

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluvosol 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Fluvosol 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

fluvoksamiinima leaatti

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 sisältää ainetta, jota kutsutaan fluvoksamiiniksi. Tämä on masennuslääke.

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 ja keskustele lääkärin kanssa, jos

- olet allerginen fluvoksamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät), mukaan lukien linetsolidi (antibiotti, joka on myös MAO:n estäjä), joita toisinaan määrätään masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon.

Fluvoksamiinihoito voidaan aloittaa vähintään 2 viikon kuluttua palautumattoman MAO:n estäjän käytön lopettamisesta. Tiettyjen palautuvien MAO:n estäjien käytön lopettamisen jälkeen fluvoksamiinihoito voidaan kuitenkin aloittaa seuraavana päivänä. Poikkeustapauksissa linetsolidia (antibiottinen MAO:n estäjä) voidaan käyttää fluvoksamiinin kanssa edellyttäen, että lääkäri voi seurata hoitoasi tarkasti. Lääkärisi neuvoo, kuinka Fluvosol-hoito aloitetaan MAO:n estäjähoidon lopettamisen jälkeen.

- käytät titaanidiinia; lääke, jota yleensä käytetään lihasrelaksanttina

- käytät pimotsidia; neuroleptien ryhmään kuuluva lääke, jota käytetään skitsofrenian ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon
- imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat lääkettä, jos

- sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- olet raskaana tai saatat olla raskaana
- sinulla on epilepsia
- sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä tai jos käytät säännöllisesti lääkkeitä, jotka lisäävät verenvuotojen riskiä, kuten tavalliset kipulääkkeet, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus”)
- sinulla on diabetes
- saat sähkösoikkihoitoa
- sinulla on joskus ollut mania (kohonnut mieliala tai liiallinen kiihtyneisyys)
- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- olet alle 18-vuotias (ks. myös kohta 3 ”Miten Fluvosol-valmistetta otetaan”)
- käytät buprenorfiinia tai buprenorfiinin ja naloksonin yhdistelmää sisältäviä lääkkeitä, koska tällaisten valmisteiden käyttö yhdessä Fluvosol-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniini-oireyhtymään, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila (oireiden varalta ks. kohta 4 ”Mahdolliset hättävähaittavaikutukset”), ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Fluvosol”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkärisi kertoo, onko sinun turvallista alkaa käyttää Fluvosol-valmistetta.

Ajatuksia levottomuudesta, esim. kykenemättömyys istua tai seistä paikallaan (akatisia), voi toisinaan ilmetä tai tällaiset ajatukset voivat lisääntyä Fluvosol-hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana, kunnes masennuslääke alkaa vaikuttaa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita. Annostuksen muuttaminen saattaa auttaa.

Vaikeita ihoreaktioita on raportoitu Fluvosol-valmisteen käytön yhteydessä. Lopeta Fluvosol-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee ihottumaa tai limakalvomutoksia. Vaikeisiin ihottumiin voi kuulua ihottuma, joka alkaa raajoista, tyypillisesti kehon molemmilla puolilla, ja joka kehittyy maalitaulua muistuttaviksi rengasmaisiksi muutoksiksi (erythema multiforme), tai laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), tai laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Fluvosol-valmisteen kaltaiset lääkkeet (nk. SSRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (ks. kohta 4). Joissakin tapauksissa tällaiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

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 välittömästi, jos sinulla on ahdistavia ajatuksia tai kokemuksia.

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä ottaa tätä lääkettä paitsi silloin kun se on tarkoitettu pakko-oireisen häiriön hoitoon.

Tämä johtuu siitä, että Fluvosol-valmistetta ei käytetä masennuksen hoitoon alle 18-vuotiaille.

Alle 18-vuotiailla haittavaikutusten, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden, kuten aggressiivisuuden, uhmakkaan käyttäytymisen ja vihan, riski on suurentunut, kun he käyttävät tämäntyyppistä lääkettä.

Jos lääkäri on määrännyt Fluvosol-valmistetta alle 18-vuotiaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin edellä mainituista oireista ilmaantuu tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Fluvosol-valmistetta.

