dávka sa postupne zvyšuje až do dosiahnutia účinnej dennej dávky. Najvyššia denná dávka je 300 mg. Dĺžku liečby určuje lekár na základe klinického stavu pacienta.

Ak vám lekár povie, že máte užívať viac ako 150 mg denne, neužívajte ich naraz, opýtajte sa svojho lekára, ako dávku rozdeliť.

Ak sa po niekoľkých týždňoch nezačnete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár môže rozhodnúť o postupnom zvyšovaní dávky alebo zmene liečby.

Použitie u detí a dospelých

Liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy u detí od 8 rokov a dospelých

Začína sa dávkou 25 mg denne (polovica tablety fevarinu 50 mg), najlepšie večer. Váš lekár môže zvýšiť dávku podľa znášanlivosti každých 4 – 7 dní o 25 mg, kým sa nedosiahne účinná dávka.

Najvyššia denná dávka je 200 mg.

Ak vám lekár povie, že máte užívať viac ako 50 mg denne, neužívajte ich naraz, opýtajte sa svojho lekára, ako dávku rozdeliť. Ak sa dávka nedá rovnomerne rozdeliť, väčšia dávka sa má užiť večer.

Deti a dospelí do 18 rokov nesmú užívať tento liek na liečbu depresie. Tento liek môže byť predpísaný deťom alebo dospelým len na liečbu obsedantno-kompulzívnej poruchy.

Ak užijete viac fevarinu, ako máte

Pokiaľ ste vy alebo niekto iný užili viac fevarinu ako ste mali (predávkovanie), ihneď vyhľadajte lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Príznaky predávkovania zahŕňajú (ale nie sú obmedzené na) nevoľnosť, vracanie, hnačku a pocit ospalosti alebo závraty. Boli tiež hlásené účinky na srdce (pomalý alebo rýchly tlkot srdca), nízky krvný tlak, problémy s pečeňou, kŕče a kóma.

Ak zabudnete užiť fevarin

Ak vynecháte dávku, užite až nasledujúcu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako užívať fevarin

Tablety fevarinu sa užívajú nerozhryzené a majú sa zapiť dostatočným množstvom vody (užívanie ústami - perorálne). Tablety sa nemajú žuť.

Ak vám lekár odporučil, môžete tablety rozdeliť na polovice.

Ako dlho trvá, kým začne fevarin účinkovať

Môže trvať nejaký čas, kým začne fevarin účinkovať. Niektorí pacienti nemusia cítiť zlepšenie počas prvých dvoch až troch týždňov.

Užívajte tablety, pokiaľ vám nepovie váš lekár, že máte liečbu ukončiť. Aj potom, ako sa začnete cítiť lepšie, môže vám lekár odporučiť, aby ste ešte nejaký čas pokračovali v užívaní tabliet (najmenej 6 mesiacov), a to preto, aby sa dosiahol ochranný účinok liečby.

Ak prestanete užívať fevarin

Neprestaňte užívať fevarin príliš rýchlo.

Môžu sa u vás objaviť abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia), ako sú:

- nepokoj a úzkosť;
- zmätenosť;
- hnačka;
- problémy so spánkom;
- závrat;
- emocionálna nestabilita (zmeny nálady);
- bolesť hlavy;
- podráždenosť;
- nevoľnosť a/alebo vracanie;
- palpitácia (búšenie srdca);
- zmyslové poruchy (napr. pocity elektrických šokov alebo poruchy zraku);
- potenie;
- tras.

Pri vysadení fevarinu vám lekár pomôže znížiť dávku pomaly v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov, čo môže pomôcť znížiť riziko príznakov z vysadenia. U väčšiny ľudí sú príznaky po vysadení fevarinu mierne a vymiznú do dvoch týždňov. U niektorých ľudí môžu byť tieto príznaky závažnejšie, alebo dlhodobejšie.

Ak sa u vás objavia abstinenčné príznaky pri vysadzovaní fevarinu, váš lekár môže rozhodnúť o pomalšom vysadzovaní. Ak sa u vás objavia pri ukončení liečby fevarinom ťažké abstinenčné príznaky, navštívte svojho lekára. Lekár môže rozhodnúť, aby ste začali užívať tablety znovu a potom postupne znižovali dávku (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Ak budete mať akékoľvek príznaky pri ukončení liečby, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Frekvencia pozorovaných vedľajších účinkov je definovaná nasledovne:

Veľmi časté	Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté	Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé	Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé	Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme	Častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Vedľajšie účinky, súvisiace s týmto typom lieku

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky;
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Ak máte niekoľko príznakov naraz, môžete mať jeden z nasledujúcich zriedkavých stavov:

