FEVARIN®/ ФЕВАРИН®

(fluvoxamine maleate)
Филм обложени таблети од 100 mg

- **Феварин служи за лекување на депресија и опсесивно компулсивно нарушување (ОЦД).**
  Како и сите лекови и Феварин може да има несакани ефекти. Затоа е важно да Вие и Вашиот лекар ја процените придобивката од терапијата наспроти можните несакани ефекти, пред започнување со терапија.
- **Феварин не треба да се користи за терапија на депресија кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.** Види дел 2. *Употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.*
- **Феварин нема да делува веднаш.** Некои луѓе кои земаат антидепресиви се чувствуваат полошо пред да почнат да се чувствуваат подобро. Вашиот лекар треба да Ве прегледува редовноза времетраењето на терапијата. Кажете му на Вашиот лекар ако не сте започнале да се чувствувате подобро.
- **Некои лица кои се депресивни и анксиозни се оптоварени со мисли за самоповредување или самоубиство**. Доколку почнете да се чувствувате полошо или добивате мисли за самоповредување и самоубиство, ВЕДНАШ посете го Вашиот лекар или одете во болница.
- **Не престанувајте да земате Феварин без консултација со Вашиот лекар.** Доколку престанете да го земате наеднаш или прескокнете земање на една доза постои можност од добивање на апстиненцијални симптоми. Види дел 3. *Како да се зема Феварин.*
- **Ако чувствувате немир или чувствувате како да не можете да седите или стоите мирно, кажете му на Вашиот лекар.** Зголемување на дозата на Феварин може да ги влоши овие симптоми.
- **Земање на други лекови со Феварин може да предизвика проблеми.** Треба да разговарате со Вашиот лекар. Види дел 2. *Дали земате други лекови.*
- **Ако сте бремени или планирате за забремените**, разговарајте со вашиот лекар. Види дел 2. *Бременост и доење*

Прочитајте го целото упатство внимателно пред да започнете со употреба на овој лек.
Чувајте го ова упатство. Може ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на друг. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. **Што е Феаврин и за што се употребува**
2. **Пред да почнете со земање на Феварин**
3. **Како да се зема Феварин**
4. **Можни несакани ефекти**
5. **Како да се чува Феварин**
6. **Дополнителни информации**

1. Што е Феварин и за што се употребува

Феварин припаѓа на групата на лекови наречени селективни инхибитори на серотонинското повторно превземање (ССРИ). Феварин содржи супстанција наречена

флувоксамин. Тоа е антидепресив. Се користи за лекување на депресија (голема депресивна епизода).
Феварин може исто така да лекува лица со опсесивно компулсивно нарушување (ОЦД).

2. Пред да почнете со земање на Феварин

Не земајте Феварин ако било кое од наведеното подолу се однесува на Вас:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на флувоксамин или на било која друга состојка на таблетата (види дел 6. *Дополнителни информации*)
- Ако земате лекови наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), или сте ги земале во последните две седмици. Вашиот лекар ќе Ве посоветува како да започнете да го земате Феварин кога еднаш ќе престанете да земате МАОИ. Овој лек понекогаш се препишува за лекување на депресија или анксиозност.
- Ако доите.

Ако било кое од горе наведеното се однесува и на Вас, **не земајте** феварин и разговарајте со Вашиот лекар.

Особено внимавајте
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт **ПРЕД** да почнете да го земате вашиот лек ако:

- Скоро сте имале срцев инфаркт
- Сте бремени или можеби сте бремени
- Ако имате епилепсија
- Ако имате историја на проблеми со крварење или ако редовно користите лекови кои го зголемуваат ризикот од крварење, како вообичаените аналгетици.
- Ако имате дијабетес
- Ако сте на лекување со електроконвулзивна терапија (ЕЦТ)
- Ако имате манија (чувство на воодушевеност или преголема возбуденост).
- Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите.
- Ако имате помалку од 18 години (види исто дел 3. *Како да се зема Феварин*)

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар ќе Ви каже дали е безбедно да започнете со земање на Феварин.

