

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluvosol 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Fluvosol 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

fluvoksamiinimaleaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluvosol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvosol-valmistetta
3. Miten Fluvosol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluvosol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluvosol on ja mihin sitä käytetään

Fluvosol kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI-lääkkeet).

Fluvosol-valmistetta käytetään:

- masennustilojen hoitoon (vakavat masennustilat)
- pakko-oireisten häiriöiden hoitoon (OCD, toistuvia pakkoajatuksia ja pakkotoimintoja). Pakko-oireinen häiriö on ahdistuneisuushäiriö.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluvosol-valmistetta

Älä käytä Fluvosol-valmistetta

- jos olet allerginen fluvoksamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet kahden viime viikon sisällä käyttänyt nk. MAO:n estäjiä eli monoamiinioksidaasin estäjiä mukaan lukien moklobemidi (masennuslääkkeitä). Lääkärisi neuvo, kuinka Fluvosol-hoito aloitetaan MAO:n estäjähoidon lopettamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen:

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Kerro lääkärillesi, jos olet tai olet ollut sairaana ja varsinkin jos sinulla on jokin seuraavista vaivoista tai sairauksista:

- **Akatisia (kykenemättömyys istua paikallaan) tai psykomotorinen levottomuus (ahdistava levottomuus ja jatkuva tarve liikkua).** Voit saada oireita, jotka ilmenevät epämiellyttävänä ja ahdistavana levottomuutena ja tarpeena olla jatkuvasti liikkeessä. Usein samanaikaisesti huomaat, ettet pysty istumaan tai seisomaan paikallasi. Tällaista esiintyy todennäköisimmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.
- **Maksan tai munuaisten vajaatoiminta.** Lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Fluvosol-annoksen ja seurata tilaasi tarkemmin.
- Jos sinulla on **diabetes** (liian korkea verensokeritaso). Diabeteslääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa. Tämä on todennäköisintä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.
- Jos sinulla on tai on ollut **epileptisiä** tai muita **kouristuskohtauksia**. Fluvosol-hoito pitää ehkä lopettaa, jos ilmenee kouristuksia tai jos niitä esiintyy useammin kuin ennen.
- Jos saat oireita, kuten kuumetta, lihasjäykkyyttä tai tahdottomia lihasnykäyksiä, mielentilan muutoksia, kuten sekavuutta, ärtyvyyttä ja äärimmäistä kiihtymystä, sinulla voi tällöin olla nk. **serotoniinioireyhtymä** tai **maligni neuroleptioireyhtymä**. Vaikka tätä oireyhtymää esiintyy harvoin, se voi johtaa hengenvaaralliseen tilaan. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Fluvosol-hoito pitää ehkä lopettaa.
- **Hyponatremia** (matala natriumpitoisuus veressä), mikä voi aiheuttaa oireita kuten pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä ja yleistä huonovointisuutta.
- Jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä tai saat mustelmia tai epätavallisia verenvuotoja, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- Jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen (ks. kohta 2. ”Muut lääkevalmisteet ja Fluvosol”).
- Jos sinulla on aiemmin ollut **maniajaksoja**. Manian oireisiin kuuluvat ylivilkkaus, yliaktiivisuus, ylenmääräinen hyvinolontunne ja suuruuskuvitelmat tai kiihtyneisyys. Jos sinulla on parhaillaan maniajakso, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Fluvosol-hoito pitää ehkä lopettaa.
- Jos sinulle on tarkoitettu antaa **sähkösoikkihoitoa**. Sähkösoikkihoitoa käytetään masennuksen hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Jos sinulla on ollut **sydänkohtaus** (äkillinen sydäninfarkti).

Lääkevalmisteet, kuten Fluvosol, (niin kutsutut SSRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Fluvosol-tabletteja ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille paitsi yli 8-vuotiaille potilaille, joilla on pakko-oireinen häiriö.

Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiaille potilailla **haittavaikutusten**, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) **riski on suurentunut**, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Fluvosol-tabletteja alle 18-vuotiaille potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Fluvosol-tabletteja alle 18-vuotiaille potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista ilmaantuu tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Fluvosol-tabletteja. Fluvosol-tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Fluvosol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita, luontaistuotteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Seuraavat lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Fluvosol-hoitoon ja päinvastoin.

- Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät), joita käytetään esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon (ks. kohta 2. ”Älä käytä Fluvosol-valmistetta”).

Älä käytä näitä lääkkeitä samanaikaisesti Fluvosol-valmisteen kanssa.

- Trisykliset masennuslääkkeet, esim. klomipramiini, imipramiini ja amitriptyliini.
- Neuroleptit (lääkkeitä psyykkisiin sairauksiin), esim. klotsapiini ja olantsapiini.
- Fluvosol voi voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia ja lisätä haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat takriini (lääke Alzheimerin tautiin), teofylliini (astmalääke), metadoni (käytetään huume- ja lääkeriippuvuuden hoitoon), meksiletiini (sydänlääke), fenytoiini, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä), siklosporiini (käytetään elinsiirteiden hylkimisen estoon).
- Varfariini (verenohennuslääke)
- Tioridatsiini (psykykenlääke). Fluvosol-valmisteen ja tioridatsiinin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.
- Propranololi (verenpainelääke)
- Kofeiinia sisältävät lääkkeet (kuten vilustumislääkkeet)
- Ropiniroli (käytetään Parkinsonin taudin ja levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon)
- Terfenadiini, astemitsoli (heinänuhan hoitoon) tai sisapridi (närvästyksen hoitoon). Fluvosol-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska yhteiskäytöllä voi olla vaikutuksia sydämen rytmiin. Se voi jopa aiheuttaa hengenvaarallisen tilan, jota kutsutaan Torsades de pointes -rytmihäiriöksi.
- Bentsodiatsepiinit kuten triatsolaami, midatsolaami, alpratsolaami ja diatsepaami (ahdistus- ja/tai unilääkkeitä). Näiden lääkkeiden annosta on tarvittaessa pienennettävä, kun käytät Fluvosol-valmistetta.
- Seuraavat lääkkeet voivat lisätä Fluvosol-valmisteen vaikutuksia: Muut masennuslääkkeet, kuten muut SSRI-lääkkeet, mäkikuisma, litium, tryptofaani (käytetään myös unihäiriöiden hoitoon) ja triptaanit (migreenilääkkeitä).
- Fluvosol-hoito voi aiheuttaa ihoverenvuotoja, jos sitä käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa: epätyypilliset psykoosilääkkeet ja fentiatsiinit (psykykenlääkkeitä), kipulääkkeet ja niveltulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten esim. asetyylisalisyylihappo ja muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet.

Fluvosol ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista ruuan ja juomien nauttimisesta Fluvosol-valmisteen kanssa.

Vältä alkoholin käyttöä Fluvosol-hoidon aikana.

Teen ja kahvin sisältämä kofeiini voi vaikuttaa voimakkaammin, kun näitä juomia nautitaan samanaikaisesti Fluvosol-valmisteen kanssa. Tämä voi aiheuttaa vapinaa (varsinkin käsissä), sydämentykytystä, pahoinvointia, levottomuutta ja unettomuutta. Välttääksesi tämän, juo pienempiä määriä teetä ja kahvia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Fluvosol-valmistetta. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Fluvosol saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos olet raskaana ja lääkärisi määrää Fluvosol-valmistetta raskauden aikana, hän seuraa tilaasi tarkemmin. Lapsellasi voi esiintyä oireita, joita kutsutaan lopettamisoireiksi. Näitä on esiintynyt, kun äiti on käyttänyt fluvoksamiinia loppuraskauden aikana. Ks. lisätietoa lopettamisoireista kohdasta 3.

