

Листок-вкладыш – информация для пациента**Феварин®**, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Феварин®**, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Флувоксамина малеат

- **Феварин®** лечит депрессию и обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР). Как и все лекарства, он может вызывать нежелательные реакции. Поэтому важно, чтобы Вы и Ваш врач взвесили преимущества лечения и возможные нежелательные реакции перед началом лечения.
- **Феварин®** не следует принимать для лечения депрессии у детей и подростков в возрасте до 18 лет. См. раздел 2 «Дети и подростки».
- **Феварин®** не оказывает быстрое действие. Некоторые люди, принимающие антидепрессанты, прежде чем почувствовать себя лучше, чувствуют себя хуже. Необходимо регулярно посещать врача во время курса лечения. Сообщите врачу, если Вы ещё не почувствовали себя лучше.
- **Некоторые люди в состоянии депрессии или тревоги думают о том, чтобы навредить себе или убить себя.** Если Вы начинаете чувствовать себя хуже, или если появляются мысли нанести себе вред или убить себя, **немедленно обратитесь к врачу или в больницу.**
- **Не прекращайте прием лекарственного препарата Феварин®, не посоветовавшись с врачом.** Если Вы прекратите принимать Феварин® внезапно или пропустите прием, у Вас может возникнуть синдром отмены. См. раздел 3 «Прием препарата Феварин®».
- **Если Вы чувствуете беспокойство и чувствуете, что не можете сидеть или стоять на месте, сообщите об этом врачу.** Увеличение дозы лекарственного препарата Феварин® может усугубить эти симптомы.

- Прием некоторых других лекарств одновременно с лекарственным препаратом Феварин® может вызвать проблемы. Необходимо поговорить со своим врачом. См. раздел 2 «Другие препараты и препарат Феварин®».
- Если Вы беременны или планируете беременность, поговорите со своим врачом. См. раздел 2 «Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности».

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям.
- Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Феварин® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Феварин®.
3. Прием препарата Феварин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Феварин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕВАРИН®

Препарат Феварин® относится к группе лекарственных препаратов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Феварин® содержит действующее вещество флувоксамина малеат, которое является антидепрессантом.

Препарат Феварин® применяется для лечения депрессии (большого депрессивного эпизода) у взрослых пациентов с 18 лет.

А также Феварин® предназначен для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) у детей старше 8 лет и взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕВАРИН®

Не принимайте препарат Феварин®:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на флувоксамина малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, относящиеся к ингибиторам моноаминоксидазы (МАО), которые иногда назначают для лечения депрессии или тревожных состояний, включая линезолид (антибиотик, относящийся к ингибиторам МАО).

Лечение флувоксамином следует начинать только через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора МАО. Тем не менее, лечение флувоксамином может быть начато уже на следующий день после прекращения приема некоторых обратимых ингибиторов МАО (например, моклобемид, линезолид). В исключительных случаях можно одновременно принимать линезолид (антибиотик, относящийся к ингибиторам МАО) и флувоксамин при условии, что врач сможет контролировать Ваше

состояние. Лечащий врач советует Вам, как Вы должны начать принимать препарат Феварин® после прекращения приема ингибитора МАО.

- если Вы принимаете тизанидин (препарат, часто используемый в качестве миорелаксанта);
- если Вы принимаете пимозид, нейролептический препарат, используемый для лечения шизофрении и других психиатрических заболеваний;
- если Вам менее 8 лет (при обсессивно-компульсивном расстройстве (ОКР), см. раздел «Дети и подростки»);
- если Вам менее 18 лет (при большом депрессивном эпизоде);
- если Вы кормите грудью.

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний **не принимайте препарат Феварин®** и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Феварин® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас недавно случился сердечный приступ;
- если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
- у Вас эпилепсия;
- в Вашем анамнезе указаны нарушения свертываемости крови или Вы регулярно принимаете лекарственные препараты, которые могут повысить риск кровотечения, например, лекарственные препараты для облегчения боли или если Вы беременны (см. раздел «Беременность»);
- у Вас диабет;
- Вы проходите курс лечения с применением электросудорожной терапии (ЭСТ);
- у Вас когда-либо была мания (чувство эйфории или чрезмерное возбуждение);

- у Вас заболевания почек или печени;
- у Вас повышенное глазное давление (глаукома);
- если Ваш возраст меньше 18 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша);

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обратитесь к Вашему врачу за консультацией, можете ли Вы начать лечение препаратом Феварин®.

