

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fluvoxamine EG 100 mg comprimés pelliculés

maléate de fluvoxamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fluvoxamine EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluvoxamine EG ?
3. Comment prendre Fluvoxamine EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluvoxamine EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fluvoxamine EG et dans quel cas est-il utilisé ?

La fluvoxamine appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Fluvoxamine EG est utilisé pour traiter

- la dépression (épisode de dépression majeure)
- le trouble obsessionnel compulsif (pensées répétitives et obsédantes accompagnées de comportements non maîtrisables; TOC). Le TOC est un trouble anxieux

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluvoxamine EG ?

Ne prenez jamais Fluvoxamine EG

- Si vous êtes allergique à la fluvoxamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO), y compris le moclobémide (médicament destiné à traiter la dépression), ou si vous en avez consommé à un moment ou l'autre au cours des deux dernières semaines. Votre médecin vous dira comment prendre Fluvoxamine EG une fois que vous aurez arrêté l'IMAO.

Avertissements et précautions

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux:

Si vous êtes déprimé(e) et/ou souffrez d'anxiété, vous pouvez parfois présenter des envies de vous blesser ou de vous tuer. Il se peut que ce phénomène s'accroisse au début de la première prise d'antidépresseurs, car tous ces médicaments mettent du temps pour agir, habituellement deux semaines environ mais parfois plus longtemps.

Vous avez plus de chances que cela vous arrive

- si vous avez déjà eu des envies de vous blesser ou de vous tuer
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations tirées des essais cliniques ont démontré une élévation du risque de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans et traités par un antidépresseur pour une affection psychiatrique.

Si des envies de vous blesser ou de vous tuer vous prennent un moment ou l'autre, **joignez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.**

Il est possible que cela vous soulage de prévenir un parent ou un ami proche de votre dépression ou de votre anxiété et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez les prier de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété empire ou s'ils s'inquiètent de certaines modifications de votre comportement.

Décrivez à votre médecin les affections médicales ou maladies dont vous souffrez ou avez souffert, et particulièrement les suivantes:

- **Akathisie (incapacité de rester assis tranquillement) ou agitation psychomotrice (incapacité pénible de rester tranquille accompagné d'un besoin constant de se déplacer).** Il se peut que vous contractiez une incapacité, désagréable ou pénible, de rester tranquille, ainsi qu'un besoin constant de vous déplacer. Souvent, vous pourriez en même temps vous découvrir incapable de rester tranquillement assis ou debout. Ce phénomène survient généralement pendant les quelques premières semaines de traitement.
- Insuffisance de la fonction hépatique ou rénale. Il se peut que votre médecin vous prescrive une plus faible dose de Fluvoxamine EG et vous surveille étroitement.
- **Diabète** (taux sanguin de sucre trop élevé). Votre dose de médicaments antidiabétiques devra peut-être être ajustée. Cette situation se produit surtout pendant les quelques premières semaines de traitement.
- **Crises (convulsions) dues à une épilepsie** ou à une autre affection. Il est possible que le traitement par Fluvoxamine EG doive être arrêté si des convulsions se produisent ou si leur fréquence augmente.
- Apparition de symptômes tels que fièvre, raideur musculaire ou contractions musculaires involontaires, modifications de l'état mental, telles que confusion, irritabilité et agitation extrême; il se peut que vous souffriez d'un **syndrome dit sérotoninergique** ou **syndrome malin des neuroleptiques**. Bien que ce syndrome survienne rarement, il peut entraîner des affections susceptibles de mettre la vie en danger; joignez votre médecin immédiatement. L'utilisation de fluvoxamine pourrait devoir être arrêtée.
- **Hyponatrémie** (faibles taux sanguins de sodium). Ce phénomène est susceptible de provoquer des symptômes tels que nausées, vomissements, mal de tête et malaise.
- Antécédent de troubles du saignement ou apparition de contusions (« bleus ») ou d'un saignement anormal, ou si vous êtes enceinte (voir 'Grossesse, allaitement et fertilité').
- Utilisation de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang (voir rubrique 2: « Autres médicaments et Fluvoxamine EG »).
- Antécédent de **manie**. Les symptômes comprennent: surexcitation, suractivité, impression excessive de bien-être et estimation démesurée de sa propre importance ou agitation. Si vous traversez un épisode maniaque, joignez votre médecin immédiatement. Il se pourrait que l'utilisation de fluvoxamine doive être arrêtée.
- **Traitement par électrochocs (TEC).** Ce traitement est un traitement de la dépression. Veuillez interroger votre médecin.
- **Crise cardiaque** (infarctus myocardique aigu).

Les médicaments comme Fluvoxamine EG (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents

Fluvoxamine EG ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, excepté chez les patients de plus de 8 ans qui présentent un trouble obsessionnel compulsif.

