

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fevarin 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Fevarin 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid fluvoksamiinmaleaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fevarin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fevarin'i võtmist
3. Kuidas Fevarin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fevarin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fevarin ja milleks seda kasutatakse

Fevarin kuulub antidepressantide rühma. Fevarin'i toimemehhanism on seotud serotoniini selektiivse tagasihaarde inhibeerimisega aju närvirakkudes.

Fevarin'i kasutatakse järgmiste näidustuste korral:

Depressioon

Obsessiiv-kompulsiivne häire.

2. Mida on vaja teada enne Fevarin'i võtmist

Fevarin'i ei tohi kasutada, kui ükskõik mis alljärgnevast kehtib teie kohta:

- kui olete fluvoksamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui võtate monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) nimetatavaid ravimeid, mida määratakse mõnikord depressiooni või ärevuse raviks, sh linesoliid (antibiootikum, mis on samuti MAOI). Ravi Fevarin'iga võib alustada vähemalt kaks nädalat pärast ravi lõpetamist pöördumatu toimega MAOI-ga. Samas võib ravi Fevarin'iga alustada järgmisel päeval pärast teatud pöörduva toimega MAOI kasutamise lõpetamist. Erandjuhtudel, kui arst saab teid hoolikalt jälgida, võib linesoliidi (antibiootikum, mis on samuti MAOI) võtta koos Fevarin'iga. Teie arst selgitab teile, kuidas te peate alustama ravi Fevarin'iga, kui te olete lõpetanud MAOI võtmise.
- kui võtate tisanidiini (ravim, mida kasutatakse lihaskõhustamiseks).
- kui võtate pimosiidi (neuroleptiline ravim, mida kasutatakse skisofreenia ja muude psühhiaatriliste haiguste raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud südamerabandus;
- kui te olete rase või võite olla rase;
- kui teil on epilepsia;

- kui teil on esinenud veritsusprobleeme või kui te kasutate regulaarselt ravimeid, mis suurendavad veritsuse tekkeriski, nt üldkasutatavad valuvaigistid, või kui te olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te saate elekterkrampravi (EKR);
- kui teil on esinenud mania (kõrgenenud meeleolu või üleerutuse tunne);
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on kõrge silma siserõhk (glaukoom);
- kui te olete alla 18-aastane (vt lõik 3);
- kui te võtate ravimpreparaate, mis sisaldavad opioide, nt buprenorfiin või buprenorfiin/naloksoon, sest nende ravimite kasutamine koos Fevarin’iga võib põhjustada serotoniinisündroomi, mis võib olla eluohtlik seisund (sümptomite kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Vt ka lõik „Muud ravimid ja Fevarin“.

Teie arst ütleb teile, kas teil on ohutu alustada Fevarin’i võtmist, kui ükskõik mis ülaltoodust kehtib teie kohta.

Fevarin’i esimese mõne ravinädala jooksul, seni kuni antidepressant on mõjuma hakanud, võivad aegajalt tekkida või võivad süveneda rahutud mõtted ja võimetus istuda või seista rahulikult (akatiisia). Teatage otsekohe oma arstile, kui teil need sümptomid tekivad. Sel juhul võib olla abi annuse kohandamisest.

Fevarin’i kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest. **Lõpetage** Fevarin’i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib nahalööve või limaskesta kahjustus. Raske nahalööve hõlmab löövet, mis tavaliselt algab mõlema kehapoole jäsemetelt ja edasi arenedes muutuvad lööbeelemendid ringjateks meenutades märklauda (multiformne erüteem); laialdast villilist löövet ja naha koorumist, eeskätt suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom); ulatuslikku naha koorumist (rohkem kui 30% kehapinnast – toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Ravimid nagu Fevarin (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI)/ serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI)) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

Enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid mõnikord kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekivad ükskõik millal enesevigastamise- või enesetapumõtted, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.**

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad või te kogete ebameeldivaid mõtteid.

