

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fevarin 50 mg potahované tablety
Fevarin 100 mg potahované tablety
fluvoxamini hydrogenomaleas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fevarin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fevarin užívat
3. Jak se přípravek Fevarin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fevarin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FEVARIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivý přípravek Fevarin obsahuje léčivou látku fluvoxamini hydrogenomaleas (fluvoxamin). Patří do skupiny léčiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Je to antidepresivum užívané k léčbě depresivních epizod. Fevarin může být také užíván k léčbě pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou (OCD) (opakující se nutkavé myšlenky s nekontrolovatelným chováním).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FEVARIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Fevarin

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na fluvoxamin nebo na kteroukoli další složku přípravku Fevarin (viz bod 6. Další informace)
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech. Léčbu přípravkem Fevarin lze začít: dva týdny po vysazení ireverzibilního IMAO nebo následující den po vysazení reverzibilního IMAO (např. moklobemidu, linezolidu). Mezi vysazením Fevarinu a započatím léčby jakýmkoli IMAO má uplynout nejméně jeden týden
- jestliže užíváte tizanidin (léčivo snižující napětí svalů)
- jestliže užíváte ramelteon (léčivo na spaní)
- jestliže užíváte pimozid (neuroleptikum používané k léčbě schizofrenie a jiných duševních onemocnění).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fevarin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste měl(a) nedávno srdeční příhodu (infarkt myokardu)
- jste těhotná nebo byste mohla být těhotná
- kojíte
- máte epilepsii
- máte cukrovku (diabetes mellitus)
- podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (elektrošoky)
- máte nebo jste někdy měl(a) mánii
- máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění jater nebo ledvin
- jste měl(a) problémy s krvácením (poruchy krvácivosti) nebo pravidelně užíváte léky zvyšující riziko krvácení, jako jsou např. některé léky proti bolesti, přípravky ovlivňující funkci krevních destiček nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“)
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom, zelený zákal) nebo rizikové faktory pro jeho vznik
- užíváte léčivé přípravky obsahující buprenorfin nebo kombinaci buprenorfin/naloxon, protože užívání těchto přípravků v kombinaci s přípravkem Fevarin může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (popis příznaků viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Fevarin“.

V souvislosti s léčbou přípravkem Fevarin byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka nebo vředy na sliznicích, přestaňte přípravek Fevarin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Závažné kožní reakce mohou zahrnovat vyrážku objevující se zpočátku na končetinách, obvykle na obou stranách těla, v kruzích připomínajících terč (erythema multiforme), rozsáhlou vyrážku s puchýřky a olupující se kůží, zejména v oblasti úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), rozsáhlé oblasti s olupující se kůží (na více než 30 % povrchu těla – toxická epidermální nekrolýza).

Léčivé přípravky jako Fevarin (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Fevarin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou.

Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Fevarin pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu.

Pokud Váš lékař předepsal Fevarin pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Fevarin, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře.

Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Fevarin ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině zkoumána.

Další léčivé přípravky a přípravek Fevarin

Fevarin nesmí být používán v kombinaci s IMAO (jako je moklobemid a linezolid) a v kombinaci s tizanidinem a ramelteonem (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fevarin užívat).

Pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

- Lithium k léčbě depresí, tryptofan, benzodiazepiny k léčbě úzkostí a nespavosti (např. triazolam, midazolam, alprazolam a diazepam), tricyklická antidepressiva (např. klomipramin, imipramin, amitriptylin), neuroleptika (např. klopazapin, olanzapin, kvetiapin) nebo rostlinné přípravky

s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) – Váš lékař Vám sdělí, zda je pro Vás bezpečné zahájit užívání přípravku Fevarin

- Pimozid – k léčbě schizofrenie a jiných duševních onemocnění
- Fenytoin nebo karbamazepin – užívané k léčbě epilepsie
- Teofylin – užívaný k léčbě astmatu nebo zánětu průdušek (bronchitidy)
- Propranolol – užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění
- Klopidoogrel, warfarin a jiné přípravky užívané ke snížení krevní srážlivosti
- Kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen, diklofenak) k léčbě artrózy
- Tramadol – silný lék proti bolesti
- Buprenorfin nebo kombinace buprenorfin/naloxon – k léčbě silné bolesti nebo k léčbě závislosti na opioidech
- Metadon – užívaný k léčbě abstinenčních příznaků
- Triptany (jako je sumatriptan) – užívané k léčbě migrény
- Terfenadin – užívaný k léčbě alergických onemocnění
- Sildenafil – k léčbě erektilní dysfunkce
- Cyklosporin – imunosupresivum užívané např. po transplantaci
- Mexiletin – k léčbě srdečních arytmií
- Ropinirol – k léčbě Parkinsonovy choroby.

Pokud užíváte některý z vyjmenovaných léčivých přípravků zároveň s přípravkem Fevarin, lékař bude Váš zdravotní stav kontrolovat mnohem častěji.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Fevarin s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může s přípravkem Fevarin vzájemně reagovat a způsobit ospalost a labilitu. Během léčby se proto vyhněte pití alkoholu.