Ei myöskään tiedetä, voiko Fluvosol-valmisteen käyttäminen alle 18-vuotiailla vaikuttaa pitkällä aikavälillä kasvuun, kypsyamiseen tai kognitiiviseen kehitykseen tai käyttäytymisen kehitykseen.

Muut lääkevalmisteet ja Fluvosol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä sisältää rohdosvalmisteet.

- Sinun ei pidä aloittaa mäkikuismaa sisältävän rohdosvalmisteen käyttöä Fluvosol-hoidon aikana, koska se voi lisätä haittavaikutuksia. Jos käytät jo mäkikuismaa, kun aloitat Fluvosol-hoidon, lopeta mäkikuisman ottaminen ja kerro siitä lääkärille seuraavalla käynnilläsi.
- Jos olet kahden viime viikon aikana ottanut lääkettä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon tai sairastat skitsofreniaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta tarkistaa, jos käytät muita lääkkeitä masennuksen tai muiden vastaavien psyykkisten sairauksien hoitoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- bentsodiatsepiinit
- trisykliset masennuslääkkeet
- neuroleptit tai psykoosilääkkeet
- litium
- tryptofaani
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät), kuten moklobemidi
- pimotsidi
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), kuten sitalopraami.

Lääkäri kertoo, onko sinun turvallista alkaa käyttää Fluvosol-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos olet käyttänyt **jotain seuraavista lääkkeistä:**

- aspiriini (asetyylisalisyylihapo) tai aspiriinin kaltaiset lääkkeet, joita käytetään kivun ja tulehduksen (niveltulehdus) hoitoon
- siklosporiini, jota käytetään vähentämään immuunijärjestelmän aktiivisuutta
- metadoni, jota käytetään kivun ja vieroitusoireiden hoitoon
- meksiletiini, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- fenytoiini tai karbamatsapiini, joita käytetään epilepsian hoitoon
- propranololi, jota käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- ropinoli, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- migreenin hoitoon käytettävä ”triptaani”, esim. sumatriptaani
- terfenadiini, jota käytetään allergioiden hoitoon. Fluvosol-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti terfenadiinin kanssa
- sildenafili, jota käytetään erektiohäiriöiden hoitoon
- teofylliini, jota käytetään astman ja keuhkoputkentulehduksen hoitoon
- tramadoli; kipulääke
- buprenorfiini tai buprenorfiinin ja naloksonin yhdistelmä
- klopidooreli, varfariini, asenokumaroli tai jokin muu lääke ehkäisemään veritulppia.

Jos otat tai olet äskettäin ottanut jotain edellä mainituista lääkkeistä etkä ole vielä keskustellut siitä lääkärin kanssa, ota yhteys lääkäriin ja kysy, mitä sinun pitäisi tehdä. Annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa tai sinulle pitää ehkä antaa jotakin toista lääkettä.

Fluvosol ruuan ja juoman kanssa

- Älä käytä alkoholia, jos otat tätä lääkettä. Tämä sen vuoksi, että alkoholi vaikuttaa Fluvosol-valmisteen kanssa, mikä tekee sinusta uneliaan ja epävakaa.
- Jos tavallisesti juot paljon teetä, kahvia tai virvoitusjuomia, jotka sisältävät kofeiinia, sinulla voi ilmetä oireita kuten käsien vapinaa, pahoinvointia, nopeaa sydämensykyä (sydämentykytystä), levottomuutta ja univaikeuksia (unettomuutta). Jos vähennät juomasi kofeiinin määrää, tällaiset oireet voivat hävitä.

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

On vain vähän kokemusta fluvoksamiinin käytöstä raskauden aikana. **Älä ota fluvoksamiinia, jos olet raskaana, ellei lääkäri katso, että se on ehdottomasti välttämätöntä. Jos parhaillaan käytät fluvoksamiinia ja suunnittelet lapsen hankkimista (oletpa nainen tai mies), ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, onko lääkityksen vaihtaminen tarpeen tai tarkoituksenmukaista.**

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.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät fluvoksamiinia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten fluvoksamiini, 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.

