

Листовка: информация за потребителя

Феварин 50 mg филмирани таблетки
Fevarin 50 mg film-coated tablets

30. 06. 2021

Флувоксаминов малеат
(Fluvoxamine maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Феварин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феварин
3. Как да приемате Феварин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Феварин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Феварин и за какво се използва

Феварин принадлежи към групата на лекарствата, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI). В мозъка на всеки човек има вещество, наречено серотонин. При дадени заболявания, напр. депресия, нивата на серотонин са по-ниски от обичайните. Предполага се, че Феварин спомага за повишаване на нивата на серотонин в мозъка.

Феварин съдържа активното вещество флувоксаминов малеат.

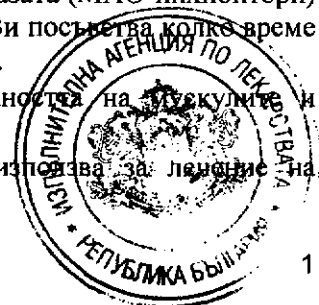
Феварин се прилага за лечение на депресия (голям депресивен епизод) при възрастни.

Феварин може също да се прилага за лечение на лица, които имат обесивно-компулсивно разстройство (повтаряеми натрапливи мисли с неконтролируемо поведение).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Феварин

Не приемайте Феварин

- Ако сте алергични към флувоксаминов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) или сте ги взимали в последните две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време след спиране на тези лекарства да започнете да приемате Феварин.
- Ако приемате тизанидин, лекарство за облекчаване на сковаността на мускулите и ограничените мускулни движения (скелетно-мускулен релаксант).
- Ако приемате пимозид, невролептично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения и други психични заболявания.



- Ако приемате рамелтеон, лекарство за лечение на нарушения на съня.
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Феварин, ако:

- наскоро сте имали сърдечна криза;
- ако сте бременна или бихте могла да бъдете бременна;
- ако боледувате от епилепсия;
- ако сте имали някакво кървене в миналото или редовно взимате лекарства, които могат да увеличат риска от кървене, или ако сте бременна (вижте „Бременност“);
- боледувате от диабет;
- лекували са Ви с електроконвулсивна терапия (електрошок);
- имали сте състояния на мания (приповдигнато настроение, свръхвъзбуда) или хипомания;
- имате проблеми с бъбреците и черния дроб;
- имате проблеми с очите (повишено вътреочно налягане или риск за остра тесно-ъгълна глаукома);
- ако Вие сте на възраст под 18 години;
- ако Вие сте на възраст над 65 години;
- ако приемате лекарствени продукти, съдържащи бупренорфин или бупренорфин/налоксон, тъй като тези продукти, приети в комбинация с Феварин, могат да доведат до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (за симптомите, вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“) вижте също и „Други лекарства и Феварин“.

Понякога може да се появи състояние на неуморимост, невъзможност да стоите или седите спокойно (акатизия). Тези състояния могат да се засилят по време на първите седмици от лечението с Феварин, докато заработи антидепресантният ефект.

Съобщете незабавно на лекаря си ако имате такива симптоми! Вашият лекар ще прецени дали е необходима промяна на дозата.

Съобщавани са тежки кожни реакции при употреба на Феварин. Спрете приема на Феварин незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако развиете обрив или лезии на лигавицата. Тежките обриви могат да включват обрив, започващ от крайниците, обикновено от двете страни на тялото и еволюиращ в концентрични кръгове, наподобяващи мишена (еритема мултиформа), широко разпространен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено възникващ около устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън), обширен пилинг на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото – токсична епидермална некролиза).

Лекарства като Феварин (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Мисли за самоубийство или влошаване на депресията и тревожното състояние

Ако сте депресирани или сте с тревожно разстройство Вие може понякога да имате мисли за самонараняване и самоубийство. Това може да се засили скоро след започване на лечението с антидепресанти, тъй като тези лекарства изискват време, за да подействат - обикновено около 2 седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположение към подобни мисли:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте в млада възраст. Информацията от клинични проучвания е показала повишен риск от такова поведение при млади хора (под 25 години) с психични нарушения, които са лекувани с антидепресанти.



Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, обърнете се незабавно към лекаря си или идете в болница веднага.