Повремено, на пример немир, поточно неможност да седите или да стоите мирно (акатизија) може да се појават или да се зголемат за време на првите недели од терапија со Феварин, се додека не профункционира антидепресивниот ефект.
Веднаш кажете му на Вашиот лекар доколку ги почувствувате овие симптоми. Во тој случај можеби ќе биде потребно прилагодување на дозата.

Самоубиствени мисли и влошување на депресијата или аксиозно нарушување
Ако сте депресивни и/или имате аксиозно нарушување понекогаш може да добиете мисли за самоповредување и самоубиство. Истите може да се потенцираат кога за прв пат започнувате да користите антидепресиви, бидејќи на сите овие лекови им е потребно време да почнат да делуваат, вообичаено околу две седмици но понекогаш и подолго.
Веројатно е да размислувате на следниов начин:

- Ако сте имале претходно мисли за самоповредување и самоубиство.
- Ако сте помлад возрасен. Информациите од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од самоубиствено однесување кај возрасни на возраст помалку од 25 години со психијатриски состојби кои се лекувани со антидепресиви.

Ако имате мисли за самоповредување или самоубиство во било кое време, Ве молиме **контактирајте го Вашиот лекар или веднаш одете во болница**.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Може да Ви биде олеснително доколку му кажете на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување и да ги замолите да го прочитаат ова упатство .
Можете да ги замолите да Ви кажат ако мислат дека Вашата депресија или анксиозно нарушување се влошува или ако се загрижени околу промените во вашето однесување.

Веднаш да му кажете на Вашиот лекар ако имате вознемирувачки мисли или искуства.

Употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години
Деца и адолесценти на возраст под 18 години не треба да го земаат овој лек, освен ако не се лекуваат за опсесивно компулсивно нарушување (ОЦД).

Ова е поради тоа што Феварин не се користи за лекување на депресија кај лица на возраст под 18 години.

Кога го земаат овој лек лица на возраст под 18 години постои зголемен ризик од несакани ефекти како обид за самоубиство, мисли за самоубиство и непријателствокако агресија, спротивставено однесување или бес.

Ако Вашиот лекар препишал Феварин за некого на возраст под 18 години и сакате да поразговате за тоа, Ве молам обратете му са Вашиот лекар. Треба да му кажете на Вашиот лекар доколку било кој од горе наведените симптпоми се појавува или се влошува кога пациент на возраст под 18 години зема Феварин.

Исто така не познато дали земањето на Феварин на возраст под 18 години може да влијае на растот, созревањето или развојот на интелегенцијата или однесувањето на подолго време.

Доколку земате други лекови?

- Не треба да земате хербални лекови од кантарион додека се лекувате со Феварин бидејќи тоа може да доведе до зголемување на несаканите ефекти. Доколку веќе земате препарати со кантарион кога започнувате со Феварин, престанете да го земате препаратот со кантарион и кажете му на вашиот лекар при следната контролна средба.
- Ако веќе сте земале лекови за лекување на депресија или анксиозност во тек на последниве две седмици или страдате од шизофренија, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар или фармацевт ќе провери дали земате други лекови за лекување на депресија или на слични состојби, кои ги вклучуваат следниве лекови:

- Бензодиазепини
- Трициклични антидепресиви
- Невролептици или антипсихотици
- Литиум
- Триптофан
- Моноамино оксидазен инхибитор (МАОИ) како моклобемид

Вашиот лекар ќе Ви каже дали е ебезбедно да започнете со земање на Феварин.

Исто така треба да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт доколку **земате некој од долунаведените лекови**:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Аспирин (ацетилсалицилна киселина) или лекови слични на аспирин, кои се користат за лекување на болка или воспаление (артритис).
- Циклоспорини, кои се употребуваат за намалување на активноста на имуниот систем
- Метадон, кој се користи за лекување на болка и апстиненцијални симптоми
- Мексилетин, кој се користи за лекување на абнормален срцев ритем
- Фенитоин или карбамазепин, кој се употребуваат за лекување на епилепсија
- Пропранолол, кој се употребува за лекување на висок крвен притисок или срцеви состојби
- Ропинирол, за Паркинсонова болест
- Суматриптан, употребуван за лекување на мигрена
- Терфенадин, употребуван за лекување на алергии. Феварин не треба да се употребува истовремено со терфенадин.
- Теофилин, употребуван за лекување на астма и бронхитис
- Тизанидин, мускулен релаксант
- Трамадол, аналгетик
- Варфарин, никумалон или било кој друг лек употребуван за спречување на коагулација на крвта.