Älä lopeta fluvoksamiinihoitoa äkillisesti. Jos käytät fluvoksamiinia kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, vauvallasi voi esiintyä hengitysvaikeuksien tai sinisyyden lisäksi muita oireita syntymän jälkeen, kuten uni- tai syömisvaikeuksia, liiallista kuumuutta tai kylmyyttä, pahoinvointia/huonovointisuutta, runsasta itkua, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, syvää unta muistuttavaa horrostilaa, uneliaisuutta, vapinaa, tärinää tai kouristuksia. Jos vauvallasi on jotain näistä oireita syntymän jälkeen, kerro lääkärille välittömästi.

Imetys

Fluvoksamiini erittyy äidinmaitoon. On olemassa riski vauvaan kohdistuvista vaikutuksista. Sen vuoksi keskustele asiasta lääkärisi kanssa, jotta hän voi päättää, pitääkö sinun lopettaa imettäminen vai fluvoksamiinihoito.

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

Voit ajaa autoa tai käyttää koneita tämän hoidon aikana, jos tämä lääke aiheuta sinulle uneliaisuutta.

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.

Tavanomainen aloitusannos aikuisille (yli 18-vuotiaat)

Masennuksen hoito:

- Aloita annoksella 50 tai 100 mg vuorokaudessa, otettuna iltaisin.

Pakko-oireisen häiriön hoito:

- Aloita annoksella 50 mg vuorokaudessa, otettuna mieluiten illalla.

Jos et ala voida paremmin muutaman viikon jälkeen, keskustele lääkärisi kanssa, joka neuvoo sinua. Hän voi päättää suurentaa annosta vähitellen.

Suosittelunimismäärä vuorokausiannos on 300 mg.

Jos lääkäri neuvoo sinua ottamaan enemmän kuin 150 mg vuorokaudessa, **älä ota** koko annosta heti kerralla, vaan kysy lääkäriltä, milloin sinun pitää ottaa se.

Tavanomainen annos lapsille ja nuorille pakko-oireisen häiriön hoitoon (yli 8-vuotiaat):

Aloita annoksella 25 mg vuorokaudessa, mieluummin nukkumaan mennessä. Lääkäri voi suurentaa annosta 25 mg kerrallaan 4–7 päivän välein sietokyvyn mukaan, kunnes tehokas annos saavutetaan.

Enimmäisvuorokausiannos on 200 mg.

Jos lääkäri neuvoo sinua ottamaan enemmän kuin 50 mg vuorokaudessa, **älä ota** koko annosta heti kerralla, vaan kysy lääkäriltä, milloin sinun pitää ottaa se. Jos annosta ei jaeta yhtä suuriin osa-annoksiin, ota suurempi annos nukkumaan mennessä.

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten **ei pidä käyttää** tätä lääkettä masennuksen hoitoon. Tätä lääkettä määrätään lapsille ja nuorille vain pakko-oireisen häiriön hoitoon.

Miten Fluvosol-valmistetta otetaan

Niele Fluvosol-tabletit kokonaisina veden kanssa. **Älä** pureskele niitä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kuinka kauan vaikutuksen alkaminen kestää?

Voi kestää jonkin aikaa ennen kuin Fluvosol alkaa vaikuttaa. Jotkut potilaat eivät voi paremmin hoidon 2–3 ensimmäisen viikon aikana.

Jatka tablettien **ottamista**, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan. Vaikka alat voida paremmin, lääkärisi saattaa pyytää sinua jatkamaan tablettien ottamista jonkin aikaa, vähintään 6 kuukauden ajan, varmistaakseen, että lääkitys on toiminut täysin.

Älä lopeta Fluvosol-valmisteen ottamista liian pian.

Voit saada **lopettamisoireita**, kuten:

- levottomuus ja ahdistuneisuus
- sekavuus
- ripuli
- univaikeudet / intensiiviset unet
- huimaus
- tunteiden epävakaisuus
- päänsäryt
- ärtyneisyys
- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- sydämentykytys (nopeampi sydämensyke)
- aistihäiriöt (kuten sähköiskun tunne tai näköhäiriöt)
- hikoilu
- vapina.