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi seda ravimit võtta, välja arvatud juhul kui neil ravitakse obsessiiv-kompulsiivset häiret (OKH). Seda seetõttu, et Fevarin’i ei ole kasutatud depressiooni raviks alla 18-aastastel isikutel.

Antud tüüpi ravimite võtmisel esineb alla 18-aastastel isikutel kõrvaltoimete, nagu enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulik käitumine (nt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha) suurenenud tekkerisk.

Kui teie arst on Fevarin'i välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning kui te soovite seda arutada, pöörduge palun uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Fevarin'i võtval isikul tekib või süveneb ükskõik milline ülaltoodud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole teada, kas Fevarin'i võtmine alla 18-aastaselt omab pikaajalist mõju kasvamisele, küpsemisele ning intelligentsusega seotud ja käitumuslikule arengule.

Muud ravimid ja Fevarin

- Ravi ajal Fevarin'iga ei tohi te hakata võtma liht-naistepuna sisaldavaid taimseid preparaate, sest see võib kõrvaltoimeid süvendada. Kui te juba võtate naistepuna enne ravi alustamist Fevarin'iga, lõpetage liht-naistepuna võtmine ja rääkige sellest järgmisel visiidil oma arstile.
- Kui te olete võtnud viimase kahe nädala jooksul ravimeid depressiooni või ärevuse raviks või kui te põete skisofreeniat, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst või apteeker kontrollib, kas te võtate teisi ravimeid depressiooni või teiste sellega seotud psühhiaatriliste seisundite raviks. Nende hulka võivad kuuluda:

- bensodiasepiinid;
- tritsüklilised antidepressandid;
- neuroleptikumid;
- liitium;
- trüptofaan;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MAOI), nt moklobemiid;
- pimosiid;
- selektiivne serotoniini tagasihaarde inhibiitor (SSRI), nt tsitalopraam.

Teie arst selgitab teile, kas teil on ohutu alustada Fevarin'i võtmist.

Samuti peate te teatama oma arstile või apteekrile, kui te olete võtnud **ükskõik millist järgmistest ravimitest**:

- aspiriin (atsetüülsalitsüülhape) või aspiriinisarnased ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku (artriit) raviks;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse immuunsüsteemi aktiivsuse alandamiseks;
- metadoon, mida kasutatakse valu ja ärajätusümptomite raviks;
- meksiletiin, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks;
- fenütoiin või karbamasepiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- propranolool, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks;
- ropinirool, mida kasutatakse Parkinsoni tõve korral;
- "triptaan", nt sumatriptaan, mida kasutatakse migreeni raviks;
- terfenadiin, mida kasutatakse allergia raviks. Fevarin'i ei tohi võtta koos terfenadiiniga.
- sildenafil, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks;
- teofülliin, mida kasutatakse astma ja bronhiidi raviks;
- opioide sisaldavad ravimpreparaadid, nt buprenorfiin ja tramadool (valuvaigistid) või buprenorfiin/naloksoon;
- klopidogreel, varfariin või mis tahes muu trombide raviks kasutatav ravim.

Kui te võtate või olete hiljuti võtnud ükskõik millist ülaltoodud ravimitest ja te ei ole nendest oma arstiga rääkinud, minge uuesti arsti juurde ning küsige, mida te peaksite tegema. Võib olla on tarvis teie annust muuta või peab teile määrama mõne teise ravimi.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimseid preparaate.

Fevarin koos toidu ja joogiga

Ärge tarbige alkoholi, kui te võtate seda ravimit, kuna alkohol mõjub koos Fevarin'iga ning põhjustab unisust ja tasakaaluhäireid.