Jos otat Fluvosol-valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Fluvosol-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Fluvoksamiini voi erittyä pieninä määrinä äidinmaitoon. Jos imetät, älä käytä fluvoksamiinia.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa fluvoksamiinin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluvosol-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn tai sen vaikutus niihin on merkityksettömän pieni. Joillakin potilailla on kuitenkin esiintynyt väsymystä Fluvosol-hoidon aikana. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä koneita.

Fluvosol sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fluvosol-valmistetta käytetään

Käytä Fluvosol-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Masennus

Suosittelun alkuannos on 50 tai 100 mg vuorokaudessa otettuna kerta-annoksena iltaisin. Annosta voidaan sitten vähitellen suurentaa, kunnes tehokas annos on saavutettu. Tavallinen tehokas annos on 100 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos aikuisille on 300 mg vuorokaudessa.

Yli 150 mg:n vuorokausiannokset tulee ottaa kahtena tai kolmena osa-annoksena.

Sinun tulee jatkaa hoitoa vähintään 6 kuukautta sen jälkeen, kun masennusoireet ovat hävinneet.

Fluvosol-valmistetta ei käytetä masennuksen hoitoon, jos olet alle 18-vuotias.

Pakko-oireinen häiriö (OCD)

Aikuiset

Tavallinen alkuannos on 50 mg vuorokaudessa otettuna kerta-annoksena mieluiten illalla. Annostasi suurennetaan vähitellen, kunnes tehokas annos saavutetaan. Tehokas annos on yleensä 100 mg – 300 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos aikuisille on 300 mg vuorokaudessa.

Yli 150 mg:n vuorokausiannokset tulee ottaa kahtena tai kolmena osa-annoksena.

Yli 8-vuotiaat lapset ja nuoret

Fluvosol-valmisteen alkuannos pakko-oireisessa häiriössä on 25 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa 25 mg kerrallaan 4 – 7 päivän välein, kunnes tehokas annos saavutetaan. Enimmäisannos ei saa ylittää 200 mg:aa vuorokaudessa.

Yli 50 mg:n vuorokausiannokset tulee ottaa kahtena osa-annoksena. Jos osa-annokset eivät ole yhtä suuria, ota suurempi annos ennen nukkumaanmenoa.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, lääkärisi suurentaa annostusta hitaammalla aikataululla, jotta löydettäisiin sinulle parhaiten sopiva annos.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, hoito aloitetaan pienemmällä annoksella kuin edellä on kuvattu. Lääkärisi seuraa vointiasi tarkemmin.

Jos sinusta tuntuu, että Fluvosol-valmisteen teho on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Antotapa

Niele Fluvosol-tabletit kokonaisina veden kanssa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat Fluvosol-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, uneliaisuus, huimaus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), matala verenpaine, kouristukset ja tajuttomuus (kooma).

Jos unohdat ottaa Fluvosol-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos olet unohtanut ottaa useita annoksia, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos lopetat Fluvosol-hoidon

Älä lopeta Fluvosol-hoitoa, ellei lääkärisi ole näin määrännyt.

Fluvosol-hoidon lopettamisen yhteydessä esiintyvät oireet

Fluvoksamiinihoidon lopettamisen yhteydessä esiintyy usein lopettamisoireita. Näitä esiintyy yleisesti muillakin tämän ryhmän lääkkeillä (serotoniinin takaisinoton estäjillä).

Lopettamisoireita esiintyy varsinkin, jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. myös kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Oireiden esiintyvyys riippuu useasta tekijästä, kuten esimerkiksi siitä

- kuinka kauan olet käyttänyt Fluvosol-valmistetta
- kuinka suuri Fluvosol-annoksesi on
- kuinka nopeasti Fluvosol-annos poistuu elimistöstäsi (aineenvaihdunnastasi).

Lopettamisoireet ovat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia. Ne voivat kuitenkin joillakin potilailla olla myös vaikeita. Oireita esiintyy tavallisesti ensimmäisinä hoidon lopettamisen jälkeisinä päivinä ja ne lievittyvät yleensä itsestään ja häviävät 2 viikossa. Joillakin potilailla oireet voivat kuitenkin kestää pitempään (2-3 kuukautta tai kauemmin).