Доколку земате или скоро сте земале било кој од овие лекови наведени на погорната листа и се уште не сте разговарале за тоа со Вашиот лекар, вратете се кај Вашиот лекар и прашајте го што треба да правите. Може ќе треба да се направи промена на вашата доза или можеби ќе треба да Ви се даде друг лек.

Ве молиме да му кажете на Ваиот лекар или фармацевт доколку земате или сте земале други лекови вклучувајќи ги и оние купени без рецепт. Ова ги вклучува и хербалните лекови.

Земање на Феварин со храна и течност

- Не пијте алкохол ако го земате овој лек. Ова е бидејќи алкохолот делува заедно со Феварин и ќе ве направи поспан и нестабилен.
- Доколку нормално пиете многу чај, кафе или газирани пијалоци со кофеин може да се јават симптоми како тресење на раце, чувство дека сте болни, забрзана работа на срцето (палпитации), немир и потешкотии при спиење (несоница). Доколку го намалите внесот на кофеинот што го внесувате на овој начин, овие симптоми може да исчезнат.

Возење и употреба на машини

Може да возите и употребувате машини додека сте на оваа терапија, се додека овој лек не ве прави поспан.

Бременост и доење

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со земање на овој лек.

Бременост

Мало е искуството во врска со употребата на флувоксамин за време на бременост. Не земајте флувоксамин ако сте бремени или планирате да забремените, освен ако Вашиот лекар смета дека тое е апсолутно неопходно.

Не би требало наеднаш да ја прекинувате терапијата со флувоксамин. Ако земате флувоксамин во последните 3 месеци од бременоста, кажете му на Вашиот лекар бидејќи Вашето бебе може да има некои симптоми кога ќе се роди. Овие симптоми вообичаено почнуваат за време на првите 24 часа пораѓањето на бебето. Тие вклучуваат

неможност за спиење или правилно хранење, проблеми со дишењето, синкаво пребојување на кожата, или чувство на премногу топло или ладно, чувство дека е болно, многу плачење, вкочанети или млитави мускули, летаргија, тремор, возбуда или неприлагоденост. Ако Вашето бебе има било кој од овие симптоми кога ќе се роди веднаш обратете се на Вашиот лекар.

Доење
Не смеете да го доите Вашето бебе за време на терапија со Феварин.

3. Како да земате Феварин

Колку да земате Феварин
Секогаш земајте Феварин онака како што Ви кажал Вашиот лекар.
Доколку не сте сигурни треба секогаш да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена почетна доза за возрасни (18 години и постари):

Терапија за депресија:
- Започнете со 50 до 100 мг дневно, земени навечер.

Терапија за опсесивно компулсивно нарушување:
- Започнете со 50 мг дневно, по можност навечер.

Ако не почнете да се чувствувате подобро во тек на неколку седмици, разговарајте со Вашиот лекар, кој ќе Ве посоветува. Тој ќе одлучи дали ќе ја зголеми постепено дозата.

Највисоката препорачана дневна доза изнесува 300 мг.

Ако Вашиот лекар Ви препорачал да земате повеќе од 150 мг дневно, **не земајте ја** целата доза одеднаш, прашајте го Вашиот лекар кога треба да ги земате дозите.

Вообичаена доза за деца и адолесценти со опсесивно компулсивно нарушување (ОЦД) (8 години и постари) изнесува:
Започнете со 25 мг (половина таблета) дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на секој 4 до 7 дена со по 25 мг согласно Вашата толеранцијата се додека не со постигне ефективна доза.
Највисоката дневна доза е 200 мг.

Ако Вашиот лекар Ви препише повеќе од 50 мг дневно, **не ги земајте** одеднаш; прашајте го Вашиот лекар кога да ги земате дозите. Ако дозата не е еднакво поделена, поголемата доза треба да се земе навечер.