Kun lopetat Fluvosol-hoidon, lääkäri neuvoo sinua pienentämään annosta vähitellen usean viikon tai kuukauden aikana; tämän pitäisi auttaa pienentämään lopettamisoireiden todennäköisyyttä. Useimpien potilaiden mielestä Fluvosol-hoidon lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään kahdessa viikossa. Joillakin henkilöillä nämä oireet voivat olla vaikeampia tai kestää pidempään.

Jos saat lopettamisoireita hoitoa lopetettaessa, lääkäri voi päättää pienentää annosta hitaammin. Jos saat vaikeita lopettamisoireita lopetettuasi Fluvosol-hoidon, ota yhteyttä lääkäriin. Hän voi pyytää sinua aloittamaan taas tablettien ottamisen ja pienentämään annosta hitaammalla aikataululla (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos saat mitään oireita hoitoa lopetettaessa, **ota yhteyttä** lääkäriin.

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. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen oireita ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, uneliaisuus tai huimaus. Sydämeen liittyviä tapahtumia (hidas tai nopea sydämensyke, matala verenpaine), maksaongelmia, kouristuksia ja koomaa on myös raportoitu.

Jos unohdat ottaa Fluvosol-valmistetta

Jos olet unohtanut tabletin, odota kunnes on seuraavan annoksen aika. Älä yritä korvata annosta, jonka olet unohtanut.

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:

Tämäntyyppiseen lääkkeeseen liittyvät haittavaikutukset

Itse murha-ajatuksia tai ajatuksia vahingoittaa itseä voi toisinaan ilmetä tai tällaiset ajatukset voivat lisääntyä Fluvosol-hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana, kunnes masennuslääke alkaa vaikuttaa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on ahdistavia ajatuksia tai kokemuksia.

Jos sinulla on **useita oireita samanaikaisesti**, sinulla voi olla jokin seuraavista harvinaisista tiloista:

- serotoniinioireyhtymä: jos sinulla on hikoilua, lihasjäykkyyttä tai -kouristuksia, epävakaaisuutta, sekavuutta, ärtyneisyyttä tai äärimmäistä levottomuutta
- maligni neuroleptioireyhtymä: jos sinulla on lihasjäykkyyttä, kuumetta, sekavuutta ja muita tähän liittyviä oireita
- antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH): jos olet väsynyt, heikko tai sekava, ja sinulla on lihaskipua tai -jäykkyyttä tai hallitsemattomia lihasliikkeitä
- vaikeat ihoreaktiot, kuten vaikeat ihottumat tai ihon punoitus, mukaan lukien ihottuma, joka alkaa raajoista, tyypillisesti kehon molemmilla puolilla, ja joka kehittyy maalitaulua muistuttaviksi rengasmaisiksi muutoksiksi (erythema multiforme), tai laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), tai laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Lopeta Fluvosol-valmisteen ottaminen ja **ota yhteyttä lääkäriin välittömästi**.

Jos sinulla ilmenee epätavallisia mustelmia tai purppuranvärisiä muutoksia iholla tai jos oksennat verta tai ulosteessasi on verta, kysy neuvoa lääkäriltä.

Fluvoksamiinihoidon lopettaminen (etenkin, jos lopetetaan äkillisesti) aiheuttaa tavallisesti lopettamisoireita (ks. kohdasta 3 ”lopettamisoireet”).

Joillakin potilailla ilmenee **lievää pahoinvointia**, kun fluvoksamiini alkaa vaikuttaa. Vaikka pahoinvoinnin tunne on epämiellyttävä, sen pitäisi mennä pian ohi, kun jatkat tablettien ottamista niin kuin on määrätty. Tähän voi kuluu muutamia viikkoja.

Erityisesti fluvoksamiiniin liittyvät haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- levottomuus
- ahdistuneisuus
- ummetus
- ripuli
- univaikeudet
- huimaus
- suun kuivuminen
- sydämen tiheälyöntisyys
- uneliaisuus
- pahoinvointi (huonovointisuus)
- päänsärky
- ruoansulatushäiriö
- ruokahalun puute
- hermostuneisuus
- vatsakipu
- hikoilu
- vapina
- lihasheikkous
- oksentelu.