Иногда в течение первых нескольких недель лечения препаратом Феварин® до начала развития антидепрессивного эффекта может возникать или усиливаться **двигательное беспокойство**, например, когда Вы не можете сидеть или стоять спокойно (акатизия).

В случае возникновения перечисленных выше симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. В таком случае может потребоваться корректировка дозы.

Лекарственные препараты такие, как Феварин® (так называемые СИОЗС), могут приводить к нарушению половой функции (см. «Возможные нежелательные реакции»). В некоторых случаях указанные симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях в результате применения Феварина®. **Прекратите** прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появилась сыпь или повреждение слизистых оболочек. Сильные высыпания могут также включать сыпь, которая изначально проявляется на конечностях, как правило, с обеих сторон тела, а затем распространяется по коже в виде концентрических кругов, образующих мишень (многоформная эритема), генерализованную сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), обширное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз).

Лекарственные препараты, подобные препарату Феварин® (так называемые СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4 листка-вкладыша). В отдельных случаях такие симптомы

продолжаются и после прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если Вы находитесь в депрессии и/или у Вас имеются другие психические расстройства, у Вас иногда могут возникать аутоагрессивные (агрессия, направленная на себя) или суицидальные мысли. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, так как подобные лекарственные препараты действуют не сразу, а через 2 недели после начала лечения, или больше.

Вы можете быть более подвержены таким мыслям:

- если у Вас ранее были аутоагрессивные или суицидальные мысли;
- если Вы не достигли 25-летнего возраста. Данные, полученные в ходе клинических исследований, показали повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которых лечили антидепрессантами.

Если у Вас в любое время возникают аутоагрессивные или суицидальные мысли, **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или за медицинской помощью.**

Целесообразно рассказать родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш.

Вы можете попросить их сообщать Вам о том, что, по их мнению, Ваша депрессия или тревожное состояние ухудшаются, или они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Если у Вас имеются какие-либо тревожные мысли или переживания, **немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.**

Дети и подростки

Дети до 8 лет не должны принимать препарат Феварин® при обсессивно-компульсивном расстройстве (ОКР).

7366 - 2019

Дети и подростки в возрасте до 18 лет не должны принимать данный препарат, если только они не проходят лечение от обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР).

Это обусловлено тем, что препарат Феварин® не предназначен для лечения депрессии у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

При приеме подобных препаратов дети и подростки в возрасте до 18 лет имеют повышенный риск возникновения побочных эффектов, таких как попытки самоубийства, мысли о самоубийстве, враждебность, агрессия, оппозиционное поведение и гнев.

Если лечащий врач назначил препарат Феварин® ребенку или подростку в возрасте до 18 лет, обратитесь за уточнениями к лечащему врачу. **Вы должны сообщать лечащему врачу, если какие-либо из перечисленных выше симптомов развиваются или ухудшаются, когда пациенты, не достигшие 18 лет, принимают препарат Феварин®.**

Также неизвестно, может ли прием препарата Феварин® в возрасте до 18 лет повлиять на рост, созревание, развитие интеллекта или поведение в будущем.

Другие препараты и препарат Феварин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует начинать принимать лекарственные растительные препараты зверобоя продырявленного во время лечения препаратом Феварин®, так как это может привести к повышению риска возникновения нежелательных реакций. Если на момент начала приема препарата Феварин® Вы уже принимаете препараты зверобоя продырявленного, прекратите прием данных препаратов и сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы принимали какой-либо лекарственный препарат для лечения депрессии или тревожного расстройства в течение последних двух недель

или страдаете шизофренией, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если это были следующие препараты:

- бензодиазепины,
- трициклические антидепрессанты,
- нейрорептики или антипсихотические препараты,
- литий,
- триптофан,
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), включая моклобемид,
- пимозид,
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как циталопрам.

Ваш врач подскажет Вам, можете ли вы принимать препарат Феварин®.

Вы также должны сообщить вашему врачу или работнику аптеки, если

Вы принимаете **какие-либо лекарства, из перечисленные ниже:**

- аспирин (ацетилсалициловая кислота) или нестероидные противовоспалительные средства, предназначенные для снятия боли и лечения воспаления (артрита),
- циклоспорин, применяемый для снижения активности иммунной системы,
- метадон, предназначенный для облегчения боли и симптомов отмены,
- мексилетин, применяемый при аритмии,
- фенитоин или карбамазепин, предназначенный для лечения эпилепсии,
- пропранолол, применяемый при повышенном артериальном давлении и сердечных заболеваниях,
- ропинирол, для лечения болезни Паркинсона,
- какой-либо препарат из группы «триптаны», предназначенный для лечения мигрени, например, суматриптан,
- терфенадин, астемизол, предназначенные для лечения аллергии.