Деца и адолесценти на возраст под 18 години **не би требало да го земаат** овој лек за лекување на депресија. Овој лек би требало да се препишува на деца или адолесценти **само** за опсесивно компулсивно нарушување (ОЦД).

Како да се зема Феварин
- Да се проголта таблетата со вода. **Да не се џвакаат**.

Ако Вашиот лекар така Ве посоветувал можете таблетите да ги скршите на пола.

Колку време е потребно за да почне да делува?
На Феварин му е потребно малку време да почне да делува. Некои пациенти не се чувствуваат подобро во првите 2 до 3 седмици од терапијата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Продолжете да ги земате таблетите се додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете. Дури и кога ќе започнете да се чувствувате подобро Вашиот лекар мож е ќе побара о дВас да продолжите да ги земате таблетите уште некое време, најмалку 6 месеци, за да се осигура дека лекот целосно делувал.

Не престанувајте да го земате Феварин наеднаш.
Може да Ви се појават **апстиненцијални симптоми** како:

- Агитација и анксиозност
- Конфузија
- Дијареа
- Потешкотии со спиење
- Вртоглавица
- Емоционална нестабилност
- Главоболка
- Иритабилност
- Гадење и/или повраќање
- Палпитација (побрзо срцево биење)
- Пореметување на сетилата (чувства на електрични шокови или визуелни пореметувања)
- Потење
- Тремор

Кога прекинувате со Феварин Вашиот лекар ќе Ви помогне да ја намалите полека дозата во тек на неколку седмици или месеци, што ќе помогне во намалување на можноста за појава на апстиненцијални симптоми. Кај повеќето луѓе симптомите кои се јавуваат при прекин на терапијата со Феварин се благи и исчезнуваат во текот на две седмици. Кај некои луѓе овие симптоми може да бидат тешки и опстојуваат подолго време.

Ако сепак Ви се појават апстиненцијални симптоми додека ги намалувате дозите на таблетите Вашиот лекар може да донесе одлука дека треба да врши поспоро намалување на дозите. Ако Ви се појават тешки апстиненцијални симптоми кога прекинувате со Феварин, Ве молиме да се обратите на Вашиот лекар. Тој може да Ве одлучи да продолжите повторно со земање на таблетите и поспоро да врши намалување на дозите за прекинување (види дел 4. *Можни несакани ефекти*).

Доколку почувствувате било каков симптом при прекинување на терапијата со Феварин, контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку земете повеќе Феварин отколку што треба
Ако Вие или некој друг земе повеќе Феварин отколку што треба (предозирање), разговарајте со Вашиот лекар или веднаш одете во болница. Земете го со вас и оригиналното пакување на лекот.

Симптомите на предозирање вклучуваат, но не се ограничени на гадење, повраќање, дијареа и чувство на поспаност или вртоглавица. Истотака пријавени се и срцеви пореметувања (тахикардија, брадикардија, хипотензија), нарушувања на функцијата на црниот дроб, конвулзија и кома.
Истотака пријавени се и бавно или брзо срцебиење, низок крвен притисок, проблеми со црниот дроб, грчеви и кома.

Доколку заборавите да земете Феварин
Ако пропуштите да земете таблета, почекајте до времето за следната доза. Не пробувајте да ја надоместите дозата што сте ја пропуштиле.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања за употребат а на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови Феварин може да предизвика несакани ефекти (несакани ефекти или реакции), иако не се јавуваат кај секој.

Несакани ефекти поврзани со овој вид на лек
Повремено **мисли за самоубиство или само повредување** може да се јават или може да се зголемат во првите неколку седмици на терапија со Феварин, додека да почне да делува антидепресивниот ефект на Феварин.
Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако имате било какви вознемирувачки мисли или искуства.

Ако **имате неколку симптоми истовремено** може да имате едно од следниве ретки состојби:

- Серотонински синдром: ако имате потење, здрвени мускули или спазми, нестабилност, конфузија, иритабилност или екстремна вознемиреност
- Невролептички малиген синдром: ако имате здрвени мускули, висока температура, конфузија и други придружни симптоми.
- SIADH: ако се чувствувате уморно, салбо или конфузно или имате болки, здрвени или немате контрола врз мускулите.

Престанете да го земате Феварин и контактирајте го веднаш вашиот лекар.