Älä lopeta Fluvosol-hoitoa äkillisesti. Hoitoa lopetettaessa annostasi pienennetään vähitellen usean viikon tai kuukauden aikana lopettamisoireiden välttämiseksi (ks. myös kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos saat lopettamisoireita hoitoa lopetettaessa, lääkärisi voi päättää pienentää annosta hitaammin. Jos saat vaikeita oireita lopetettuasi Fluvosol-hoidon, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän voi pyytää sinua aloittamaan taas tablettien ottamisen ja annoksen pienentämisen hitaammalla aikataululla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Sydämentykytykset/sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- päänsärky
- huimaus
- uneliaisuus
- vapina, varsinkin käsien ja jalkojen
- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- suun kuivuminen
- ruuansulatushäiriöt
- hikoilu
- ruokahaluttomuus

- voimattomuus
- yleinen huonovointisuus
- kiihtymys
- ahdistuneisuus
- unettomuus
- hermostuneisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Haparoivat lihasliikkeet (ataksia)
- epätavalliset fyysiset ja psyykkiset oireet (ekstrapyramidaalioireet) kuten: vapina, puheen puuroutuminen, ahdistava levottomuus (akatisia), liikkumattomuus, jäykkyys (akinesia), epänormaalit liikkeet varsinkin huulien, suun ja kielen; epänormaalit asennot (dystonia)
- allergiset ihoreaktiot (yliherkkyysoireet) mukaan lukien ihottuma, kutina, huulten ja kielen turpoaminen (angioedeema)
- nivelkivut
- lihaskivut
- matala verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen nopeasti ylös noustessa (posturaalinen hypotensio)
- viivästynyt siemensyöksy
- sekavuus
- aistiharhat
- aggressiivisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- Kouristukset
- epämiellyttävä ja ahdistava rauhattomuus ja tarve olla jatkuvasti liikkeessä ja kykenemättömyys istua tai seistä paikallaan (psikomotorinen rauhattomuus/akatisia)
- ryhmä haittavaikutuksia (serotoniinioireyhtymä tai maligni neuroleptioireyhtymä), ks. oireet kohdasta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyys)
- oireyhtymä, jota kutsutaan nimellä antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)/ matala natriumpitoisuus veressä (hyponatremia)
- verenvuodot
- epänormaali maksan toiminta
- äkillinen tai liiallinen maidoneritys vaikka et imettäisi (galaktorrea)
- ajatustoiminnan kiihtyneisyys (mania).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Epänormaalit tuntemukset iholla, kuten tunnottomuus, pistely ja polttelu
- ruuan ja juomien maun muutokset
- orgasmivaikeudet.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Painon nousu tai lasku
- pahoinvointi, johon joskus liittyy oksentelua
- verenvuodot
- itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen. Näitä on raportoitu fluvoksamiinihoidon aikana tai heti hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”)

- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa lapsilla ja nuorilla, joilla on pakko-oireinen häiriö: unettomuus, voimattomuus, epänormaali lihasaktiivisuus (hyperkinesia), uneliaisuus, ruuansulatushäiriöt, kiihtymys, mielentila, jolle on ominaista jatkuva ja kaikenkattava riemukkuus tai ärtyvyys ja vastaavat ajatukset ja käyttäytyminen (hypomania), kouristukset.

Luunmurtumat

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Fluvosol, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Oireet, joita ilmenee Fluvosol-hoitoa lopetettaessa:

Kun hoito lopetetaan, voi esiintyä lopettamisoireita. Fluvosol-hoidon jälkeen yleisimpiä oireita ovat

- huimaus, aistihäiriöt (tuntoharhat, näköhäiriöt ja sähköiskun tapaiset tuntemukset), unihäiriöt (unettomuus ja levottomat unet)
- kiihtymys tai ahdistuneisuus
- ärtyneisyys, sekavuus tai tunne-elämän epävakaisuus
- pahoinvointi ja/tai oksentelu, ripuli
- hikoilu
- sydämentykytykset
- vapina ja päänsärky.