Феварин® не следует принимать одновременно с такими препаратами, как:

- терфенадин,
- силденафил, предназначенный для лечения эректильной дисфункции,
- теофиллин, предназначенный для лечения астмы и бронхита,
- трамадол, обезболивающее,
- бупренорфин, бупренорфин/налоксон,
- клопидогрел, варфарин или любой другой препарат, предназначенный для предотвращения образования тромбов.

Если Вы недавно принимали или принимаете какие-либо из вышеперечисленных лекарств, не обсуждая их с вашим врачом, обратитесь к врачу, чтобы узнать, что Вам нужно делать. Возможно, потребуется изменение доз или схемы лечения.

Если Вы недавно принимали или принимаете какой-либо другой препарат, в том числе препарат, полученный без рецепта, сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки. Данное предупреждение относится также к растительным лекарственным препаратам.

Взаимодействие препарата Феварин® с пищей и напитками

- Не употребляйте алкоголь при приеме данного препарата. Взаимодействие флувоксамина и алкоголя может привести к сонливости, спутанности мыслей и сознания.
- Если Вы обычно употребляете большое количество чая, кофе или прочих безалкогольных напитков, содержащих кофеин, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как дрожание рук, тошнота, учащенное сердцебиение, возбужденное состояние и проблемы со сном (бессонница). Если Вы снизите количество употребляемого кофеина, данные симптомы могут исчезнуть.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели,

или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения флувоксамина во время беременности ограничен. **Не принимайте Феварин® во время беременности, за исключением случаев, когда Ваш врач считает это абсолютно необходимым. Если Вы в настоящее время принимаете флувоксамин и планируете забеременеть (зачать ребенка) или стать отцом, проконсультируйтесь с врачом, чтобы решить, нужен ли в данном случае альтернативный препарат или целесообразно его применение.**

Если Вы принимаете лекарственный препарат Феварин® на поздних сроках беременности, возможен повышенный риск сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у Вас в анамнезе есть случаи геморрагических нарушений. Ваш врач и/или акушер должны быть проинформированы о том, что Вы принимаете Феварин®.

Убедитесь, что Ваш акушер и/или врач знают, что Вы принимаете флувоксамин. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие лекарственные препараты, как флувоксамин, могут повышать риск возникновения серьезного состояния у новорожденных, которое называется персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН), в результате чего у ребенка появляется учащенное дыхание, и он выглядит синюшным. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с Вашим ребенком, Вам следует немедленно обратиться к акушеру и/или врачу.

Не прекращайте лечение флувоксамином. Если Вы принимаете флувоксамин в последние 3 месяца беременности, у Вашего ребенка могут появиться и другие симптомы при рождении в дополнение к затрудненному дыханию или синюшной коже, такие как затруднения при засыпании или кормлении, слишком высокая или низкая температура тела, тошнота,

частый плач, скованность мышц или отсутствие мышечного тонуса, вялость, сонливость, тремор, дрожь или судороги. Если у Вашего ребенка появились какие-либо из указанных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Флувоксамин проникает в грудное молоко. Существует риск воздействия на ребенка. В связи с этим необходимо обратиться к лечащему врачу, чтобы решить, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или прекратить лечение флувоксамином.

Фертильность

Исследования на животных показали, что флувоксамин снижает качество спермы. Теоретически флувоксамин может влиять на фертильность, однако влияние на фертильность у человека не выявлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете управлять транспортными средствами во время лечения, если препарат не вызывает у Вас сонливость.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Феварин[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержат натрий. Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, т.е. он практически свободен от натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕВАРИН[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Начальная доза для взрослых (18 лет и старше)

Лечение депрессии:

Лечение начинают с дозы 50 мг или 100 мг в день (однократно, вечером).

Лечение обсессивно-компульсивного расстройства:

Лечение начинают с дозы 50 мг в день, желательно вечером.

Если через пару недель Вы не почувствуете себя лучше, обратитесь за рекомендацией к лечащему врачу, он может постепенно увеличивать дозу.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 300 мг в день.

Если лечащий врач рекомендует Вам принимать более 150 мг препарата в день, **не принимайте** всю дозу сразу; уточните у врача, как Вы должны это делать.

Дети и подростки с обсессивно-компульсивным расстройством (от 8 лет и старше):

Лечение начинают с дозы с 25 мг (1/2 таблетки 50 мг) в день, желательно перед сном.

