

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Floxyfral® junior 50 mg/Floxyfral® 100 mg

Viatris Pharma GmbH

Was ist Floxyfral und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Floxyfral ist ein Antidepressivum zur Behandlung affektiver Störungen, die im Zusammenhang mit einer dauernd gedrückten Stimmung auftreten. Floxyfral enthält den Wirkstoff Fluvoxamin, welcher zu den sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern gehört. Es findet hauptsächlich Anwendung bei:

- Psychischen Symptomen, wie z.B. Antriebslosigkeit, Traurigkeit, Konzentrationsschwäche, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Schlafstörungen und depressive Zustände.
- Zur Verhinderung des Wiederauftretens depressiver Symptome sowie neuer depressiven Episoden bei Erwachsenen.
- Weiter ist Floxyfral indiziert für die Behandlung von Zwangserkrankungen bei Erwachsenen und bei Kindern ab 8 Jahren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Floxyfral möglichst keine alkoholischen Getränke einnehmen.

Floxyfral kann die Koffeinausscheidung um das bis zu Fünffache verringern. Patienten bzw. Patientinnen unter Floxyfraltherapie mit hohem Koffeinkonsum sollten deshalb ihren Koffeinkonsum einschränken.

Wann darf Floxyfral nicht eingenommen werden?

- Floxyfral darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern eingenommen werden. Dazu gehören u.a. Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Selegilin (wird bei Parkinson Krankheit eingesetzt). Ein Wechsel zwischen Floxyfral und MAO-Hemmern darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und es müssen therapiefreie Tage eingeschaltet werden.
- Floxyfral darf nicht zusammen mit Arzneimitteln die Tizanidin (zur Behandlung von Muskelverspannungen), Agomelatin (zur Behandlung von Depressionen), Pimozid (ein Neuroleptikum zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen) oder Ramelteon (zur Behandlung von Schlafstörungen) enthalten, eingenommen werden.
- Floxyfral darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht eingenommen werden.
- Mangels klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Floxyfral bei Depressionen von Kindern und Jugendlichen nicht zu empfehlen.

Wann ist bei der Einnahme von Floxyfral Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Floxyfral können sich die Symptome der Depression verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen und darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung



Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- Wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- Wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einer nahestehenden Person oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Personen, welche an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, müssen die Behandlung mit niedriger Dosierung und unter strenger ärztlicher Kontrolle aufnehmen.

Es gibt keine Hinweise, dass ältere Patienten bzw. Patientinnen sich bei Verabreichung normaler Dosierungen klinisch wesentlich anders verhalten als jüngere. Trotzdem sollten Dosiserhöhungen bei älteren Personen langsamer erfolgen und Dosisveränderungen allgemein sollten immer mit Vorsicht durchgeführt werden.

Besondere Umsicht ist auch bei der Behandlung epileptischer Patienten bzw. Patientinnen geboten.

Es gibt Berichte über kleinflächige Hautblutungen und andere Blutungen (z.B. Magen-Darm-Blutungen oder vaginale Blutungen) unter der Therapie mit SSRI (selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern). Vorsicht ist geboten, bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, welche die Blutplättchenfunktion beeinflussen (z.B. atypische Antipsychotika, Acetylsalicylsäure, Entzündungshemmer); das gleiche gilt für Patienten bzw. Patientinnen unter Antikoagulation oder mit Blutungsstörungen in der Familiengeschichte.

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder der Ärztin, bevor Sie Floxyfral einnehmen, insbesondere wenn Sie an Blutungsstörungen in der Vorgeschichte leiden oder wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Floxyfral während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Opioid-Präparate (Schmerzmittel wie Tramadol, Buprenorphin oder eine Kombination mit Buprenorphin/Naloxon) einnehmen. Diese Präparate können in Kombination mit Floxyfral zu einem Serotonin-Syndrom, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand führen (für die Symptome siehe «Welche Nebenwirkungen kann Floxyfral haben?»).

Bei der Kombination mit anderen psychoaktiven Arzneimitteln, wie z.B. mit gewissen Beruhigungsmitteln und Schlafmitteln, Mitteln gegen Depression oder anderer verwandter psychotischer Erkrankungen (z.B. Präparate mit Johanniskraut), Lithium, Migränemittel vom Triptan-Typ, Tryptophan, Mittel gegen Epilepsie sowie Blutverdünnungsmitteln ist besondere Vorsicht geboten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Floxyfral haben?»).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies wird noch verstärkt durch die Kombination mit Alkohol oder mit anderen Arzneimitteln.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Floxyfral während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Floxyfral darf während der Schwangerschaft nur wenn es unbedingt erforderlich ist und ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wenn Sie Floxyfral gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt/Ärztin oder Ihre Hebamme sollten darüber informiert werden, dass Sie Floxyfral einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter in den späten Stadien der Schwangerschaft Floxyfral erhalten hatten, sofort oder kurz nach der Geburt auftreten: Ess- und Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Atmungsschwierigkeiten, blau-rote Färbung von Haut und Schleimhäuten, Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur, niedriger Blutzuckerspiegel, Zittern, angespannte oder übermässig entspannte Muskulatur, Erbrechen, Reizbarkeit und ständiges Weinen. Diese Symptome legen sich normalerweise mit der Zeit.