Kui te tarbite tavaliselt palju teed, kohvi või kofeiini sisaldavaid karastusjooke, võivad teil tekkida järgmised sümptomid: käte värisemine, asteenia (jõuetus), palpitatsioonid (kiirenenud südamerütm), akatiisia, unehäired (insomnia). Need sümptomid võivad kaduda, kui te vähendate tarbitava kofeiini kogust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Fevarin'i kasutamise kohta raseduse ajal on kogemus piiratud. Ärge võtke Fevarin'i, kui te olete rase, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda absoluutselt hädavajalikuks. Kui te võtate Fevarin'i ning kavatsete rasestuda või isaks saada, pidage nõu oma arstiga, et otsustada, kas teil on tarvis või sobiv hakata kasutama alternatiivset ravimit.

Teavitage oma ämmaemandat ja/või arsti sellest, et kasutate Fevarin'i. Raseduse ajal võetuna, eriti viimase kolme raseduskuu jooksul, võivad ravimid nagu Fevarin suurendada vastsündinul tõsise seisundi tekkeriski, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks, mistõttu vastsündinu hakkab kiiremini hingama ja muutub sinakaks. Tavaliselt ilmnevad need sümptomid esimese 24 tunni jooksul pärast sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Ravi Fevarin'iga ei tohi lõpetada järsku. Kui te võtate Fevarin'i viimase kolme raseduskuu jooksul, võivad teie vastsündinud lapsel tekkida lisaks hingamisraskusele ja sinakale nahavärvusele muud sümptomid, nt une- ja toitumishäired, liiga kõrge või madal kehatemperatuur, oksendamine, pidev nutmine, lihasjäikus või -lõtvus, ärrituvus, letargia, unisus, värisemine, närvilisus ja krambihood. Kui teie vastsündinud lapsel ilmneb ükskõik milline nendest sümptomitest, pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kui võtate Fevarin'i raseduse lõpus, võib suurened risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Fevarin'i.

Imetamine

Fevarin eritub rinnapiima. Eksisteerib risk, et see võib omada toimet teie lapsele. Seetõttu peate te pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te peate lõpetama rinnaga toitmise või ravi Fevarin'iga.

Viljakus

Loomkatsetes langetas fluvoksamiin sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada fertiilsust, kuid siiani ei ole täheldatud mõju inimese fertiilsusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite juhtida autot ja töötada masinatega selle ravimi võtmise ajal seni, kuni see ravim ei muuda teid uniseks.

Fevarin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fevarin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus täiskasvanutel (üle 18-aastased):

Depressiooni ravi

Alustage annusega 50 või 100 mg ööpäevas manustatuna õhtul.

Obsessiiv-kompulsiivse häire ravi

Alustage annusega 50 mg ööpäevas, eelistatult manustatuna õhtul.

Kui te ei tunne end pärast mõne nädala möödumist paremini, pidage nõu oma arstiga. Ta võib otsustada teie annust järk-järgult suurendada.

Suurim soovitatav ööpäevane annus on 300 mg.

Kui teie arst soovib teil võtta rohkem kui 150 mg ööpäevas, ärge võtke seda korraga. Küsige oma arstilt, millal tablette võtta.

Tavaline annus obsessiiv-kompulsiivse häire puhul lastel ja noorukitel (üle 8-aastased):

Alustage annusega 25 mg ööpäevas (pool tabletti). Teie arst võib otsustada teie annust iga 4...7 päeva järel 25 mg kaupa suurendada, kui see on talutav, kuni saavutatakse efektiivne annus.

Suurim ööpäevane annus on 200 mg.

Kui teie arst soovib teil võtta rohkem kui 50 mg ööpäevas, ärge võtke seda korraga. Küsige oma arstilt, millal tablette võtta. Kui annus ei jaotu võrdselt, tuleb suurem annus võtta öösel.

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi seda ravimit võtta depressiooni raviks. Seda ravimit võib lastele ja noorukitele määrata ainult obsessiiv-kompulsiivse häire raviks.

Kuidas Fevarin'i võtta

Neelake tabletid koos veega. Ärge närige neid.