Лечащий врач может увеличивать дозу каждые 4 – 7 дней на 25 мг по мере переносимости до достижения эффективной дозы.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг в день.

Если лечащий врач рекомендует Вам принимать более 50 мг в день, **не принимайте** всю дозу сразу; уточните у врача, как Вы должны это делать. Если доза не делится поровну, то бóльшую дозу следует принимать на ночь.

Дети и подростки, не достигшие 18 лет, **не должны принимать** данный препарат для лечения депрессии. Его следует назначать **только** детям и подросткам для лечения обсессивно-компульсивного расстройства.

Путь и способ применения препарата Феварин®:

Запивайте таблетки водой. **Не** разжёвывайте их.

Таблетку можно разделить на равные дозы, если лечащий врач назначил прием по половине таблетки 50 мг и 100 мг.

Продолжительность терапии

Препарат Феварин[®] может начать действовать не сразу. Некоторые пациенты не чувствуют улучшения в течение первых 2 или 3 недель лечения.

Продолжайте принимать таблетки до тех пор, пока лечащий врач не скажет вам прекратить их прием. **Даже когда вы почувствуете себя лучше, лечащий врач может рекомендовать вам продолжать прием таблеток в течение определенного периода времени, по крайней мере, в течение шести месяцев, для обеспечения полного лекарственного эффекта.**

Не прекращайте резко принимать препарат Феварин[®]. У Вас могут появиться **симптомы отмены**, такие как:

- возбуждение или тревога
- спутанность сознания
- диарея
- проблемы с засыпанием / яркие сновидения
- головокружение
- эмоциональная нестабильность
- головная боль
- раздражительность
- тошнота и/или рвота
- ощущение сердцебиения (учащенное сердцебиение)
- сенсорные нарушения (например, ощущения прохождения электрического тока или зрительные нарушения)
- потливость
- тремор

При прекращении приема препарата Феварин[®] лечащий врач поможет вам постепенно снизить дозу в течение нескольких недель или месяцев, что должно снизить вероятность возникновения симптомов отмены. У

большинства людей любые симптомы, связанные с прекращением приема препарата Феварин[®], выражены слабо и полностью исчезают в течение двух недель. У некоторых людей указанные симптомы могут быть более выражены или продолжаться в течение длительного периода времени.

Если при прекращении приема таблеток у Вас появляется синдром отмены, лечащий врач может порекомендовать вам постепенно снижать дозу лекарственного препарата. В случае выраженных реакций отмены при прекращении лечения препаратом Феварин[®] обратитесь к вашему лечащему врачу. Врач может возобновить лечение, а затем плавно снижать дозу.

Если вы испытываете какие-либо симптомы при прекращении лечения, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Феварин[®] больше, чем следовало:

Если Вы или какое-либо другое лицо приняли препарат Феварин[®] больше, чем предписано (передозировка), сообщите об этом врачу или обратитесь за медицинской консультацией. Возьмите упаковку с собой.

Симптомы передозировки включают, помимо прочего, тошноту, рвоту, диарею, чувство сонливости или головокружение. Также сообщалось о явлениях со стороны сердца (медленное или учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление), проблемах с печенью, конвульсиях (судорогах) и коме.

Если Вы забыли принять препарат Феварин[®]:

Если Вы забыли принять препарат Феварин[®], дождитесь приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Феварин[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота возникновения нежелательных реакций определяется

следующим образом:

Очень часто	могут возникать у более, чем 1 человека из 10;
Часто	могут возникать не более, чем у 1 человека из 10;
Нечасто	могут возникать не более, чем у 1 человека из 100;
Редко	могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000;
Очень редко	могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;
Неизвестно	исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

Нежелательные реакции, связанные с препаратами той же группы

Иногда мысли о самоубийстве или нанесении себе вреда могут возникать или усиливаться в течение первых нескольких недель лечения препаратом Феварин[®], до тех пор, пока не разовьется антидепрессивный эффект.