Nämä oireet ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne lievittyvät itsestään. Ne voivat kuitenkin joillakin potilailla olla myös vaikeita ja kestää pitempään. Tämän takia on suositeltavaa pienentää annosta vähitellen, kun Fluvosol-hoitoa ei enää tarvita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluvosol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluvosol sisältää

Vaikuttava aine on fluvoksamiinimaleaatti.

Yksi Fluvosol 50 mg tabletti sisältää 50 mg fluvoksamiinimaleaattia.

Yksi Fluvosol 100 mg tabletti sisältää 100 mg fluvoksamiinimaleaattia.

Muut aineet ovat: maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys, natriumstearyylifumaraatti, mannitoli, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E171), hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluvosol 50 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja merkintä ”FLM 50”.

Fluvosol 100 mg: valkoinen tai vaaleahko, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja merkintä ”FLM 100”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu muovi-alumiini-läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot ovat 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Fluvosol 50 mg filmdragerad tablett Fluvosol 100 mg filmdragerad tablett

fluvoxaminmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluvosol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvosol
3. Hur du använder Fluvosol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluvosol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluvosol är och vad det används för

Fluvosol tillhör en grupp läkemedel som kallas serotoninåterupptagshämmare, SSRI.

Fluvosol används:

- vid behandling av depressioner
- vid behandling av tvångssyndrom (OCD, psykiska tillstånd med tvångstankar eller tvångshandlingar).
Tvångssyndrom är ett ångestsyndrom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluvosol

Använd inte Fluvosol

- om du är allergisk mot fluvoxamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller inom de senaste två veckorna har använt s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare), såsom moklobemid som används vid depression. Läkaren ger dig information om hur behandlingen med Fluvosol påbörjas efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

Varningar och försiktighet

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig, själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig, om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Tala om för din läkare om du har varit sjuk eller om något av följande besvär eller sjukdomar gäller dig:

- **Akatisi (oförmåga att sitta stilla) eller psykomotorisk rastlöshet (ångestfull rastlöshet och kontinuerligt behov av att röra sig).** Du kan uppleva symtom som kan uttrycka sig i obehaglig och ångestfull rastlöshet och kontinuerligt behov av att röra sig. Därtill kan du ofta märka att du inte kan sitta eller stå stilla. Detta förekommer oftast under de första behandlingsveckorna.
- **Nedsatt lever- och/eller njurfunktion.** Läkaren kan ordinera dig en mindre dos av Fluvosol eller kontrollera ditt tillstånd nogare.
- Om du har **diabetes** (för hög blodsockernivå). Dosen av diabetesmedicinen måste eventuellt ändras. Detta gäller oftast under de första behandlingsveckorna.
- Om du har eller har haft **epileptiska** anfall eller andra **krampanfall**. Behandlingen med Fluvosol måste eventuellt avslutas om du får kramper eller om kramper förekommer oftare än normalt.
- Om du får symtom, såsom feber, muskelstelhet eller ofrivilliga muskelryckningar, förändringar i sinnestämningen, såsom förvirring, irritation och extrem upprördhet, kan du lida av s.k. **serotoninsyndrom** eller **maligt neuroleptikasyndrom**. Även om detta syndrom förekommer sällan, kan det leda till ett livsfarligt tillstånd. Kontakta omedelbart din läkare. Behandlingen med Fluvosol måste eventuellt avslutas.
- **Hyponatremi** (låg natriumhalt i blodet) som kan orsaka symtom, som t.ex. illamående, kräkningar, huvudvärk och allmän sjukdomskänsla.
- Om du tidigare har haft blödningsstörningar eller om du får ovanliga blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- Om du behandlas med läkemedel som verkar på blodets förmåga att levera sig (se avsnitt 2. Andra läkemedel och Fluvosol).
- Om du tidigare har haft **mani**. Symtom vid mani är ökad energi, överaktivitet, extremt gott humör, orealistisk tilltro till sin egen förmåga eller upprymdhet. Om du har en manisk period, kontakta omedelbart din läkare. Behandlingen med Fluvosol måste eventuellt avslutas.
- Om du kommer att ges **elektrokonvulsiv behandling** som används mot depression. Rådfråga läkare.
- Om du har haft **hjärtattack** (akut hjärtinfarkt).

