FEVARIN
50 mg e 100 mg compresse rivestite con film
Fluvoxamina maleato

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:
1. Che cosa è FEVARIN e a che cosa serve
2. Prima di prendere FEVARIN
3. Come prendere FEVARIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEVARIN
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È FEVARIN E A CHE COSA SERVE

FEVARIN appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Fevarin contiene una sostanza chiamata fluvoxamina. Questa è un antidepressivo ed è usata per trattare la depressione (episodio depressivo maggiore).
FEVARIN può anche essere usato per trattare le persone affette da disturbo ossessivo compulsivo (DOC).

2. PRIMA DI PRENDERE FEVARIN

Non usi Fevarin se una qualsiasi delle condizioni sotto riportate si applica a Lei:
- se Lei è allergico (ipersensibile) alla fluvoxamina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti della compressa (veda paragrafo 6 "Altre informazioni")
- se Lei sta usando dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) talvolta prescritti per trattare la depressione o l'ansia, incluso linezolid (un antibiotico che è anche un IMAO).

Il trattamento con fluvoxamina deve essere iniziato almeno 2 settimane dopo l'interruzione di un IMAO irreversibile. Tuttavia il trattamento con fluvoxamina dopo l'interruzione di determinati IMAO reversibili può essere iniziato il giorno successivo. In casi eccezionali linezolid (un antibiotico che è anche un IMAO) può essere usato in concomitanza con fluvoxamina a condizione che il medico possa monitorarla attentamente.

Il medico la consiglierà su come iniziare ad usare Fevarin una volta interrotto il trattamento con l'IMAO.

- Se Lei sta usando tizanidina, un medicinale spesso utilizzato come rilassante muscolare
- Sta assumendo pimozide, un farmaco neurolettico utilizzato per il trattamento della schizofrenia e di altre malattie psichiatriche.
- Se sta allattando

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei, **non prenda** Fevarin e parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni:
Prima di prendere il medicinale parli al medico o al farmacista se:
- ha avuto di recente un attacco di cuore
- è in gravidanza o potrebbe esserlo
- ha l'epilessia
- ha avuto in passato problemi di sanguinamento o se regolarmente usa medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento, tipo i comuni antidolorifici, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha il diabete
- è in trattamento con una terapia elettroconvulsiva (ECT)
- ha mai avuto mania (sensazione di euforia o sovraeccitazione)
- ha problemi al fegato o ai reni
- ha la pressione oculare alta (glaucoma)
- ha meno di 18 anni (veda anche paragrafo 3 “Come prendere Fevarin”)
- sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina o buprenorfina/naloxone, poiché l’uso di questi medicinali insieme a Fevarin può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (per i sintomi, vedere la sezione 4, "Possibili effetti indesiderati") vedere anche “Altri medicinali e Fevarin”.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate è applicabile a Lei, il medico Le indicherà se è sicuro per Lei iniziare a prendere Fevarin.

Occasionalmente, **pensieri di irrequietezza** per esempio incapacità di stare seduti o fermi in piedi (acatisia) possono manifestarsi o possono peggiorare durante le prime settimane di trattamento con Fevarin, fintanto che l’antidepressivo non ha fatto effetto.

Informi immediatamente il suo medico se si manifestano tali sintomi. Un aggiustamento del dosaggio può essere quindi utile.

Sono state segnalate gravi reazioni della pelle durante l'utilizzo di Fevarin. **Interrompa l'assunzione** di Fevarin e contatti immediatamente un medico se si sviluppano eruzioni cutanee o lesioni delle mucose. Le eruzioni cutanee gravi possono includere eruzione cutanea, a partire dalle estremità, di solito su entrambi i lati del corpo che si evolve in cerchi concentrici che assomigliano a un bersaglio (eritema multiforme), eruzione cutanea estesa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), ampia desquamazione della pelle (oltre il 30% della superficie corporea - necrolisi epidermica tossica).