Pokud běžně pijete velké množství čaje, kávy nebo nápojů obsahujících kofein, můžete na sobě pocítit některý z následujících příznaků: třes rukou, bušení srdce, pocit na zvracení, neklid a nespavost. Pokud snížíte příjem kofeinu, tyto příznaky vymizí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

O užívání fluvoxaminu v těhotenství jsou známy jen omezené informace. **Pokud jste těhotná, můžete užívat fluvoxamin pouze v případě, že to Váš lékař bude považovat za absolutně nezbytné. Jestliže v současné době užíváte fluvoxamin a plánujete těhotenství nebo jste muž, který plánuje být otcem, poraďte se se svým lékařem, abyste rozhodli, zda není nezbytné nebo vhodné změnit léčbu.**

Léčbu fluvoxaminem byste neměla náhle přerušit. Pokud užíváte fluvoxamin v posledních 3 měsících těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože Vaše dítě může mít po narození příznaky z vysazení. Tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození. Mohou to být tyto příznaky: neschopnost dobře spát nebo jíst, potíže s dýcháním, namodralá kůže nebo příliš horká nebo chladná kůže, nízká koncentrace krevního cukru, netečnost, spavost, zvracení, zvýšená dráždivost, nadměrný křik, porucha svalového napětí, křeče, chvění nebo třes. Pokud má dítě po narození některé z těchto příznaků, kontaktujte okamžitě lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Fevarin koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba,

aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Fevarin, aby Vám mohli poradit.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Fevarin. Užívání látek podobných přípravku Fevarin během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že fluvoxamin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kojení

Fevarin se v malých množstvích vylučuje do mateřského mléka. Během užívání přípravku Fevarin byste neměla kojit.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fevarin může způsobovat ospalost. Dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Fevarin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FEVARIN UŽÍVÁ

Užívejte Fevarin přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek užívat, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Deprese:

Doporučená úvodní dávka je 50 nebo 100 mg, podaná jednorázově večer. Maximální doporučená dávka je 300 mg za den. Dávky nad 150 mg mají být podávány rozděleně.

Obsedantně kompulzivní porucha:

Doporučená počáteční dávka je 50 mg denně po dobu 3 až 4 dnů. Maximální doporučená dávka je 300 mg denně pro dospělé a 200 mg pro děti od 8 let a dospívající.

Dávky do 150 mg mohou být podávány jako jediná dávka, nejlépe večer. Dávky vyšší než 150 mg je vhodné rozdělit na 2-3 dílčí dávky.

Příznaky z vysazení pozorované při ukončení léčby fluvoxaminem:

Je třeba se vyvarovat náhlého vysazení léčby. Při ukončování léčby fluvoxaminem má být dávka postupně snižována během nejméně jednoho až dvou týdnů, aby se snížilo riziko reakcí z vysazení (viz bod Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fevarin). Pokud se při snižování dávky nebo při přerušení podávání objeví netolerované nežádoucí účinky, lékař zváží obnovení dříve předepisované dávky. Následně může lékař pokračovat ve snižování dávky, avšak pomaleji.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin zahájí lékař léčbu nižší úvodní dávkou, než je obvyklé.

Může trvat nějaký čas, než začne přípravek Fevarin účinkovat. Někteří pacienti nemusí cítit zlepšení během prvních dvou až tří týdnů. Měl(a) byste užívat tablety i v případě, že se necítíte lépe. Užívejte tablety, dokud Vám Váš lékař neřekne, že máte s léčbou přestat. Před ukončením léčby Vám lékař začne postupně snižovat dávku přípravku. Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba obvykle trvá několik měsíců, ale i déle.

Způsob podání

Tablety přípravku Fevarin se zapíjejí vodou a nemají se kousat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fevarin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Fevarin, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Příznaky předávkování mohou být: pocit na zvracení, zvracení, průjem, spavost a závratě. Byly hlášeny také srdeční příznaky (zrychlení nebo zpomalení akce srdeční, nízký krevní tlak), poruchy jaterních funkcí, křeče a bezvědomí. Krabičku/obal přípravku Fevarin vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fevarin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokračujte podle původního doporučení lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fevarin

Pokud ukončíte užívání Fevarinu příliš rychle, mohou se u Vás projevit příznaky z vysazení. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly závratě, poruchy spánku (včetně nespavosti a intenzivních snů), pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest hlavy, rozrušení, podrážděnost, zmatenost, emoční labilita, úzkost, pocení, bušení srdce, třes, smyslové poruchy (jako brnění, mravenčení, poruchy vidění).

Pokud se u Vás při přerušení léčby projeví příznaky z vysazení, Váš lékař může rozhodnout, abyste při vysazování postupoval(a) pomaleji. Pokud pozorujete závažné příznaky z vysazení při přerušení léčby přípravkem Fevarin, řekněte o tom svému lékaři. Může Vám říci, abyste znovu začal(a) tablety užívat a při jejich vysazování postupoval(a) pomaleji (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Projevili-li se u Vás nějaké příznaky z vysazení, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Fevarin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji pozorovaným příznakem při podávání Fevarinu je pocit na zvracení, někdy spojený se zvracením. Tento nežádoucí účinek obvykle během prvních 2 týdnů léčby ustupuje. Jiné nežádoucí účinky, pozorované v klinických studiích v níže uvedených frekvencích, jsou často spojeny s onemocněním a nemusí mít vztah k podávané léčbě.