Darüber hinaus wurde in einer Studie eine sogenannte persistente pulmonale Hypertonie bei Kleinkindern festgestellt, deren Mütter selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zu dieser Klasse von Antidepressiva gehört auch Floxyfral) nach den ersten 20 Wochen der Schwangerschaft erhalten hatten. Bei persistenter pulmonaler Hypertonie ist der Blutdruck in den Blutgefässen zwischen dem Herz und den Lungen des Kleinkinds zu hoch.

Da Fluvoxamin (der Wirkstoff von Floxyfral) in kleinen Mengen mit der Muttermilch ausgeschieden wird, sollen stillende Mütter Floxyfral nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Floxyfral?

Halten Sie sich strikte an die Verordnung des Arztes oder der Ärztin und verändern Sie die Dosierung nur auf seine/ihre Anordnung hin.

Erwachsene: Bei Erwachsenen sollte die Anfangsdosis auf 50 mg beschränkt werden. Die wirksame Tagesdosis liegt zwischen 100 mg und 300 mg. Die Dosis sollte allmählich erhöht werden, bis die wirksame Dosis erreicht ist. Die mindest wirksame Dosis beträgt 100 mg pro Tag, welche in einer Einzeldosis, am besten abends, verabreicht wird. Dosen über 150 mg sollten in 2 bis mehreren Einnahmen verabreicht werden, am besten morgens und abends.

Kinder und Jugendliche mit Zwangsstörungen: Bei Kindern ab 8 Jahren sollte die Behandlung mit 25 mg pro Tag in einer Einzeldosis (abends) begonnen werden. Je nach Ansprechen kann die Dosis in wöchentlichen Schritten erhöht werden. Die Maximaldosis bei 8-12 jährigen Kindern beträgt 150 mg pro Tag, bei über 12-jährigen Kindern beträgt sie 200 mg pro Tag.

Nach den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation soll eine Antidepressiva-Behandlung mindestens 6 Monate nach Erreichen der Besserung weitergeführt werden. Dies gilt auch für die Behandlung mit Floxyfral.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Falls nötig, können die 50 mg und die 100 mg Filmtabletten, welche mit einer Bruchrille versehen sind, halbiert werden. Unterbrechen Sie nicht von sich aus die Behandlung.

Absetzsymptome wie Empfindungsstörungen, Kopfschmerz, Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit und Angst sind nach abruptem Absetzen von Floxyfral bei einigen Patienten bzw. Patientinnen aufgetreten. Diese sind normalerweise mild und verschwinden von selbst, und sind nicht Zeichen einer Suchtentwicklung. Floxyfral sollte deshalb schrittweise und nicht abrupt und nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt resp. der behandelnden Ärztin abgesetzt werden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Floxyfral haben?

Die beobachteten Nebenwirkungen sind oft Ausdruck der Krankheit und nicht unbedingt Folge der Behandlung.

Häufig tritt vor allem zu Beginn der Behandlung Übelkeit, z.T. mit Erbrechen auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Appetitverlust, Erregung, Angst, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Zittern, Schläfrigkeit, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Herzrasen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schwitzen, Kraftlosigkeit und Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Halluzinationen, Verwirrungszustände, Aggression, Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen, Schwindelgefühl beim Aufstehen, niedriger Blutdruck, Hautausschlag, Hautjucken, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, verzögerter Samenerguss.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Manie, Krämpfe, Leberfunktionsstörungen, Lichtempfindlichkeit, Milchfluss bei nicht stillenden Frauen.

Andere

Es kann ein sogenanntes Serotoninsyndrom auftreten, welches besonders bei Kombination mit gewissen anderen zentralwirksamen Arzneimitteln (z.B. Migränemittel vom Triptan-Typ, Tryptophan, Lithium, Mittel gegen Depression wie z.B. Präparate mit Johanniskraut) auftritt. Es äussert sich durch Bewusstseinsstrübung, Muskelstarre, Muskelzittern, Zuckungen und Fieber. Beim Auftreten dieser Symptome sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Blutungen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Glaukom (grüner Star), Pupillenerweiterung, Harnverhalten, Inkontinenz, Orgasmusstörung, Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), Milchfluss, Menstruationszyklusstörungen wie Ausbleiben, schwache oder verstärkte Menstruation, Zwischenblutungen.

Es können schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) auftreten. Diese äussern sich z.B. durch schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, Fieber und Augenbindehautentzündung. In diesem Fall muss umgehend der Arzt bzw. die Ärztin kontaktiert werden.

Es sind Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushaltes z.B. mit Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Hirnödemen (Schwellung infolge Ansammlung wässriger Flüssigkeit im Hirn) beobachtet worden. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei Kindern und Jugendlichen wurde unter Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen berichtet.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel nehmen, beobachtet.

Floxyfral gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin Wiederaufnahme Hemmern (SSRIs) bzw. Serotonin Norepinephrin Wiederaufnahme Hemmern (SNRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können.

Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs/SNRIs, anhielten.

SSRIs/SNRI können das Risiko von schweren vaginalen Blutungen kurz nach der Geburt erhöhen (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen in der Rubrik «Darf Floxyfral während einer



Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Floxyfral enthalten?

Wirkstoffe

Fluvoxaminmaleat 50 mg bzw. 100 mg pro Filmtablette.

Hilfsstoffe

Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearyl fumarat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

44603 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Floxyfral? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Floxyfral junior 50 mg (Filmtabletten mit Bruchrille)

30 und 100 Filmtabletten.

Floxyfral 100 mg (Filmtabletten mit Bruchrille)

30 und 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 208 D]