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

- allergiset ihoreaktiot (mukaan lukien kasvojen, huulten tai kielen turvotus, ihottuma, kutina)
- sekavuus
- viivästynyt siemensyöksy
- huimaus nopeasti ylös noustessa
- aistiharhat
- koordinaation puute
- lihas- tai nivelkipu
- aggressiivisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- kouristukset
- maksavaivat
- mania (kohonnut mieliala tai liiallinen kiihtyneisyys)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- odottamaton maidoneritys.

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

- levottomuus (akatisia)
- makuaistin muutokset
- orgasmivaikeudet

- naispotilaat: kuukautishäiriöt
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja kohdassa 2 ”Raskaus”
- virtsaamishäiriöt (kuten tarve virtsata usein päivän ja/tai yön aikana, äkillinen virtsapidätyskyvyttömyys päivän ja/tai yön aikana, tai kyvyttömyys virtsata)
- pistely tai tunnottomuus
- kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- laajentuneet pupillit
- prolaktiinihormonin lisääntyminen (imettävän äidin maidontuotantoa edistävä hormoni)
- painon muutokset.

Tämäntyyppistä lääkettä käyttävillä potilailla on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Pakko-oireisen häiriön hoitoon liittyvät haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla (ilman tietoa yleisyydestä):

- hypomania (kohonnut mieliala tai liiallinen kiihtyneisyys)
- levottomuus
- kouristukset
- univaikeudet (unettomuus)
- energianpuute (voimattomuus)
- ylivilkkaus (hyperkinesia)
- uneliaisuus
- ruoansulatushäiriö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaukselosteessa. 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, natriumstearyyilifumaraatti, 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-läpipainopakkausiin.

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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2022

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 innehåller en substans som heter fluvoxamin. Det är ett antidepressivt läkemedel

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 och tala med läkare om:

- du är allergisk mot fluvoxamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du använder s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som ibland förskrivs för att behandla depression eller ångest, inklusive linezolid (ett antibiotikum som också är en MAO-hämmare). Behandling med fluvoxamin bör startas minst 2 veckor efter avslutande av behandling med en irreversibel MAO-hämmare. Däremot kan behandling med fluvoxamin startas dagen efter avslutande av behandling med vissa reversibla MAO-hämmare. I undantagsfall kan linezolid (ett antibiotikum som också är en MAO-hämmare) användas samtidigt med fluvoxamin förutsatt att läkaren bevakar din behandling noggrant. Läkaren ger dig information om hur behandlingen med Fluvosol påbörjas efter avslutad behandling med MAO-hämmare.
- om du samtidigt behandlas med tizanidin, ett muskelavslappande läkemedel

- om du samtidigt behandlas med pimozid, ett neuroleptiskt läkemedel som används för behandling av schizofreni och andra psykiatriska sjukdomar
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du nyligen haft en hjärtinfarkt
- du är gravid eller kan vara gravid
- du har epilepsi
- du tidigare har haft problem med blödningar eller om du regelbundet använder läkemedel som kan öka risken för blödningar så som vissa smärtstillande läkemedel eller om du är gravid (se avsnitt "Graviditet")
- du har diabetes
- du får elektrostimulerande behandling (ECT)
- du någonsin har haft mani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- du har lever- eller njurproblem
- du har förhöjt tryck i ögonen (glaukom)
- du är yngre än 18 år (se även avsnitt 3 "Hur du använder Fluvosol")
- du tar läkemedel innehållande buprenorfin eller buprenorfin/naloxon, då de i kombination med Fluvosol kan leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (för symtom, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"), se även avsnitt "Andra läkemedel och Fluvosol".

Om något av ovanstående stämmer in på dig kommer din läkare att avgöra om det är lämpligt för dig att börja använda Fluvosol.