Може да е полезно за Вас да споделите с роднини или приятели, че имате депресия или тревожност и да ги помолите да прочетат тази листовка. Вие може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или ако се тревожат, че поведението Ви се променя.

Кажете на Вашия лекар ако имате усещане или преживяване за беда.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да приемат това лекарство, освен ако те не се лекуват за obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР). Феварин не се прилага за лечение на депресия при лица под 18-годишна възраст.

Когато се приемат този тип лекарства, лица под 18-годишна възраст имат повишен риск от нежелани реакции като намерения и мисли за самоубийство, враждебност, агресия, поведение на противопоставяне и гняв.

Ако Вашият лекар е предписал Феварин на пациент под 18-годишна възраст и Вие искате да обсъдите повишения риск от нежелани реакции, моля, обърнете се към Вашия лекар. Трябва да му съобщите дали някой от изброените по-горе симптоми са се появили или са се влошили, докато Вие (или Вашето дете) приемате Феварин.

Също така, липсват данни за дългосрочна безопасност при деца и юноши по отношение на растежа, съзряването, познавателното и поведенческо развитие.

Други лекарства и Феварин

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Феварин, или да повишат риска от развитие на нежелани реакции. Така също Феварин може да повлияе начина на действие на някои други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако взимате някое от следните лекарства:

- бензодиазепини (напр. триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам)
- трициклически антидепресанти (напр. кломипрамин, имипрамин, амитриптилин)
- невролептици (напр. клозапин, оланзапин, кветиапин) – за лечение на шизофрения, психози
- моноаминооксидазни инхибитори (МАО) включително линезолид (антибиотик)
- пимозид – за лечение на шизофрения и други психични заболявания
- такрин – за лечение на деменция при болестта на Алцхаймер
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), като циталопрам, есциталопрам, пароксетин, сертралин – за лечение на депресии, панически разстройства, тревожно разстройство
- лекарства, които съдържат жълт кантарион – за лечение на депресии
- литий – за лечение на маниакално-депресивни разстройства
- триптофан – за лечение на безсъния, тревожност, депресия
- циклоспорин - за потискане активността на имунната система
- метадон - за лечение на наркотична зависимост
- мексилетин - за лечение на променен сърдечен ритъм
- фенитоин или карбамазепин - за лечение на епилепсия
- пропранолол - за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания
- ропинирол - за лечение на болест на Паркинсон
- лекарства наречени триптани, прилаган за лечение на мигрена
- терфенадин, астемизол – за лечение на алергични заболявания
- цизаприд - за лечение на смущения във функцията на стомаха и/или дванадесетопръстника



- силденафил - за лечение на еректилна дисфункция
- теофилин - за лечение на астма и бронхит
- трамадол – за обезболяване
- бупренофрин или бупренофрин/налоксон
- перорални антикоагуланти (като клопидогрел) - лекарства против образуване на тромби
- рамелтеон – за лечение на нарушения на съня.

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, вкл. лекарства.

Феварин с храна, напитки и алкохол

- Не пийте алкохол, ако приемате Феварин! Приемът на алкохол заедно с Феварин може да влоши симптомите Ви или нежеланите лекарствени реакции
- Ако приемате много чай, кафе или други съдържащи кофеин напитки, можете да получите треперене на ръцете, прилошаване, сърцебиене, гадене, безпокойство, безсъние. Ако намалите количеството на кофеина, тези симптоми могат да изчезнат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Съществува ограничен опит по отношение на приложението на Феварин по време на бременност. Не взимайте Феварин ако сте бременна или планирате бременност, освен ако лекарят не прецени, че е абсолютно необходимо. Ако взимате Феварин и планирате бременност, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако приемате Феварин към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Феварин, за да могат да Ви посъветват.

Съобщете на Вашия лекар, че приемате Феварин. Когато се приема по време на бременност, особено в последните 3 месеца на бременността, лекарства като Феварин могат да повишат риска от усложнения при новороденото, наречени персистираща белодробна хипертония на новороденото, които се проявяват с учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в първите 24 часа след раждането. Ако приемате лекарството през последните 3 месеца на бременността Вашето бебе може да развие и други симптоми като затруднения с храненето и/или дишането, прекалено ниска или прекалено висока телесна температура, непрекъснат плач, стряскане, раздразнителност, стегнати мускули, сънливост, треперене, трудно заспиване, повръщане. Съобщете на Вашия лекар, ако бебето Ви има такива признаци след раждането!