Läkemedel såsom Fluvosol (s.k. SSRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar

Fluvosol ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter över 8 år med tvångssyndrom.

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är **ökad** hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Fluvosol skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera

varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fluvosol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel, naturprodukter och näringstillskott.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Fluvosol.

- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används vid behandling av depression och Parkinsons sjukdom (se avsnitt 2. Använd inte Fluvosol).

Använd inte Fluvosol tillsammans med dessa läkemedel.

- Tricykliska antidepressiva t.ex. klomipramin, imipramin, amitriptylin.
- Neuroleptika (läkemedel mot psykisk sjukdom) t.ex. klozapin, olanzapin.
- Fluvosol kan öka effekten av vissa läkemedel och risken för biverkningar. Till dessa hör takrin (läkemedel mot Alzheimers sjukdom), teofyllin (astmamedicin), metadon (används som substitutionsbehandling vid drog- och läkemedelsberoende), mexiletin (hjärtmedicin), fenytoin, karbamazepin (epilepsimedier), ciklosporin (används efter organtransplantationer för att förebygga avstöttningsreaktioner).
- Warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- Tioridazin (psykofarmaka). Samtidig användning av Fluvosol och tioridazin kan orsaka biverkningar på hjärtat.
- Propranolol (blodtrycksmedicin)
- Läkemedel som innehåller koffein (såsom förkylningsmedier)
- Ropinirol (som används vid Parkinsons sjukdom och rastlösa ben-syndromet)
- Terfenadin, astemizol (vid hösnuva) eller cisaprid (vid halsbränna). Fluvosol skall inte användas samtidigt med dessa läkemedel. Sambruket kan påverka hjärtats rytm, vilket kan leda till ett livsfarligt tillstånd som kallas Torsades de pointes.
- Benzodiazepiner såsom triazolam, midazolam, alprazolam och diazepam (ångest- och/eller sömnmedier). Dosen av dessa läkemedel kan behöva minskas när du tar Fluvosol.
- Följande läkemedel kan öka effekter av Fluvosol: Andra läkemedel mot depression, såsom andra SSRI-medel, johannesört, litium, tryptofan (används även mot sömnrubbingar) och triptaner (migränmedier).
- Behandlingen med Fluvosol kan orsaka hudblödningar vid samtidig användning med följande läkemedel: atypiska läkemedel mot psykoser och fentiaziner (psykofarmaka), värkmedier och läkemedel mot ledinflammationer, såsom acetylsalicylsyra och andra inflammationshämmande smärtstillande medel.

Fluvosol med mat och dryck

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om användning av Fluvosol med mat och dryck.

Undvik att ta alkohol vid behandling med Fluvosol.

Koffein i te och kaffe kan ha större effekt om det intas samtidigt med Fluvosol. Detta kan orsaka skakningar (speciellt i händer), hjärtklappningar, illamående, oro och sömnsvårigheter. För att undvika detta, bör du minska på koffeinintaget.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Informera din barnmorska och/eller läkare om behandling med Fluvosol. Behandling av modern med läkemedel såsom Fluvosol under graviditeten och särskilt under de tre sista månaderna av graviditeten kan öka risken för högt blodtryck i lungornas blodkärl (PPHN) hos det nyfödda barnet och orsaka blåhet och snabbare andningsfrekvens. Dessa symtom uppstår inom 24 timmar efter förlossning. Om ditt barn får dessa symtom, ska du omedelbart kontakta din barnmorska och/eller läkare.