Ibland uppträder eller ökar symtom som **tankar om rastlöshet**, t.ex. svårighet att sitta eller stå still (akatisi) under de första behandlingsveckorna med Fluvosol, tills den antidepressiva effekten kommer.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever dessa symtom. En justering av dosen kan hjälpa.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av Fluvosol. Sluta ta Fluvosol och kontakta omedelbart en läkare om du utvecklar ett utslag eller sår på slemhinnan. De allvarliga utslagen kan inkludera utslag, vilka startar på händer, fötter, armar eller ben, vanligtvis på båda sidor av kroppen och som utvecklas till cirklar som liknar en måltavla (erythema multiforme), utbredda utslag med blåsor och flagnande hud, framförallt förekommande runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande flagnande hud (mer än 30 % av kroppsytan – toxisk epidermal nekrolys).

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.

Självmodstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

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 självmodstankar 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 omedelbart om för din läkare om du har oroande tankar eller upplevelser.

Barn och ungdomar yngre än 18 år

Barn och ungdomar yngre än 18 år bör inte ta detta läkemedel, om de inte behandlas för tvångssyndrom (OCD). Detta beror på att Fluvosol inte används för att behandla depression hos patienter yngre än 18 år.

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter yngre än 18 år, när de tar läkemedel av denna typ.

Om din läkare har ordinerat Fluvosol till någon yngre än 18 år och du vill diskutera detta, 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 när patienter yngre än 18 år tar Fluvosol.

Det är inte heller känt om användning av Fluvosol hos patienter yngre än 18 år kan ha långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling.

Andra läkemedel och Fluvosol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel.

- Du bör inte påbörja behandling med Johannesört under tiden du behandlas med Fluvosol eftersom det kan öka risken för biverkningar. Om du redan tar Johannesört när du påbörjar behandling med Fluvosol, sluta ta Johannesörten och tala om det för din läkare vid nästa besök.
- Om du har tagit andra läkemedel mot depression eller ångest någon gång under de två senaste veckorna eller om du har schizofreni, bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Din läkare eller apotekspersonal kommer att kontrollera om du tar något annat läkemedel mot depression eller andra liknande psykotiska symtom, såsom:

- benzodiazepiner
- tricykliska antidepressiva (TCA)
- neuroleptika eller antipsykotiska läkemedel
- litium
- tryptofan
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) såsom moklobemid
- pimozid
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom citalopram.

Din läkare kommer att tala om för dig om det är lämpligt för dig att börja använda Fluvosol.

Du bör även tala om för din läkare eller apotekspersonal om du har tagit **något läkemedel innehållande** :

- aspirin (acetylsalicylsyra) eller aspirinliknande läkemedel, som används vid behandling av smärta och inflammation (artrit)
- ciklosporin, som används för att dämpa aktiviteten i immunförsvaret
- metadon, som används vid behandling av smärta eller abstinensbesvär
- mexiletin, som används vid behandling av onormal hjärtrytm
- fenytoin eller karbamazepin, som används vid behandling av epilepsi

- propranolol, som används vid behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdom
- ropinirol, som används mot Parkinsons sjukdom
- ”triptaner”, t.ex. sumatriptan, som används vid migränbehandling
- terfenadin, som används vid behandling av allergi. Fluvosol bör inte tas tillsammans med terfenadin.
- sildenafil, som används vid behandling av erektionsbesvär
- teofyllin, som används vid behandling av astma och bronkit
- tramadol, en smärtstillande substans
- buprenorfin eller buprenorfin/naloxon
- klopido­grel, warfarin, acenokumarol eller andra läkemedel som används för att förebygga blodproppar.

Om du tar eller nyligen har tagit någon av läkemedlen ovan och inte redan har diskuterat det med din läkare ska du gå tillbaka till läkaren för att diskutera vad du ska göra. Dosen kan behöva ändras eller du kanske bör ta ett annat läkemedel istället.

Fluvosol med mat och dryck

- Drink inte alkohol om du tar detta läkemedel. Alkohol tillsammans med Fluvosol kan göra dig söm­nig och ostadig.
- Om du normalt dricker mycket te, kaffe eller läsk innehållande koffein kan du få symtom såsom skakningar, illamående, hjärtklappning, rastlöshet och sömns­vårigheter. Om du minskar ditt intag av koffein kan dessa symtom försvinna.