Кърмене

Феварин преминава в кърмата в малки количества. Съществува риск от ефект върху бебето. Затова Феварин не трябва да се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Феварин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Няма ефекти върху шофиране и психомоторните умения при работа с машини при здрави доброволци. По време на лечение с Феварин обаче е наблюдава сънливост. Ето защо е необходимо да се внимава докато не се установи индивидуалния отговор към лекарството.

Информация, свързана с помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Феварин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителна начална доза при възрастни (18 и повече години):

- Лечение на депресия - 50 или 100 mg дневно, приети вечер.
- Лечение на обесивно-компулсивно разстройство - 50 mg дневно, за предпочитане вечер.

Дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на ефективната доза.

Обичайната ефективна доза за лечение на депресия е 100 mg дневно.

Обичайната ефективна доза за лечение на обесивно-компулсивно разстройство обичайно е между 100 и 300 mg дневно.

Препоръчително е обща дневна доза над 150 mg да се прилага, разделена на 2 или 3 приема.

Ако не започнете да се чувствате по-добре след няколко седмици, информирайте Вашия лекар, който ще прецени как да продължи Вашето лечение.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат Феварин за лечение на депресия. Феварин трябва да се предписва на деца и юноши само за обесивно-компулсивно разстройство. Началната доза за деца на и над 8 годишна възраст и юноши е 25 mg дневно, за предпочитане преди лягане. Препоръчително е обща дневна доза над 50 mg да се прилага, разделена на две дози. Ако двете дози не са еднакви, по-високата доза трябва да се приема преди лягане. Максималната дневна доза за деца и юноши е 200 mg.

Начин на приложение

- Гълтайте таблетките с вода. Не ги дъвчете. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка
- Можете да счупите таблетката, ако лекарят Ви е посъветвал.

Не спирайте внезапно приема на Феварин

При внезапно спиране на приема на Феварин може се появят оплаквания като:

- възбуда и тревожност
- объркване
- диария
- проблеми със съня
- замайване
- емоционална нестабилност
- главоболие
- раздразнителност
- гадене и/или повръщане
- сърцебиене
- сензорни нарушения (като мравучкане, чувство за удар от ток или зрителни нарушения)
- изпотяване
- тремор (треперене).

Тези оплаквания обичайно са леки до умерени по тежест, като настъпват най-често през първите дни след прекратяване на лечението с Феварин.



Когато спирате Феварин, Вашият лекар ще Ви информира как да намалите бавно дозата си за няколко седмици или месеци, като това ще помогне за намаляване на риска за поява на ефектите на отнемане. Повечето хора намират, че всички симптоми при спиране на Феварин са леки и отшумяват за две седмици. За някои хора тези симптоми може да са по-тежки или да продължат повече.

Ако получите тежки симптоми на отнемане, когато спирате приема на Феварин, моля, информирайте Вашия лекар. Той може да поиска да почнете отново да приемате Феварин с последващо постепенно намаляване на дозата.

Ако усетите някакви симптоми при спиране на лечението, обадете се на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феварин

Ако сте приели повече необходимата доза Феварин отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Симптомите на предозиране включват, но не се ограничават до гадене, повръщане, диария и чувство на сънливост и замаяност. Сърдечни събития (бърз или бавен пулс, ниско кръвно налягане), чернодробни проблеми, гърчове и кома също са били съобщавани.

Ако сте пропуснали да приемете Феварин

Вие трябва да приемате Феварин, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и Феварин може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, които се отнасят до този тип лекарства

През първите седмици на лечението с Феварин, докато лекарството действа, могат да се появят или засилят мисли за самонараняване или самоубийство.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако се появят или засилят мислите за самонараняване или самоубийство.

Спрете приема на Феварин и се обадете на Вашия лекар незабавно, ако по кожата Ви се появи необичайна синина, или червени петна, или повръщате кръв или имате кръв в изпражненията.

Спирането на Феварин (особено изведнъж) често води до симптоми на отнемане.