Medicinali quali Fevarin (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l’interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o dei suoi disturbi d’ansia
Se Lei è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta avere dei pensieri autolesionisti o suicidari. Questi pensieri possono aumentare all’inizio del trattamento con antidepressivi dal momento che tali medicinali impiegano del tempo per esercitare il loro effetto, generalmente due settimane ma a volte di più.
È più probabile che Lei abbia questi pensieri:

- se ha avuto in passato pensieri autolesionisti o suicidari
- se è un giovane adulto. Le informazioni ricavabili dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari in adulti con meno di 25 anni con disturbi psichiatrici in trattamento con un antidepressivo.

Se Lei sviluppa in qualsiasi momento pensieri autolesionisti o suicidari, **contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.**
Può esserle utile dire ad un parente o un caro amico che Lei è depresso o soffre di un disturbo d’ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di informarla nel caso in cui pensino che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati per delle modifiche nel suo comportamento.

Informi immediatamente il medico se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono prendere questo medicinale a meno che siano in trattamento per il disturbo ossessivo compulsivo (DOC). Questo è dovuto al fatto che Fevarin non è usato per trattare la depressione in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Persone al di sotto di 18 anni che usano questo tipo di medicinale hanno un rischio aumentato di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità tipo aggressività, comportamento di opposizione e collera.
Se il medico ha prescritto Fevarin ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera discuterne, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o peggiora durante il trattamento con Fevarin di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

Inoltre non è noto se l'assunzione di Fevarin al di sotto dei 18 anni possa avere un effetto a lungo termine sulla crescita, sulla maturazione e sullo sviluppo dell'intelligenza o del comportamento.

Altri medicinali e Fevarin
- Durante il trattamento con Fevarin, non deve iniziare ad usare il preparato erboristico Erba di San Giovanni in quanto può aumentare gli effetti indesiderati. Se, all'inizio del trattamento con Fevarin, sta già prendendo l'Erba di San Giovanni, la interrompa ed informi il medico alla visita successiva.
- Se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane un medicinale per trattare la depressione o l'ansia, o se soffre di schizofrenia, controlli con il medico o il farmacista.

Il medico o il farmacista controllerà se sta usando altri medicinali per trattare la sua depressione o altre condizioni psicotiche correlate; questi possono comprendere:
- benzodiazepine
- antidepressivi triciclici
- neurolettici o antipsicotici
- litio
- triptofano
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) come la moclobemide
- pimozide
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come il citalopram

Il medico Le indicherà se è sicuro per Lei iniziare ad usare Fevarin.

Deve anche informare il medico o il farmacista se sta usando **uno qualsiasi dei medicinali sotto elencati**:
- aspirina (acido acetilsalicilico) o medicinali tipo aspirina, usati per trattare il dolore e l'infiammazione (artrite)
- ciclosporina, usata per ridurre l'attività del sistema immunitario
- metadone, usato per trattare il dolore ed i sintomi d'astinenza
- mexiletina, usata per trattare il ritmo cardiaco irregolare
- fenitoina o carbamazepina, usati per trattare l'epilessia
- propanololo, usato per trattare la pressione sanguigna alta e le malattie cardiache
- ropinirolo, per la malattia di Parkinson
- un "triptano", usato per trattare l'emicrania, come il sumatriptan
- terfenadina, usata per trattare le allergie. Fevarin non deve essere usato insieme a terfenadina
- sildenafil, usato per trattare la disfunzione erettile
- teofillina, usata per trattare l'asma e la bronchite
- tramadolo, un antidolorifico
- buprenorfina e buprenorfina/naloxone
- clopidogrel, warfarin, nicumalone o qualsiasi altro farmaco usato per prevenire i coaguli di sangue

Se Lei sta usando o ha recentemente usato uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati, e non ne ha ancora discusso con il medico, torni da lui e chieda cosa fare. La sua dose può aver bisogno di essere cambiata o lei può aver bisogno di un medicinale differente.

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha assunto qualsiasi altro medicinale - compresi quelli senza prescrizione medica. Questi includono anche i medicinali a base di erbe.