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

Erfarenheten av användning av fluvoxamin under graviditet är begränsad. **Ta inte fluvoxamin om du är gravid, om inte din läkare har bedömt det som nödvändigt. Om du för närvarande tar fluvoxamin och planerar att bli gravid eller planerar att skaffa barn (gäller även män) ska du rådgöra med din läkare för att avgöra om ett annat läkemedel är nödvändigt eller lämpligt.**

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.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder fluvoxamin. När läkemedel såsom fluvoxamin används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och får blåaktig hudfärg. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Du bör inte avsluta behandling med fluvoxamin omedelbart. Om du tar fluvoxamin under de tre sista månaderna av graviditeten kan ditt barn ha andra symtom efter förlossningen förutom andningssvårigheter eller blåaktig hudfärg. Symtomen kan vara sömns­vårigheter, matningssvårigheter, för hög eller låg kroppstemperatur, illamående, mycket gråt, stela eller slappa muskler, slöhet, dåsighet, skakningar, oro eller krampanfall. Kontakta omedelbart läkare om ditt barn har något av dessa symtom efter förlossningen.

Amning

Fluvoxamin passerar över i bröstmjölk. Det finns en risk för påverkan på barnet. Därför bör du diskutera med din läkare, och han/hon kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med fluvoxamin.

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

Du kan köra bil och använda maskiner under denna behandling så länge detta läkemedel inte gör dig sömnig.

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.

Vanlig startdos för vuxna (över 18 år)

Vid behandling mot depression:

- Börja med 50 mg eller 100 mg dagligen, tas på kvällen.

Vid behandling av tvångssyndrom:

- Börja med 50 mg, tas helst på kvällen.

Tala med din läkare om du inte börjar må bättre inom ett par veckor. Han eller hon kan råda dig att öka dosen gradvis.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 300 mg.

Om din läkare förskriver en dos över 150 mg dagligen, **ta inte** hela dosen samtidigt. Fråga din läkare hur du ska ta den.

Vanlig dos för barn och ungdomar med tvångssyndrom (OCD)

(8 år och äldre):

Börja med 25 mg dagligen, tas helst vid sänggåendet. Din läkare kan öka dosen var 4:e till var 7:e dag med 25 mg i taget tills en effektiv dos har hittats.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 200 mg.

Om din läkare förskriver en dos över 50 mg per dag, **ta inte** hela dosen samtidigt. Fråga din läkare hur du ska ta den. Om de två doserna är olika stora, ska den högsta dosen tas vid sänggåendet.

Barn och ungdomar yngre än 18 år **bör inte ta** detta läkemedel vid behandling av depression. Till barn och ungdomar bör detta läkemedel endast förskrivas mot tvångssyndrom (OCD).

Hur du använder Fluvosol

Svälj tabletterna hela med vatten. Tugga **inte** tabletterna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Hur lång tid tar det innan behandlingen verkar?

Det kan ta lite tid innan effekten av Fluvosol kommer. En del patienter känner ingen förbättring förrän efter 2–3 veckor.

Fortsätt behandlingen tills din läkare säger att du ska sluta. Även om du känner dig bättre kan din läkare rekommendera att du fortsätter ta tablettorna en tid, minst 6 månader, för att vara säker på att behandlingen har fungerat helt.

Sluta **inte** ta Fluvosol tvärt.

Du kan få **utsättningssymtom** såsom:

- ångest och oro
- förvirring
- diarré
- sömnsvärigheter/intensiva drömmar
- yrsel
- känslomässig instabilitet
- huvudvärk
- irritabilitet
- illamående och/eller kräkningar
- hjärtklappning
- känslstörningar (såsom känsla av elektriska stötar eller synstörningar)
- svettningar
- skakningar.

När du slutar med Fluvosol kommer din läkare att hjälpa dig minska dosen gradvis under några veckor eller månader, detta minskar risken för utsättningssymtom. De flesta upplever att utsättningssymtomen är milda och försvinner inom två veckor. Vissa upplever dock symtomen som värre och att de pågår en längre tid.

Om du får problem med utsättningssymtom kan din läkare råda dig att minska dosen långsammare. Kontakta läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Läkaren kan be dig att börja ta tablettorna igen, för att sedan minska dosen långsamt (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Om du får några symtom då du avslutar din behandling, **kontakta** din läkare.