Om du är gravid och läkaren ordinerar dig Fluvosol kommer ditt tillstånd att övervakas noga. Ditt barn kan få utsättningssymtom. Dessa har förekommit när modern har använt fluvoxamin i slutet av graviditeten. Se ytterligare information i avsnitt 3.

Om du tar Fluvosol i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Fluvosol så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Fluvoxamin utsöndras i små mängder i modersmjölk. Fluvosol bör därför inte användas av ammande kvinnor.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att fluvoxamin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av fluvoxamin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluvosol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fluvosol har orsakat trötthet hos vissa individer. Om du upplever trötthet ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Fluvosol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fluvosol

Ta alltid Fluvosol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Depression

Vanlig startdos är 50 eller 100 mg per dag som engångsdos på kvällen och höjs sedan gradvis tills önskad effekt uppnås. Den verksamma dosen är vanligen 100 mg per dygn. Den högsta dygnsdosen för vuxna är 300 mg.

Högre dygnsdoser än 150 mg tas uppdelat på 2 eller 3 tillfällen.

Efter förbättring behöver man i regel fortsätta med medicinen under minst 6 månader.

Fluvosol används inte för att behandla depression hos patienter under 18 år.

Tvångssyndrom (OCD)

Vuxna

Behandlingen inleds vanligtvis med 50 mg per dag som engångsdos på kvällen och höjs sedan gradvis tills önskad effekt uppnås. Den verksamma dosen är vanligen 100-300 mg per dygn. Den högsta dygnsdosen för vuxna är 300 mg.

Högre dygnsdoser än 150 mg tas uppdelat på 2 eller 3 tillfällen.

Tvångssyndrom hos barn och ungdomar över 8 år

Vid behandling av tvångssyndrom är startdosen i regel 25 mg per dygn. Dosen kan ökas med 25 mg med 4-7 dagars mellanrum tills önskad effekt uppnås. Den högsta dygnsdosen får inte överskrida 200 mg.

Högre dygnsdoser än 50 mg tas uppdelat på 2 tillfällen. Om de två doserna är olika stora, ska den högsta dosen tas vid sänggåendet.

Äldre

Om du är äldre kommer läkaren att öka dosen med längre intervaller för att hitta rätt dos för dig.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du lider av nedsatt njur- eller leverfunktion kommer läkaren att ordinera dig en mindre dos i början av behandlingen. Läkaren övervakar ditt tillstånd nogare.

Om du upplever att effekten av Fluvosol är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Administreringsätt

Svälj tabletterna hela med vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Fluvosol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är illamående, kräkningar, diarré, sömnlighet, yrsel, snabb hjärtfrekvens (takykardi), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), lågt blodtryck, kramper och medvetslöshet (koma).

Om du har glömt att ta Fluvosol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid normal tidpunkt. Om du har glömt att ta flera doser, rådfråga läkare.

Om du slutar att ta Fluvosol

Behandlingen får inte avslutas utan läkarordination.

Symtom som kan förekomma när behandlingen med Fluvosol avslutas

Det förekommer ofta utsättningssymtom när behandlingen med fluvoxamin avslutas. Detta gäller även för andra läkemedel i samma grupp (serotoninåterupptagshämmare).

Utsättningssymtom är vanligare om behandlingen avslutas tvärt (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Förekomsten av symtom beror på flera faktorer, som t.ex.

- hur länge du har använt Fluvosol
- hur stor dosen av Fluvosol är
- hur snabbt Fluvosol utsöndras ur din kropp (din ämnesomsättning).

Utsättningssymtomen är vanligen lindriga eller moderata. Hos några patienter kan de emellertid vara svåra. Symtom förekommer oftast under de första dagarna efter avslutad behandlingen. De förbättras vanligen utan vård och avtar efter två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock pågå under längre perioder (2-3 månader eller längre).