Il convient également de savoir que les sujets de moins de 18 ans courent **un plus grand risque d'effets secondaires**, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement agressivité, comportement oppositionnel et colère), quand ils prennent cette classe de médicaments. Il se peut que votre médecin prescrive néanmoins Fluvoxamine EG à des patients de moins de 18 ans parce qu'il considère que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Fluvoxamine EG à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter avec lui, retournez chez lui. Prévenez votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans traité par Fluvoxamine EG. Par ailleurs, les effets de sécurité à long terme de la fluvoxamine sur la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'ont pas encore été démontrés dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Fluvoxamine EG

Si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un remède à base de plantes et des aliments ou compléments pour la santé obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'action des médicaments suivants peut affecter ou être affectée par celle de Fluvoxamine EG.

- Inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO), médicaments destinés, entre autres, à traiter la dépression ou la maladie de Parkinson (voir 2: « Ne prenez jamais Fluvoxamine EG »).

Vous ne devriez pas en consommer pendant que vous prenez Fluvoxamine EG.

- Antidépresseurs tricycliques (traitement de la dépression), p. ex. clomipramine, imipramine et amitriptyline.
- Neuroleptiques (contre les troubles mentaux), p. ex. clozapine et olanzapine.
- Fluvoxamine EG peut renforcer l'effet de certains médicaments et ainsi aggraver le risque d'effets secondaires. Ces médicaments comprennent la tacrine (traitement de la maladie d'Alzheimer), la théophylline (contre l'asthme), la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux médicaments), la mexilétine (médicament pour le cœur), la phénytoïne, la carbamazépine (qui traitent l'épilepsie), la ciclosporine (qui lutte contre le rejet des organes transplantés).
- Warfarine (qui empêche le sang de coaguler trop facilement).
- Thioridazine (traitement de certains troubles mentaux). La prise de Fluvoxamine EG en même temps que celle de thioridazine peut être toxique pour le cœur.
- Propranolol (médicament pour la tension artérielle).
- Médicaments à base de caféine (comme les médicaments remontants ou pour traiter les refroidissements).
- Ropinirole (médicament contre la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos).
- Terfénadine, astémizole (médicaments contre le rhume des foies) ou cisapride (utilisé contre les brûlures d'estomac). Fluvoxamine EG ne doit pas être pris en même temps que ces médicaments, car ils sont susceptibles d'agir sur le rythme cardiaque. Ils peuvent même entraîner des torsades de pointes, affection mettant la vie en danger.
- Benzodiazépines, telles que triazolam, midazolam, alprazolam et diazépam (médicaments contre l'anxiété et/ou pour dormir).

La dose de ces médicaments peut devoir être réduite pendant que vous prenez Fluvoxamine EG.

- Les médicaments suivants peuvent renforcer les effets de Fluvoxamine EG: autres médicaments antidépresseurs, dont les autres ISRS, le millepertuis, le lithium, le tryptophane (également utilisé contre certains troubles du sommeil) et les triptans (groupe de médicaments antimigraineux).
- Le traitement par Fluvoxamine EG peut provoquer des problèmes de saignement de la peau si vous prenez en même temps l'un des médicaments suivants: antipsychotiques atypiques et phénothiazines (médicaments utilisés contre les troubles mentaux), antidouleurs et médicaments utilisés contre l'arthrite (inflammation articulaire) comme l'acide acétylsalicylique et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Fluvoxamine EG avec des aliments et boissons

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien ce que vous pouvez manger et boire pendant la prise de Fluvoxamine EG. Évitez les boissons alcoolisées quand vous prenez Fluvoxamine EG.

Il est possible qu'une substance présente dans le thé et le café (caféine) vous affecte plus intensément pendant que vous prenez Fluvoxamine EG. Elle peut entraîner des tremblements (surtout des mains), des palpitations (impression soudaine de sentir votre cœur battre), des nausées, une agitation et une insomnie (difficulté à dormir). Buvez moins de thé et de café pour éviter ce phénomène.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous pensez être enceinte ou si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez Fluvoxamine EG. Les médicaments tels que Fluvoxamine EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que votre médecin décide de vous traiter par Fluvoxamine EG pendant la grossesse, il vous surveillera étroitement. Il est possible que votre bébé présente des symptômes appelés effets de sevrage médicamenteux. Ceux-ci se produisent quand de la fluvoxamine a été administrée aux mères en fin de grossesse. Voir rubrique 3 pour plus de renseignements sur les réactions de sevrage.

Si vous prenez Fluvoxamine EG en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Fluvoxamine EG pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Il est possible que de petites quantités de fluvoxamine passent dans votre lait. Si vous allaitez, évitez de prendre de la fluvoxamine.