Assunzione di Fevarin con cibi e bevande
- Non beva alcolici se sta assumendo questo medicinale, dal momento che l'alcool agisce insieme a Fevarin rendendola assonnato e poco vigile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se Lei normalmente assume molti thè, caffè e bevande contenenti caffeina può avere sintomi quali tremore delle mani, malessere, ritmo cardiaco accelerato (palpitazioni), irrequitezza e difficoltà a prendere sonno (insonnia). Diminuendo il contenuto di caffeina, questi sintomi potrebbero scomparire.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Esiste solo un'esperienza limitata relativa all'uso della fluvoxamina durante la gravidanza. **Non prenda la fluvoxamina se è in gravidanza, a meno che il medico lo consideri assolutamente necessario.**
Se sta già prendendo la fluvoxamina e sta pianificando una gravidanza o, come padre, di procreare, chieda consiglio al suo medico per decidere se è necessario o appropriato un trattamento alternativo.

Se assume Fevarin in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Fevarin, in modo che possano consigliarle cosa fare.

La fluvoxamina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria ciò potrebbe avere effetto sulla fertilità ma finora l'impatto sulla fertilità non è stato osservato.

Si accerti che la sua ostetrica e/o il suo medico sappiano che lei è in trattamento con la fluvoxamina. I medicinali come la fluvoxamina, quando assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che provoca nel bambino una respirazione accelerata e un aspetto bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano nelle prime 24 ore dopo la nascita. Se ciò si verifica nel suo bambino deve informare immediatamente la sua ostetrica o il suo medico.

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con fluvoxamina. Se Lei sta assumendo fluvoxamina negli ultimi 3 mesi di gravidanza, il bambino può avere altri sintomi alla nascita in aggiunta a problemi di respirazione o colorito blu della pelle, come incapacità a dormire o alimentarsi correttamente, corpo troppo caldo o troppo freddo, malessere, pianto prolungato, muscoli rigidi o molli, letargia, tremore, agitazione o convulsioni. Se il suo bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, informi immediatamente il medico.

Allattamento
La fluvoxamina passa nel latte materno. C'è rischio di avere un effetto sul bambino, quindi deve discuterne con il medico che deciderà se Lei deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con fluvoxamina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei può guidare ed utilizzare macchinari durante il trattamento, purché questo medicinale non le induca sonnolenza.

Fevarin contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE FEVARIN

Quanto Fevarin prendere
Prenda **sempre** Fevarin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose iniziale abituale per adulti (dai 18 anni in su):

Per il trattamento della depressione:
- Inizi con 50 o 100 mg al giorno, assunti alla sera

Per il trattamento del disturbo ossessivo compulsivo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Inizi con 50 mg al giorno, preferibilmente alla sera

Se dopo un paio di settimane non inizia a sentirsi meglio, ne parli al suo medico che la consiglierà. Il medico potrà decidere di aumentare gradualmente la dose.

La dose massima giornaliera raccomandata è 300 mg.

Se il medico le consiglia di prendere più di 150 mg al giorno, **non li assuma** tutti in una volta, ma chieda al medico quando prenderli.

Dose abituale per bambini e adolescenti con disturbo ossessivo compulsivo – DOC (dagli 8 anni in su):
Inizi con 25 mg (mezza compressa) al giorno, preferibilmente prima di andare a dormire. Il suo medico potrà aumentare la dose di 25 mg per volta ogni 4-7 giorni, in base alla tollerabilità, fino al raggiungimento di una dose efficace.
La dose massima giornaliera è 200 mg.

Se il medico le consiglia di prendere più di 50 mg al giorno, **non li assuma** tutti in una volta ma chieda al suo medico quando prenderli. Se la dose non è divisa in parti uguali, la dose più elevata deve essere somministrata prima di coricarsi la notte.

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni **non devono** prendere questo medicinale per trattare la depressione. Questo medicinale deve essere prescritto per i bambini e gli adolescenti **solo per** il disturbo ossessivo compulsivo (DOC).

Come prendere Fevarin
Inghiottire le compresse con acqua. **Non** masticarle.
Può dividere le compresse a metà se il suo medico le ha detto di farlo.

Quanto tempo impiega per agire?
Fevarin può impiegare un po' di tempo per iniziare ad agire. Alcuni pazienti non percepiscono miglioramenti nelle prime 2 o 3 settimane di trattamento.