Behandlingen får inte avslutas tvärt. När behandlingen avslutas skall dosen minskas gradvis under en period på flera veckor eller månader för att undvika utsättningsymtom (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Om du upplever utsättningsymtom då behandlingen avslutas, kan läkaren bestämma att minska dosen långsammare. Om du får svåra symtom efter avslutad behandling med Fluvosol, ska du kontakta läkare som kan råda dig att igen börja ta tablettorna eller minska dosen med långsammare intervaller.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hjärtklappning/snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- huvudvärk
- yrsel
- sömnhet
- skakningar, speciellt i händer och fötter
- magont
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsstörningar
- svettningar
- aptitlöshet
- kraftlöshet
- allmän sjukdomskänsla
- upprördhet
- ångest
- sömnlöshet
- nervositet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Famlade rörelser (ataxi)
- ovanliga fysiska och psykiska symtom (ekstrapyramidala symtom) såsom: darrningar, otydligt tal, ångestfull rastlöshet (akatisi), orörlighet, stelhet (akinesi), onormala rörelser speciellt i läpparna, munnen och tungan; onormala ställningar (dystoni)
- allergiska hudreaktioner (överkänslighetsreaktioner) inklusive utslag, klåda, svullnad av läppar och tunga (angioödem)
- ledvärk
- muskelvärk
- lågt blodtryck som orsakar yrsel eller svimning när man hastigt reser sig upp (postural hypotension)
- fördröjd ejakulation
- förvirring
- hallucinationer

- aggressivitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Kramper
- obehaglig och ångestfull rastlöshet och kontinuerligt behov att röra på sig och oförmåga att sitta eller stå stilla (psykomotorisk rastlöshet/akatisi)
- en samling symtom (serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom), se symtomen i avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”
- ökad känslighet för solljus (ljusöverkänslighet)
- syndrom som kallas inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)/ låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- blödningar
- onormal leverfunktion
- plötsligt eller överdrivet mjölkflöde ur bröst även om du inte ammar (galaktorré)
- uppvarvad tankegång (mani).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Onormala förnimmelser i huden, som t.ex. domningar och myrkrypningar
- smakpåverkan på mat och drycker
- orgasmsvårigheter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Viktökning eller viktminskning
- illamående ibland med kräkningar
- blödningar
- självmordstankar och tankar på att skada sig själv. Dessa har rapporterats under behandlingen med fluvoxamin eller strax efter avslutad behandling (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

Därtill har följande biverkningar förekommit i kliniska studier hos barn och ungdomar med tvångssyndrom: sömnlöshet, kraftlöshet, onormal muskelaktivitet (hyperkinesi), sömnighet, matsmältningsrubbningar, upprördhet, ett sinnestillstånd med kontinuerlig och överdriven upprymdhet eller irritabilitet och motsvarande tankar och beteende (hypomani), kramper.

Benfrakturer

Ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar läkemedel av denna typ.

Symtom som förekommer när behandlingen med Fluvosol avslutas:

När behandlingen avslutas kan det förekomma utsättningssymtom. De vanligaste symtom efter avslutad behandling med Fluvosol är

- yrsel, sinnesstörning (känselvillor, synvillor och förnimmelser påminnande om elstötar), sömnrubbningar (sömnlöshet och ångsliga drömmar)
- upprördhet eller ångest
- irritabilitet, förvirring eller humörsvängningar
- illamående och/eller kräkningar, diarré
- svettningar
- hjärtklappning
- darningar och huvudvärk.

Dessa symtom är vanligen lindriga eller moderata och de avtar utan vård. Hos några patienter kan symtomen emellertid vara svåra och pågå längre. Därför bör man minska dosen gradvis, då behandling med Fluvosol inte längre är nödvändig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fluvosol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fluvoxaminmaleat.

En Fluvosol 50 mg tablett innehåller 50 mg fluvoxaminmaleat.

En Fluvosol 100 mg tablett innehåller 100 mg fluvoxaminmaleat.

Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse, natriumstearylfumarat, mannitol, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171), hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluvosol 50 mg: vit eller elfenbensvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna och en markering ”FLM 50”.

Fluvosol 100 mg: vit eller ljus, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna och en markering ”FLM 100”.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns tillgängliga i plast-aluminium-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekarna är: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2020