Časté (u více než 1 pacienta ze 100, ale méně než u 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bolest břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, rozrušení, úzkost, závratě, nespavost, spavost, nervozita, třes, bušení srdce, zrychlení akce srdeční, pocení, bolest hlavy, malátnost, slabost.

Méně časté (u více než 1 pacienta z 1000, ale méně než u 1 pacienta ze 100): ataxie (porucha hybnosti a koordinace pohybů), zmatenost, extrapyramidové příznaky (svalová ztuhlost, snížená pohybová

schopnost, třes), halucinace, agrese, nízký krevní tlak po postavení se, kožní reakce z přecitlivělosti jako vyrážka, svědění, angioedém (náhlý otok kůže a sliznic), bolest kloubů, bolest svalů, opožděná ejakulace.

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10 000, ale méně než u 1 pacienta z 1000): křeče, mánie (nadměrná veselost, zvýšená aktivita), poruchy jaterních funkcí, zvýšená citlivost pokožky na sluneční záření, tvorba mléka u mužů nebo u žen, které nekojí.

Jiné nežádoucí účinky, jejichž přesnou frekvenci nelze určit

Byly hlášeny poruchy krvácivosti (krvácení do zažívacího traktu, gynekologické krvácení, silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2, krvácení do kůže a sliznic). Pokud se u Vás objeví podlitiny nebo červené skvrny na kůži, vyhledejte svého lékaře.

Byla pozorována snížená hladina sodíku, poruchy čítí (brnění, necitlivost), vzestup nebo úbytek tělesné hmotnosti, neschopnost dosáhnout orgasmu, menstruační poruchy, vzestup hladiny hormonu prolaktinu (hormon, který řídí tvorbu mléka v době kojení), glaukom (zvýšený nitrooční tlak), mydriáza (rozšíření zornic) a poruchy chuti.

Byl zaznamenán serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Pokud se u Vás objeví následující příznaky: pocení, svalová ztuhlost nebo křeče, nestabilita, zmatenost, rozčilení až podrážděnost, přestaňte Fevarin užívat a vyhledejte ihned svého lékaře.

Mohou se vyskytnout závažné kožní reakce, jako je závažná kožní vyrážka nebo zarudnutí kůže zahrnující vyrážku začínající na končetinách, obvykle na obou stranách těla, v kruzích připomínajících terč (erythema multiforme), rozsáhlou vyrážku s puchýřky a olupující se kůží, zejména v oblasti úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), rozsáhlé oblasti s olupující se kůží (na více než 30 % povrchu těla – toxická epidermální nekrolýza). Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (nelze ji z dostupných údajů určit).

Dále se vyskytla akatizie (neschopnost vydržet v klidu).

Během léčby fluvoxaminem nebo časně po přerušení léčby byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování.

Vyskytly se poruchy močení (včetně zadržetí moči, neschopnosti udržet moč, častého močení, nočního močení a pomočování).

Byly pozorovány příznaky z vysazení léčby včetně příznaků z vysazení u novorozenců (viz bod Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fevarin a bod Těhotenství).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

V jedné klinické studii u dětí a dospívajících s obsedantně kompulzivní poruchou byly hlášeny tyto nežádoucí účinky: nespavost, slabost, agitovanost (pohybový neklid), nadměrné pohyby, spavost a trávicí obtíže. Vážné nežádoucí účinky, které se vyskytly v této studii, byly agitovanost a hypománie.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či projevy úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- pokud se u Vás již dříve objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození

- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií poukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK FEVARIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Fevarin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Fevarin obsahuje

- Léčivou látkou je fluvoxamini hydrogenomaleas 50 mg nebo 100 mg v jedné potahované tabletě
- Dalšími složkami jsou:
 - mannitol, kukuřičný škrob, předbobtnalý bramborový škrob, natrium-stearyl-fumarát, koloidní bezvodý oxid křemičitý
 - hypromelóza, makrogol, mastek, oxid titaničitý

Jak přípravek Fevarin vypadá a co obsahuje toto balení

Fevarin 50 mg: kulaté, bikonvexní, dělené, bílé potahované tablety pro perorální podání, označené na jedné straně „291“ z obou stran půlicí rýhy.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Fevarin 100 mg: oválné, bikonvexní, dělené, bílé potahované tablety pro perorální podání, označené na jedné straně „313“ z obou stran půlicí rýhy.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Tablety obsahující fluvoxamini hydrogenomaleas jsou dodávány v balení obsahujícím 30 a 60 tablet (50 mg) nebo 15 a 30 tablet (100 mg), baleny jsou v PVC/PVDC/Al blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 12. 2022
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023
Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Mylan Laboratories S.A.S., Chatillon-sur-Chalaronne, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u svého lékaře nebo lékárníka.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2022