Te võite tabletid pooleks murda, kui teie arst on soovitanud teil seda teha.

Kui kaua kulub aega enne kui Fevarin mõjuma hakkab

Fevarin'il võib kuluda aega, enne kui mõjuma hakkab. Mõni patsient ei tunne end esimese kahe kuni kolme ravinädala jooksul paremini.

Võtke tablette nii kaua kuni teie arst palub teil lõpetada. Isegi kui te tunnete end paremini, võib teie arst teile öelda, et tea peate tablettide võtmist jätkama vähemalt kuue kuu jooksul, et olla kindel, et ravim on täielikult mõjunud.

Ärge lõpetage Fevarin'i võtmist liiga järsku.

Teil võivad tekkida **äräjätusümptomid**, nagu:

- agiteeritus ja ärevus;
- segasus;
- kõhulahtisus;
- unehäired;
- pearinglus;
- emotsionaalne ebastabiilsus;
- peavalu;
- ärrituvus;
- iiveldus ja/või oksendamine;
- palpitatsioonid (kiirenenud südamerütm);
- tundlikkushäired (nt elektrilöögi tunne ja nägemishäired);
- higistamine;
- treemor.

Kui te lõpetate Fevarin'i võtmise, vähendab teie arst teie annust aeglaselt mõne nädala või kuu jooksul. See aitab vähendada äräjätusümptomite tekkeriski. Enamusi inimesi kogeb Fevarin'i võtmise lõpetamisel äräjätusümptomeid, mis on kerged ning mis taanduvad iseenesest kahe nädala jooksul. Mõnel inimesel võivad need sümptomid olla raskemad ning kesta kauem.

Kui teil tekivad tablettide võtmise lõpetamisel äräjätusümptomid, võib teie arst otsustada, et te peate ravi lõpetama aeglasemalt. Kui teil tekivad Fevarin'i võtmise lõpetamisel rasked äräjätusümptomid, võtke ühendust oma arstiga. Ta võib paluda teil alustada uuesti tablettide võtmist ning lõpetada nende võtmine aeglasemat (vt lõik 4).

Kui teil tekivad ravi lõpetamisel mis tahes sümptomid, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te võtate Fevarin'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud või keegi teine on võtnud liiga palju Fevarin'i (üleannuse), võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Üleannustamise sümptomid hõlmavad, kuid ei ole piiratud järgmiste sümptomitega: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, unisus ja pearinglus. On teatatud ka südamega seotud sümptomitest (kiire või aeglane südamerütm, madal vererõhk), maksaprobleemidest, krampidest (hoogudest) ja koomast.

Kui te unustate Fevarin'i võtta

Kui teil jääb tablett võtmata, oodake järgmise annuse võtmiseni. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratud järgmiselt:

Väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st

Sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st

Harv: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Antud tüüpi ravimitega seotud kõrvaltoimed

Fevarin'i esimese mõne ravinädala jooksul, seni kuni antidepressant on mõjuma hakanud, võivad aeg-ajalt tekkida või võivad süveneda enesetapu- või enesevigastamisemõtted.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad või te kogete ebameeldivaid mõtteid.

Kui teil on samaaegselt erinevad sümptomid, võib teil üks järgmistest harvaesinevatest seisunditest:

- serotoniinisündroom: kui teil on liigne higistamine, lihasjäikus või -spasmid, ebastabiilsus, segasus, ärrituvus ja äärmuslik agiteeritus;
- neuroleptiline pahaloomuline sündroom: kui teil on lihasjäikus, kõrge kehatemperatuur, segasus ja muud seotud sümptomid;
- SIADH: kui teil on väsimus- või nõrkustunne, segasus, tundlikud, jäigad või kontrollimatud lihased;
- Rasked nahareaktsioonid, nagu tugev nahalööve või punetus, kaasa arvatud lööve, mis tavaliselt algab mõlema kehapoole jäsemetelt ja edasi arenedes muutuvad lööbeelemendid ringjateks meenutades märklauda (multiformne erüteem); laialdane villiline lööve ja naha koorumine, eeskätt suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom); ulatuslik naha koorumine (rohkem kui 30% kehapinnast – toksiline epidermaalne nekrolüüs). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Lõpetage Fevarin'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui teie nahale tekivad ebatavalised verevalumid või lillad laigud või te oksendate verd või teie väljaheites esineb verd, võtke ühendust oma arstiga.