Fertilité

Les études animales ont démontré que la fluvoxamine réduit la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fertilité humaine n'a été observé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fluvoxamine EG peut n'influer que peu ou pas du tout sur votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Certains patients souffrent toutefois de somnolence pendant la prise de Fluvoxamine EG. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si c'est votre cas.

Fluvoxamine EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Fluvoxamine EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Dépression

Chez les adultes, la dose de départ recommandée est de 50 ou 100 mg, à prendre en une fois le soir. Cette dose sera augmentée progressivement jusqu'à atteindre la quantité efficace. La posologie efficace est habituellement de 100 mg par jour. La dose quotidienne maximum est de 300 mg pour les adultes.

Répartissez les doses supérieures à 150 mg en 2 ou 3 prises par jour.

Poursuivez le traitement jusqu'à 6 mois au moins après avoir récupéré d'une période de dépression.

Vous ne devriez pas recevoir de Fluvoxamine EG pour traiter une dépression si vous avez moins de 18 ans.

Trouble obsessionnel compulsif (TOC)

Adultes

La posologie de départ habituelle de Fluvoxamine EG est de 50 mg par jour à prendre en une fois, de préférence le soir. Cette dose devra être progressivement augmentée jusqu'à atteindre la posologie efficace. Celle-ci est habituellement comprise entre 100 et 300 mg par jour. La dose quotidienne maximum est de 300 mg pour les adultes.

Répartissez les doses supérieures à 150 mg en 2 ou 3 prises par jour.

Enfants de plus de 8 ans et adolescents

La posologie de départ de Fluvoxamine EG est de 25 mg par jour pour le TOC. Elle peut être majorée de 25 mg tous les 4 à 7 jours jusqu'à atteindre une posologie efficace. La posologie maximum ne devrait pas dépasser 200 mg par jour.

Répartissez les doses supérieures à 50 mg en 2 prises par jour. Si les deux doses divisées ne sont pas égales, prenez la plus forte au coucher.

Personnes âgées

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin devra augmenter votre dose plus progressivement jusqu'à trouver celle qui est la plus efficace pour vous.

Patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, il se peut que vous receviez une plus faible dose de départ que celle décrite ci-dessus. Votre médecin vous surveillera étroitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de Fluvoxamine EG est trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Mode d'administration

Avalez les comprimés de Fluvoxamine EG avec un peu d'eau.
Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus de Fluvoxamine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fluvoxamine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre: nausées, vomissements, selles liquides (diarrhées), somnolence, étourdissements, battements cardiaques rapides (tachycardie), ralentissement excessif de la fréquence cardiaque (bradycardie), faible tension artérielle (hypotension), crises (convulsions) et inconscience (coma).

Si vous oubliez de prendre Fluvoxamine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous avez sauté plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Fluvoxamine EG

Veuillez ne pas arrêter Fluvoxamine EG à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Réactions de sevrage à l'arrêt d'un traitement par Fluvoxamine EG

Des réactions de sevrage se produisent souvent à l'arrêt d'un traitement par fluvoxamine. Cette remarque s'applique de façon générale aux autres médicaments de cette classe (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine).

Ces réactions de sevrage surviennent particulièrement quand le traitement est arrêté soudainement (veuillez également consulter la rubrique 4: « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Le déclenchement de ces réactions de sevrage peut dépendre de divers facteurs tels que:

- la durée de la prise de Fluvoxamine EG
- la quantité de Fluvoxamine EG prise et
- la rapidité de diminution de la dose de Fluvoxamine EG que vous prenez

Les symptômes de ces réactions de sevrage sont habituellement légers à modérés. Ils peuvent toutefois être sévères chez certains patients. Les symptômes surviennent habituellement dans les premiers jours qui suivent l'arrêt du traitement. Ils disparaissent généralement spontanément en 2 semaines. Ils peuvent toutefois persister plus longtemps chez certaines personnes (2 à 3 mois, voire plus).

N'arrêtez pas Fluvoxamine EG soudainement. Au moment d'arrêter le traitement, votre dose de Fluvoxamine EG doit être progressivement réduite sur plusieurs semaines ou mois pour atténuer les réactions de sevrage (voir également rubrique 4: « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous présentez des symptômes de sevrage quand vous ne prenez plus de comprimés, il se peut que votre médecin décide de vous les faire arrêter plus lentement. Si, à l'arrêt du traitement par Fluvoxamine EG, les effets de sevrage sont intenses, veuillez consulter votre médecin. Peut-être vous demandera-t-il de reprendre vos comprimés, et de les diminuer plus progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été signalés:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Impression subite de sentir le cœur battre (palpitations) ou accélération anormale de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Somnolence
- Tremblement, surtout des mains ou des membres
- Douleur dans le ventre (douleur abdominale)
- Difficulté à aller à la selle (constipation)
- Selles liquides (diarrhées)
- Bouche sèche
- Indigestion (dyspepsie)
- Sueurs
- Perte d'appétit (anorexie)
- Manque d'énergie et de force (asthénie)
- Malaise général
- Agitation
- Anxiété
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Nervosité