Continui a prendere le sue compresse fino a che il medico non le dice di interromperle. Anche quando inizia a sentirsi meglio, il medico può volere che lei continui a prendere le compresse per un pò di tempo, almeno sei mesi, per essere sicuro che il trattamento ha funzionato completamente.

Non interrompa l'assunzione di Fevarin troppo velocemente.
Può avere dei **sintomi da sospensione** quali:
- agitazione e ansia
- confusione
- diarrea
- difficoltà a dormire/sogni intensi
- capogiri
- instabilità emotiva
- mal di testa
- irritabilità
- nausea e/o vomito
- palpitazioni (ritmo del cuore accelerato)
- disturbi della sensibilità (tipo sensazione di scossa elettrica o disturbi visivi)
- sudorazione
- tremori

Quando interrompe il trattamento con FEVARIN il medico la aiuterà a ridurre la dose lentamente nell'arco di alcune settimane o mesi e questo dovrebbe aiutare a ridurre il verificarsi dei sintomi da sospensione. Per

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la maggior parte delle persone i sintomi alla sospensione di Fevarin sono lievi e si risolvono da soli nell'arco di 2 settimane. Per alcune persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo.

Se Lei ha dei sintomi da sospensione mentre sta interrompendo l'assunzione delle compresse, il medico potrà decidere che deve sospenderle più lentamente. Se Lei ha dei sintomi da sospensione gravi all'interruzione di Fevarin, si rechi dal medico. Egli potrà richiederle di iniziare nuovamente l'assunzione delle compresse e di interromperle più lentamente (veda anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se Lei ha qualsiasi sintomo all'interruzione del trattamento, **contatti** il suo medico.

Se prende più Fevarin di quanto deve
Se Lei o qualcun altro ha ingerito troppo FEVARIN (sovradosaggio), contatti un medico o si rivolga ad un ospedale al più presto. Porti la confezione del farmaco con sé.
I sintomi di sovradosaggio comprendono, senza essere limitati ad essi, nausea, vomito, diarrea e sonnolenza o capogiri.
Sono stati anche riportati eventi di tipo cardiaco (battito del cuore lento o veloce, bassa pressione del sangue), problemi al fegato, convulsioni e coma.

Se dimentica di prendere Fevarin
Se dimentica di prendere una compressa, aspetti fino a quando non deve assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se Lei ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, FEVARIN può causare effetti indesiderati (effetti o reazioni indesiderate) sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati osservate sono così definite:

molto comune	interessa più di 1 utilizzatore su 10
comune	interessa tra 1 e 10 utilizzatori su 100
non comune	interessa tra 1 e 10 utilizzatori su 1000
raro	interessa tra 1 e 10 utilizzatori su 10000
molto raro	interessa meno di 1 utilizzatore su 10000
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati correlati a questo tipo di medicinale
Occasionalmente **pensieri suicidari o autolesionisti** possono manifestarsi o aumentare nelle prime settimane di trattamento con Fevarin, fino a quando l'antidepressivo non ha esercitato il suo effetto.
Informi immediatamente il medico se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante.

Se Lei ha **diversi sintomi contemporaneamente** potrebbe avere una delle rare condizioni sotto riportate:
- Sindrome serotoninergica: se Lei ha sudorazione, rigidità o spasmi muscolari, instabilità, confusione, irritabilità o forte agitazione
- Sindrome Neurolettica Maligna: se Lei ha rigidità muscolare, alta temperatura, confusione ed altri sintomi associati
- SIADH: se Lei si sente stanco, debole o confuso ed ha i muscoli doloranti, rigidi o senza controllo
- Reazioni cutanee gravi come eruzioni o arrossamenti, inclusa l'eruzione cutanea a partire dalle estremità, di solito su entrambi i lati del corpo che si evolve in cerchi concentrici che assomigliano a un bersaglio (eritema multiforme), eruzione cutanea estesa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), ampia desquamazione della pelle (oltre il 30% della superficie corporea - necrolisi epidermica tossica). La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dati disponibili).

Interrompa l'assunzione di Fevarin e **contatti immediatamente il medico.**

Se compaiono sulla sua pelle delle insolite contusioni o delle macchie rosse o se vomita sangue o se trova del sangue nelle sue feci, contatti il medico per un consiglio.