Fevarin'i võtmise lõpetamisel (eriti kui seda täha järsku) tekivad tavaliselt ärajätusümptomid (vt lõik 3).

Mõned patsiendid tunnevad iiveldust, kui Fevarin mõjuma hakkab. Kuigi iiveldustunne on ebameeldiv, peaks see peagi mööduma, kui te jätkate tablettide võtmist nii, nagu teile on määratud. See võib võtta mõned nädalad aega.

Kõrvaltoimed, mis on seotud Fevarin'iga:

Sagedasti esinevad kõrvaltoimed:

- agiteeritus;
- ärevus;
- kõhukinnisus;
- kõhulahtisus;
- unehäired;
- pearinglus;
- suukuivus;
- kiirenenud südamerütm;
- unisus;
- üldine halb enesetunne;
- peavalu;
- seedehäire;
- söögiisu langus;
- närvilisus;
- kõhuvalu;
- higistamine;
- treemor;
- lihasnõrkus (asteenia);
- iiveldus;
- oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- allergilised nahareaktsioonid (sh näo, huulte või keele turse, nahalööve või sügelemine);
- segasusseisund;
- hilinevad ejakulatsioonid;
- pearinglus liiga kiiresti püsti tõusmisel;
- hallutsinatsioonid;
- agressiivsus;
- koordinatsiooni puudumine;
- lihas- ja liigesvalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- krambid;
- maksaprobleemid;
- mania (kõrgenenud meeleolu või üleerutuse tunne);
- tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- ootamatu piimaeritus.

Muud kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata):

- akatiisia (rahutis);
- maitsetundlikkuse häired;
- anorgasmia (võimetus saavutada orgasmi);
- naissoost patsiendid: menstruatsioonihäired;
- tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus“.
- urineerimishäired (nt sagenenud öine või päevane urineerimisvajadus, kontrolli puudumine urineerimise üle nii öösel kui päeval, või võimetus urineerida);
- paresteesia (torkimistunne või tuimus);
- glaukoom (silmasisese rõhu tõus);
- pupillide laienemine;

- prolaktiini taseme tõus (hormoon, mis toetab imetavatel emadel piima tekkimist);
- kehakaalu muutused.

Seda tüüpi ravimit võtvatel patsientidel on täheldatud luumurdude tekkeriski suurenemist.

OKH raviga seotud kõrvaltoimed lastel ja noorukitel, ilma esinemissageduseta:

- mania (kõrgenenud meeleolu või üleerutuse tunne);
- agiteeritus;
- krambid;
- unehäired (insomnia);
- jõuetus (asteenia);
- hüperaktiivsus (hüperkineesia);
- unisus (somniaolentsus);
- seedehäire.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fevarin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fevarin sisaldab

- Toimeaine on fluvoksamiinmaleaat. Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg fluvoksamiinmaleaati.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), maisitärklis, preželatiniseeritud tärklis, naatriumstearüülfumaraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüpromelloos, makrogool 6000, talk ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Fevarin välja näeb ja pakendi sisu

Fevarin 50 mg tablett on valge kuni hallikasvalge poolitusjoonega ümar õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont märgistus „291“.

Fevarin 100 mg tablett on valge kuni hallikasvalge poolitusjoonega ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont märgistus „313“.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 20, 30, 50 või 60 tabletti (50 mg) ja 30 või 50 tabletti (100 mg) PVC/PVDC-alumiinium blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Viartis SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Läti

Tootja
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.