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Manque de coordination musculaire et instabilité (ataxie)
- Symptômes physiques et mentaux inhabituels (symptômes extrapyramidaux) tels que: tremblements, incapacité de parler clairement (défaut d'articulation), incapacité pénible de rester tranquille/agitation (acathisie), incapacité de bouger, rigidité (akinésie), mouvements anormaux, surtout des lèvres, de la bouche et de la langue; posture anormale (dystonie)
- Réactions allergiques de la peau (réactions cutanées d'hypersensibilité), y compris éruption cutanée, démangeaisons (prurit), gonflement des lèvres et de la langue (angioœdème)
- Douleur articulaires (arthralgies)
- Douleur musculaires (myalgies)
- Faible tension artérielle, responsable d'étourdissements ou d'évanouissement lors d'un passage soudain à la position debout (hypotension posturale)
- Retard d'éjaculation
- Confusion
- Impression de voir, de sentir ou d'entendre des choses irréelles (hallucinations)
- Agression

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Crises (convulsions)

- Agitation désagréable ou pénible et besoin de bouger, souvent associé à une incapacité de rester tranquillement assis ou debout (agitation psychomotrice/acathisie)
- Ensemble d'effets secondaires (syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques; pour les symptômes, voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)
- Augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil (photosensibilité)
- Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]/faibles taux sanguins de sodium (hyponatrémie)
- Saignements (hémorragies)
- Mauvais fonctionnement du foie
- Production soudaine ou excessive de lait maternel, que vous allaitiez ou non (galactorrhée)
- Excitation mentale (manie)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensations anormales au niveau de la peau, telles que: engourdissement, fourmillements et picotements (paresthésie)
- Modification du goût des aliments et des boissons
- Perte de la capacité d'obtenir un orgasme (anorgasmie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gain ou perte de poids
- Nausées, parfois accompagnées de vomissements
- Saignements
- Pensées et comportements suicidaires. Des cas de pensées et de comportements suicidaires ont été signalés pendant des thérapies par fluvoxamine ou peu après leur arrêt (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »)
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations

Par ailleurs, les effets secondaires suivants sont survenus lors d'un essai clinique mené sur des enfants et des adolescents atteints de TOC: troubles du sommeil (insomnie), manque d'énergie et de force (asthénie), augmentation anormale de l'activité musculaire (hyperkinésie), somnolence, indigestion (dyspepsie), agitation, humeur caractérisée par une exaltation ou une irritabilité persistantes et envahissantes, ainsi que par des pensées et des comportements apparentés (hypomanie), crises (convulsions).

Fractures osseuses

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

Réactions de sevrage à l'arrêt d'un traitement par Fluvoxamine EG

Des réactions de sevrage surviennent fréquemment à l'arrêt du traitement. Après la prise de Fluvoxamine EG, elles consistent le plus souvent en:

- étourdissements, sensations anormales (y compris paresthésies, troubles visuels et impressions de chocs électriques), troubles du sommeil (tels que insomnie et rêves intenses)
- agitation ou anxiété
- irritabilité, confusion ou instabilité émotionnelle
- nausées et/ou vomissements, diarrhées
- sueurs
- conscience anormale des battements du cœur (palpitations)
- tremblements et mal de tête

Ces symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent spontanément. Ils peuvent toutefois être sérieux chez quelques patients et persister plus longtemps. Il est dès lors conseillé de réduire la dose progressivement quand le traitement par Fluvoxamine EG n'est plus nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fluvoxamine EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fluvoxamine EG ?

La substance active est le maléate de fluvoxamine.

Chaque comprimé à 100 mg de Fluvoxamine EG contient 100 mg de maléate de fluvoxamine.

Les autres composants sont:

- amidon de maïs
- silice colloïdale anhydre
- amidon prégélatinisé
- fumarate de stéaryle sodique
- mannitol
- macrogol 6000
- talc
- dioxyde de titane (E 171)
- hypromellose

Aspect de Fluvoxamine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 100 mg de Fluvoxamine EG sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes et pelliculés; ils présentent une barre de cassure des deux côtés et portent l'inscription « FLM 100 ». Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés sont fournis sous plaquettes faites de plastique et d'aluminium. Présentations de 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Pays-Bas

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE: Fluvoxamine EG 100 mg comprimés pelliculés

LU: Fluvoxamine EG 100 mg comprimés pelliculés

FI: Fluvosol 50 mg/100 mg tabletti kalvopäällysteinen

IT: Fluvoxamina EG 50 mg/100 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE221164

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2021 / 03/2021.