Понякога пациентите се чувстват зле, когато Феварин започне да действа. Въпреки че това чувство не е приятно, то би трябвало да премине, ако продължите да взимате Феварин, така както Ви е предписал Вашият лекар. Това може да отнеме няколко седмици.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Феварин:

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 души)

- анорексия – нарушение на храненето
- ажитираност (възбуда)



- тревожност
- безсъние
- запек
- диария
- замаяност
- сухота в устата
- гадене
- ускорен сърдечен ритъм
- прескачане на сърцето
- сънливост
- неразположение
- отпадналост
- главоболие
- лошо храносмилане
- нервност
- коремна болка
- повишено изпотяване
- тремор
- повръщане

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани):

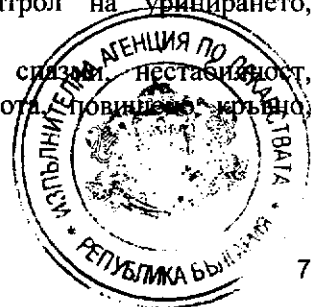
- алергични кожни реакции (вкл. подуване на лицето, устните, езика, обрив и сърбеж)
- състояние на обърканост
- забавена еякулация
- замаяване при бързо изправяне, поради понижаване на кръвното налягане при изправяне
- халюцинации
- нарушение на координация и равновесието
- нарушения на нервната система, като повишен тонус на мускулатурата, намалена гъвкавост на движенията, забавени движения и походка, тремор - т.н. екстрапирамидни симптоми
- мускулна и ставна болка
- агресия

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани):

- гърчове
- чернодробни оплаквания
- мания (превъзбуда)
- чувствителност към слънчева светлина
- галакторея

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):

- чувство, че не можете да си намерите място, да седите или да стоите прав спокойно (акатизия)
- променен вкус
- аноргазмия (неспособност за достигане на оргазъм)
- менструални нарушения (аменорея, хипоменорея, метрорагия, менорагия)
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация
- нарушения при уриниране (често уриниране, липса на контрол на уринирането, неспособност за уриниране)
- серотонинов синдром - изпотяване, мускулно сковане или спазми, нестабилност, объркване, диария, раздразнителност, увеличена сърдечна честота, повишено кръвно налягане, тремор, тревожност



- невролептичен малигнен синдром - сковани мускули, висока температура, обилно изпотяване, задых, възбуда, нарушение на походката, объркване, загуба на ориентация, халюцинации, кома
- парестезии (мравучкане)
- кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, гинекологични кръвоизливи, синини и/или червени петна по кожа и лигавици
- повишено отделяне на пролактин
- променено отделяне на антидиуретичен хормон – чувство за умора, слабост, обърканост, скованост и неконтролираност на мускулите
- мисли за самоубийство
- намаляване на теллото
- повишаване на теллото
- понижен натрий в кръвта
- разширение на зениците
- повишено вътречно налягане
- синдром на отнемане
- костни фрактури
- тежки кожни реакции като тежки кожни обриви или зачервяване, включително обрив, започвайки по крайниците, обикновено от двете страни на тялото и еволюиращи в концентрични кръгове, наподобяващи мишена (еритема мултиформа), широко разпространен обрив с мехури и люеща се кожа, особено възникващи около устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивън-Джонсън), обширен пилинг на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото – токсична епидермална некролиза). Честотата на тези странични ефекти не е известна (не може да се оцени от наличните данни).

При пациенти, основно на 50 и повече години, които приемат такъв тип лекарства е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Феварин

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Феварин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Феварин

- Активното вещество е: флувоксаминов малеат.
- Другите съставки (помощните вещества) са:

Сърцевина на таблетката: манитол, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, натриев стеарилфумарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: хипромелоза, полиетилен гликол 6000, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Феварин и какво съдържа опаковката

Феварин 50 mg филмирани таблетки: Кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта за счупване, бели до почти бели филмирани таблетки, с надпис „291” от двете страни на делителната черта.

Таблетките Феварин 50 mg се предлагат в опаковка по 30 броя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

Производител

Mylan Laboratories SAS,

Route de Belleville,

Lieu dit Maillard

01400 Chatillon sur-Chalaronne,

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преразглеждане на листовката:

март 2021