Если у Вас имеются какие-либо тревожные мысли или переживания, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**

Если у Вас **одновременно наблюдается несколько симптомов**, у Вас может быть одно из следующих редких состояний:

- серотониновый синдром: если у Вас наблюдается потливость, скованность или спазм мышц, нестабильность вегетативной нервной системы с быстрыми изменениями психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность или сильное возбуждение;
- злокачественный нейролептический синдром: если у Вас наблюдается скованность мышц, высокая температура, спутанность сознания и другие связанные с этим симптомы;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ): если у Вас наблюдаются усталость, вялость или спутанность сознания, вы чувствуете боль или скованность в мышцах или возникают неконтролируемые движения;

- тяжелые кожные реакции: сыпь или покраснения кожи, в том числе сыпь, которая изначально проявляется на конечностях, как правило, с обеих сторон тела, а затем распространяется по коже в виде концентрических кругов, образующих мишень (многоформная эритема); генерализованная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона); обширное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз). Частота возникновения побочных эффектов не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Прекратите прием препарата Феварин® и немедленно обратитесь к врачу.

Если на Вашей коже появляются необычные синяки или багровые пятна либо если у Вас рвота с кровью или кровь в стуле, обратитесь за консультацией к врачу.

Прекращение приема флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены (см. раздел 3 «Прием препарата Феварин®»).

Пациенты могут **ощущать легкое недомогание**, когда препарат Феварин® начинает действовать. Хотя чувство тошноты неприятно, оно должно скоро пройти, если Вы продолжаете принимать таблетки в соответствии с назначением врача. Этот побочный эффект обычно уменьшается в течение нескольких недель лечения.

Нежелательные реакции, непосредственно связанные с приемом препарата Феварин®:

Частые нежелательные реакции:

- повышенная возбудимость,
- тревога,
- запор,
- диарея,
- бессонница,

- головокружение,
- сухость во рту,
- ощущение сердцебиения/учащенное сердцебиение,
- чувство сонливости (вялость),
- плохое самочувствие (недомогание),
- головная боль,
- расстройство пищеварения,
- потеря аппетита,
- нервозность,
- боль в животе,
- повышенное потоотделение,
- тремор,
- слабость (астения),
- рвота.

Нечастые нежелательные реакции:

- аллергические кожные реакции (включая отек лица, губ и/или языка, кожная сыпь или зуд),
- спутанность сознания,
- задержка эякуляции,
- головокружение при резком вставании,
- галлюцинации,
- нарушение координации,
- боль в мышцах или суставах,
- агрессивность.

Редкие нежелательные реакции:

- судороги,
- нарушение функции печени,

- мания (чувство эйфории или чрезмерного возбуждения),
- чувствительность к солнечному свету,
- непредвиденное выделение грудного молока.

Частота неизвестна:

- акатизия (двигательное беспокойство),
- нарушение вкуса,
- аноргазмия (неспособность достичь оргазма),
- у женщин: нарушение менструального цикла (проблемы с месячными),
- нарушения мочеиспускания (например, частые позывы к мочеиспусканию в течение дня и/или ночи, внезапное отсутствие контроля над мочеиспусканием в течение дня и/или ночи или отсутствие способности к мочеиспусканию),
- парестезия (покалывание или онемение),
- глаукома (повышенное глазное давление),
- расширенные зрачки,
- повышение уровня гормона пролактина (гормона, который поддерживает образование грудного молока у кормящей матери),
- изменение веса,
- обильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение) (см. «Беременность» в разделе 2 для получения большей информации).

У пациентов, принимавших такой препараты такой же группы, был отмечен повышенный риск переломов костей.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой, наблюдаемые у детей и подростков при лечении обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР):

- гипомания (чувство эйфории или чрезмерного возбуждения),

- повышенная возбудимость,
- судороги,
- бессонница,
- слабость (астения),
- гиперактивность (гиперкинезия),
- сонливость,
- расстройство пищеварения (диспепсия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, город Минск, пер. Товарищеский, 2а

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕВАРИН®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника

аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующее вещество: флувоксамин.

Каждая таблетка лекарственного препарата Феварин® 50 мг содержит 50 мг флувоксамина малеата.

Каждая таблетка лекарственного препарата Феварин® 100 мг содержит 100 мг флувоксамина малеата.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

Пленочная оболочка таблетки:

Опадрай белый 03F28509 (гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171)).

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки

Внешний вид

Феварин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с риской и гравировкой 291 с обеих сторон от риски на одной стороне, без гравировки на другой стороне.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Феварин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальные, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с риской и гравировкой 313 с обеих сторон от риски на одной стороне, без гравировки на другой стороне.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка

Феварин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг:

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Феварин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг:

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Весп, Нидерланды

Производитель

Майлан Лабораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье ди Майар, 01400 Шатийон сюр Шаларон,
Франция.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Для Республики Беларусь:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 17 259 12 95, +380 44 498 6080 (автоответчик круглосуточно).

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

e-mail: pv.belarus@abbott.com 7366 - 2019