Ако на вашата кожа се појават невообичаени модринки или поголеми модри дамки или повраќате крв или има крв во вашиот измет, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Прекинувањето на флувоксамин (особено кога е наеднаш) вообичаено води до појава на апстиненцијални симптоми (види дел 3 *апстиненцијални симптоми*).

Понекогаш како што ќе почне да делува Феварин пациентите **може да се чувствуваат малку болни**. Иако чувството на болест не е пријатно, треба брзо да помине ако ги земате таблетите како што е препишано. За ова е потребно неколку седмици

Несакани ефекти специфично поврзано со Феварин

Вообичаени несакани ефекти (помалку од 1 од 10 пациенти):

- Агитација (вознемиреност)
- Анксиозност
- Опстипација
- Дијареа
- Потешкотии со спиење
- Вртоглавица
- Сува уста
- Побрза работа за срца
- чувство на поспаност (летаргија)
- чувство на слабост
- Главоболка
- Проблеми со варење на храна
- Загуба на апетит
- Нервоза

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Стомачна болка
- Потење
- Тремор

Невообичаени несакани ефекти (помалку од 1 во 100 лица):

- Алергиски кожни реакции (вклучувајќи отекување на лицето, усните и јазикот, исип или јадеж)
- Конфузија
- Задоцнета ејакулација
- Вртоглавица при брзо исправување
- Халуцинации
- Недостаток на координација
- Мускулна или зглобна болка
- Мускулен спазам

Ретки несакани ефекти (помалку од 1 во 1.000 лица):

- Акатизија (немир)
- Конвулзии
- Нелагодност во црниот дроб
- Манија (чувство на воодушеност или превозбуденост)
- Пречувствителност на сончева светлина
- Неочекувано протекување на млеко

Многу ретки несакани ефекти (помалку од 1 во 10.000):

- Абнормален вкус
- Аноргазмија (неможност за постигнување на оргазам)
- Парестезија (трнење или укоченост)

Несакани ефекти поврзани со терапија на ОЦД, кај деца и адолесценти, без дадена фреквенција:

- Манија (чувство на воодушевеност и превозбуденост)
- Агитација
- Конвулзии
- Потешкотии со спиење (несоница)
- Недостаток на енергија (астенија)
- Хиперактивност (хиперкинезија)
- Поспаност (сомнолентност)
- Потешкотии со варење на храна

Ако било кој од несаканите ефекти постане сериозен, или ако забележите било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

5. Како да се чува Феварин

- Да се чува вон дофат и поглед на деца.
- Не ги користете таблетите по истекот на рокот на траење кој е испечатен на картонското пакување или на фолијата.
- Да не се чува над 25^0C. да се чува во оригинално пакување.

Ако Вашиот лекар ја прекине терапијата, неупотребените таблети вратете ги на фармацевтот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лековите не смеат да се фрлаат преку канализација или водовод. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овис мерки помагаат за заштита на околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи Феварин
Активната супстанција е флувоксамин малеат.
Другите состојки се: манитол (E421), пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, натриум стеарил фумарат, колоидална безводна силика, хипромелоза, макрогол 6000, талк и титаниум диоксид (E171).

Како изгледа Феварин и содржина на пакувањето
Феварин 100 мг се бели филм-обложени таблети, овални и задниот дел од таблетата е одбележан со 313 на двата краја од средната изгравирана линија. Една таблета содржи 100 мг флувоксамин малеат.

Феварин од 100 мг е пакуван по 15 или по 30 таблети во кутија.

Производител:
Abbott Healthcare SAS, Chatillon sur Chalaronne, lieu de Maillard, Франција или Abbott Biologicals B.V., Veeerweg 12, 8121, Олст, Холандија

Носител на одобрение за ставање во промет:
Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бб, Скопје

Број и датум на решението за ставање во промет:
ФЕВАРИН 100 mg пакување од 15 филм-обложени таблети: 15-4591/08 од 30.07.2009,
ФЕВАРИН 100 mg пакување од 30 филм-обложени таблети: 15-4591/08 од 30.07.2009.

Датум на последна одобрена корекција на внатрешното упатство:
Мај 2008.