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdos inkluderar bl.a. illamående, kräkningar, diarré, sömnhet eller yrsel. Påverkan på hjärtat (långsam eller snabb hjärtrytm, lågt blodtryck), leverproblem, krampanfall och koma har också rapporterats.

Om du har glömt att ta Fluvosol

Om du glömmet en tablett, vänta tills nästa doseringstillfälle. Försök inte att kompensera för glömd dos.

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:

Biverkningar relaterade till läkemedelsgruppen

Ibland uppträder **tankar på självmord eller att skada dig själv** under de första behandlingsveckorna med Fluvosol, tills den antidepressiva effekten kommer.

Tala omedelbart om för din läkare om du har oroande tankar eller upplevelser.

Om du **upplever flera symtom/biverkningar samtidigt** kan du ha fått något av följande sällsynta tillstånd:

- serotonergt syndrom: om du har svettningar, muskelstelhet eller muskelkramper, försämrad koordination, förvirring, irritabilitet eller överdriven oro.
- malignt neuroleptiskt syndrom: om du har muskelstelhet, hög feber, förvirring och andra relaterade symtom.
- SIADH: om du känner dig trött, svag eller förvirrad och har värkande, stela eller okontrollerbara muskler.
- allvarliga hudreaktioner som allvarliga hudutslag eller rodnad, inklusive utslag, vilka startar på händer, fötter, armar eller ben, vanligtvis på båda sidor av kroppen och som utvecklas till cirklar som liknar en måltavla (erythema multiforme), utbredda utslag med blåsor och flagnande hud, framförallt förekommande runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens–Johnsons syndrom), omfattande flagnande hud (mer än 30 % av kroppsytan - toxisk epidermal nekrolys). Frekvensen för dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Sluta ta Fluvosol och kontakta din läkare omedelbart.

Om du får ovanligt mycket blåmärken eller lila fläckar på huden eller om du kräks blod eller har blod i avföringen ska du kontakta din läkare för rådgivning.

Avslutning av behandling med fluvoxamin (särskilt om detta sker hastigt) leder vanligen till utsättningssymtom (se avsnitt 3 ”utsättningssymtom”).

Ibland upplever patienter **illamående** i början av behandlingen med fluvoxamin. Även om detta är obehagligt, bör det gå över om du fortsätter att ta dina tabletter såsom läkaren har rekommenderat. Det kan ta några veckor.

Biverkningar relaterade till fluvoxamin

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

- oro
- ångest
- förstoppning
- diarré
- sömnsvärigheter
- yrsel
- muntorrhet
- hjärtklappning
- sömnighet
- illamående (sjukdomskänsla)
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- aptitlöshet
- nervositet
- buksmärtor
- svettningar

- skakningar
- muskelsvaghet
- kräkningar.

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

- överkänslighetsreaktioner i huden (t.ex. svullnad av ansikte, läppar eller tunga, hudutslag eller klåda)
- förvirring
- fördröjd sädesuttömning
- blodtrycksfall vid stående ställning
- hallucinationer
- svårighet att styra muskelrörelserna
- led- eller muskelsmärta
- aggression.

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

- kramper
- leverpåverkan
- mani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- känslighet för solljus
- mjölkflöde ur bröst.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- rastlöshet
- smakförändringar
- oförmåga att nå orgasm
- för kvinnliga patienter: menstruationsstörningar
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet” i avsnitt 2 för mer information
- urineringsbesvär (t.ex. ett behov av att urinera ofta under dagen och/eller natten, plötslig och okontrollerbar urinering under dagen och/eller natten eller en oförmåga att urinera)
- stickningar eller domningar
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- vidgade pupiller
- ökning av hormonet prolaktin (ett hormon som stödjer mjölkproduktionen hos den ammande kvinnan)
- viktförändringar.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Biverkningar relaterade till behandling av tvångssyndrom hos barn och ungdomar (ingen känd frekvens):

- hypomani (en känsla av överdriven optimism eller upphetsning)
- oro
- kramper
- sömnsvårigheter
- kraftlöshet
- hyperaktivitet
- sömnighet
- matsmältningsbesvär.

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 1.7.2022