L'interruzione della fluvoxamina (specialmente se brusca) porta comunemente a sintomi da sospensione (veda paragrafo 3 Sintomi da sospensione).

Talvolta i pazienti hanno una lieve nausea appena Fevarin inizia ad agire. Nonostante la sensazione di nausea non sia piacevole, essa dovrebbe passare presto se Lei continuerà ad assumere le sue compresse come prescritto. È possibile che siano necessarie alcune settimane.

Effetti indesiderati specificamente correlati a Fevarin

Effetti indesiderati comuni:
- agitazione
- ansia
- stitichezza
- diarrea
- difficoltà a dormire
- capogiri
- secchezza della bocca
- ritmo cardiaco accelerato
- sonnolenza (letargia)
- malessere
- mal di testa
- indigestione
- perdita di appetito
- nervosismo
- dolore allo stomaco
- sudorazione
- tremore
- debolezza muscolare (astenia)
- vomito

Effetti indesiderati non comuni:
- reazioni allergiche della pelle (compreso gonfiore della faccia, delle labbra o della lingua, eruzione o prurito)
- confusione
- ritardo dell'eiaculazione
- capogiri alzandosi in piedi troppo velocemente
- allucinazioni
- mancanza di coordinazione
- dolore ai muscoli o alle articolazioni
- aggressione

Effetti indesiderati rari:
- convulsioni
- problemi al fegato
- mania (sensazione di euforia o sovraeccitazione)
- sensibilità alla luce del sole
- fuoriuscita inaspettata di latte dal capezzolo

Altri effetti indesiderati riportati (Frequenza non nota):
- acatisia (incapacità di stare fermi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione del gusto
- anorgasmia (mancato raggiungimento dell'orgasmo)
- per pazienti di sesso femminile: disturbi legati alle mestruazioni (sanguinamento mensile)
  - abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza" per ulteriori informazioni
- disturbi urinari (quali necessità di urinare frequentemente durante il giorno e/o la notte, l'improvvisa perdita di controllo dell'urina durante il giorno e/o la notte, o mancata capacità a urinare)
- parestesia (formicolio o intorpidimento)
- glaucoma (pressione oculare alta)
- pupille dilatate
  - aumento dell'ormone prolattina (ormone che stimola la produzione di latte nelle donne in fase di allattamento)
- oscillazioni del peso

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Effetti indesiderati durante il trattamento per il DOC in bambini ed adolescenti con frequenze non indicate:
- ipomania (sensazione di euforia o sovraeccitazione)
- agitazione
- convulsioni
- difficoltà a dormire (insonnia)
- mancanza di forze (astenia)
- iperattività (ipercinesia)
- sentirsi assonnato (sonnolenza)
- indigestione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FEVARIN

- **Conservi Fevarin fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**.
  - Non utilizzare le compresse dopo la data di scadenza (SCAD) stampata sulla scatola e sul blister.
  - Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Se il suo medico le interrompe il trattamento, restituisca le compresse inutilizzate ad un farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fevarin 50 mg e Fevarin 100 mg
Il principio attivo è fluvoxamina maleato.
Ogni compressa da 50 mg contiene 50 mg di fluvoxamina maleato.
Ogni compressa da 100 mg contiene 100 mg di fluvoxamina maleato.

Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, silice colloidale anidra, ipromellosa, macrogol 6000, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fevarin e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compressa di Fevarin 50 mg è rivestita con film, da bianca a biancastra, rotonda, con impresso '291' da entrambi i lati della linea di frattura.

La compressa di Fevarin 100 mg è rivestita con film, da bianca a biancastra, ovale, con impresso '313' da entrambi i lati della linea di frattura.

Fevarin 50 mg è disponibile in confezione da 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 compresse.
Fevarin 100 mg è disponibile in confezione da 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fevarin è prodotto da:
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon sur Chalaronne, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Francia, Lussemburgo: **Floxyfral**
Danimarca, Finlandia, Germania, Italia, Norvegia, Olanda, Svezia: **Fevarin**
Irlanda, Regno Unito (NI): **Faverin**
Grecia, Portogallo: **Dumyrox**
Italia, Spagna**: Dumirox**
Italia: **Maveral**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).