- sérotonínový syndróm: ak sa potíte, máte svalovú stuhnutosť alebo kŕče, nestabilitu, zmätenosť, podráždenosť a extrémne vzrušenie;
- malígnu neuroleptický syndróm: ak máte stuhnuté svaly, vysokú teplotu, zmätenosť a ďalšie podobné príznaky;
- syndróm neadekvátnej sekrécie adiuretického hormónu: ak sa cítite unavený, slabý alebo zmätený a máte bolestivé, stuhnuté a neovládateľné svaly;
- závažné kožné reakcie alebo začervenanie, vrátane vyrážky začínajúcej na končatinách, zvyčajne na oboch stranách tela, vyvíjajúcu sa do kruhov, ktoré sa podobajú terčom (multiformný erytém), rozsiahla vyrážka s tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), rozsiahle olupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela – toxická epidermálna nekrolýza). Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (z dostupných údajov).

Prestaňte užívať fevarin a okamžite vyhľadajte lekára.

Ak sa na vašej koži objavia nezvyčajné modriny alebo fialové škvrny, alebo vraciate krv alebo máte krv v stolici, obráťte sa na svojho lekára.

Prerušenie liečby fevarinom (najmä náhle) vedie často k príznakom z vysadenia (pozri abstinenčné príznaky v časti 3).

Niekedy sa pacienti necítia dobre, keď fevarin začne účinkovať. Aj keď je pocit choroby nepríjemný, mal by čoskoro pominúť, pokiaľ budete pokračovať v užívaní tabliet podľa predpisu. To môže trvať niekoľko týždňov.

Vedľajšie účinky, súvisiace konkrétne s fevarinom

Časté vedľajšie účinky:

- strata chuti do jedla;
- nepokoj;
- úzkosť;

- nervozita;
- nespavosť;
- spavosť;
- závrat;
- bolesť hlavy;
- tras;
- zrýchlenie tlkotu srdca;
- búšenie srdca;
- bolesť brucha;
- zápcha;
- hnačka;
- suchosť v ústach;
- poruchy trávenia;
- nevoľnosť;
- vracanie;
- nadmerné potenie;
- celková telesná slabosť, malátnosť (asténia).

Menej časté vedľajšie účinky:

- halucinácie;
- stavy zmätenosti;
- agresivita;
- porucha koordinácie pohybov;
- alergické kožné reakcie (vrátane opuchu tváre, pier alebo jazyka, vyrážky, svrbenia);
- bolesť svalov a kĺbov;
- oneskorená ejakulácia;
- závraty pri príliš rýchlom vstávaní.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- mánia (pocit eufórie alebo nadmerné vzrušenie);
- kŕče;
- porucha funkcie pečene;
- citlivosť na slnečné žiarenie;
- nečakaná tvorba mlieka.

Neznáme vedľajšie účinky:

- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ďalšie vedľajšie účinky:

- poruchy močenia (ako je napríklad potreba častého močenia počas dňa a/alebo v noci, náhla strata kontroly nad močením počas dňa a/alebo v noci, alebo neschopnosť močiť);
- parestézia (mravčenie alebo necitlivosť);
- glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak);
- rozšírenie zreníc;
- zvýšená tvorba prolaktínu (hormón, ktorý podporuje produkciu mlieka u dojčiacich žien);
- zmeny telesnej hmotnosti (prírastok alebo úbytok);
- zvýšená krvácanosť, prejavujúca sa napr. krvácaním do kože, tráviaceho traktu a pohlavného ústrojenstva u žien;
- u pacientok: menštruačné poruchy (strata menštruácie, slabšia či kratšia menštruácia, silnejšia či dlhšia menštruácia alebo krvácanie mimo menštruačného cyklu);
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus;
- syndróm nepokojných nôh;

- abnormálna chuť.

U pacientov užívajúcich tento typ liekov sa pozorovalo zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať fevarin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo fevarin obsahuje

- Liečivo je fluvoxamínium-maleát.
fevarin 50: jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg fluvoxamínium-maleátu.
fevarin 100: jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg fluvoxamínium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú:
- manitol, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, stearyl-fumarát sodný, koloidný oxid kremičitý, hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý E171.

Ako vyzerá fevarin a obsah balenia

fevarin 50: okrúhle, obojstranne vypuklé, biele až takmer biele filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

fevarin 100: oválne, obojstranne vypuklé, biele až takmer biele filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tabletu je možné deliť na dve polovice.

fevarin sa dodáva v papierovej škatuli s obsahom:

fevarin 50: 30 a 60 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC/Alu blistroch.

fevarin 100: 15 a 30 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC/Alu blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.