

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Floxyfral® junior 50 mg/Floxyfral® 100 mg

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Floxyfral et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin. Floxyfral est un antidépresseur destiné au traitement des troubles d'ordre affectif qui se manifestent en rapport avec une baisse persistante de l'humeur. Floxyfral contient le principe actif fluvoxamine qui appartient aux inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine. Son emploi est essentiellement indiqué:

- En cas de symptômes psychiques, tels qu'absence d'élan, tristesse, diminution de la capacité de concentration et des performances cérébrales, troubles du sommeil et états dépressifs.
- Pour empêcher la réapparition de symptômes ou d'épisodes dépressifs chez les adultes.
- Floxyfral est également indiqué pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs chez les adultes et les enfants dès 8 ans.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Evitez si possible la consommation de boissons alcoolisées durant le traitement par Floxyfral.

Floxyfral peut réduire l'élimination de la caféine de l'ordre d'un facteur cinq. C'est pourquoi les patients sous Floxyfral consommant beaucoup de caféine devraient réduire leur consommation.

Quand Floxyfral ne doit-il pas être pris?

- Floxyfral ne doit pas être pris en association avec un inhibiteur de la MAO. Ceci concerne entre autres le moclobémide (pour le traitement des dépressions) et la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Un passage de Floxyfral à un inhibiteur de la MAO ne doit être fait que sous contrôle médical, en respectant un délai de jours sans traitement.
- Floxyfral ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments contenant de la tizanidine (pour le traitement de crispations musculaires), de l'agomélatine (pour le traitement des dépressions), du pimozide (un neuroleptique pour le traitement de la schizophrénie et d'autres maladies psychiatriques) ou du rameltéon (pour le traitement des troubles du sommeil).
- Floxyfral ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité au principe actif contenu dans le médicament ou à l'un des excipients.
- Parce que l'expérience clinique dans ce domaine est insuffisante, l'utilisation de Floxyfral dans la dépression chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Floxyfral?

Les symptômes de la dépression peuvent s'aggraver sous traitement par Floxyfral. Si c'est le cas, veuillez contacter votre médecin.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain et ne doit avoir lieu qu'avec l'accord de votre médecin, car l'arrêt abrupt peut conduire à des symptômes de sevrage.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression/de vos troubles anxieux

Si vous souffrez de dépression ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. De telles pensées peuvent être accentuées lors de la première utilisation



d'antidépresseurs, car tous ces médicaments déploient leur effet après un certain laps de temps seulement, habituellement environ après deux semaines, parfois aussi plus longtemps.

L'apparition de telles pensées est plus probable

- Si vous avez par le passé déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les résultats d'études cliniques ont montré une augmentation du risque de comportement de type suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans qui souffraient d'une maladie psychiatrique et qui étaient traités par antidépresseur.

Consultez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital si vous développez soudain des pensées d'automutilation ou de suicide.

Il peut être utile de faire part à une personne proche ou à un parent que vous souffrez de dépression ou de troubles anxieux. Demandez à cette personne de lire la notice d'emballage. Demandez-lui de vous informer si elle a l'impression que votre dépression ou que vos états anxieux s'aggravent ou si vos changements de comportement l'inquiètent.

Les personnes souffrant d'affections graves du foie ou des reins doivent commencer le traitement avec de faibles doses et être soumises à une surveillance médicale stricte.

Rien n'indique que les patients âgés montrent une réponse clinique bien différente de celle des patients plus jeunes après administration de posologies normales. Toutefois, une augmentation posologique se fera plus lentement chez la personne âgée et un changement de posologie en général s'effectuera toujours avec prudence.

Une prudence particulière est de rigueur dans le traitement de patients épileptiques.

Des hémorragies cutanées peu étendues et d'autres hémorragies (p.ex. hémorragies gastro-intestinales ou vaginales) ont été rapportées sous traitement par ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). La prudence est de rigueur lors de la prise simultanée de médicaments influençant la fonction plaquettaire (p.ex. antipsychotiques atypiques, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires); il en va de même pour les patients ou les patientes sous anticoagulants ou présentant des troubles hémorragiques dans les antécédents familiaux.

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Floxyfral, en particulier si vous avez souffert de troubles hémorragiques ou si vous êtes enceinte (voir «Floxyfral peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Une prudence particulière est de mise si vous prenez des médicaments opioïdes (analgésiques tels que le tramadol, la buprénorphine ou une association de buprénorphine et de naloxone). Ces médicaments, utilisés en association avec Floxyfral, peuvent conduire à un syndrome sérotoninergique, un état pouvant engager le pronostic vital (pour les symptômes, voir «Quels effets secondaires Floxyfral peut-il provoquer?»).

Une prudence particulière est de mise lors de l'association avec d'autres médicaments psychoactifs comme p.ex. certains tranquillisants et somnifères, les médicaments contre la dépression ou d'autres maladies psychotiques connexes (p.ex. les produits à base de millepertuis), le lithium, les antimigraineux de type triptan, le tryptophane, les médicaments contre l'épilepsie ainsi que les anticoagulants. Veuillez vous renseigner auprès de votre médecin à ce sujet (voir aussi «Quels effets secondaires Floxyfral peut-il provoquer?»).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. La prise simultanée d'alcool ou d'autres médicaments peut accentuer cette situation.

Excipients à effet notoire

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Floxyfral peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Floxyfral ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et uniquement sur ordonnance médicale.

Le risque de graves saignements vaginaux peu après l'accouchement peut être accru si vous prenez Floxyfral vers la fin de la grossesse, en particulier si vous présentez des antécédents de troubles hémorragiques. Veuillez informer votre médecin ou sage-femme que vous prenez Floxyfral afin qu'il/elle puisse vous conseiller de manière correspondante.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris Floxyfral pendant les derniers mois de la grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir au moment de la naissance ou peu de temps après: troubles de l'alimentation et du sommeil, somnolence, difficultés respiratoires, coloration violacée de la peau et des muqueuses, crises convulsives, difficulté de régulation de la température corporelle, taux de sucre sanguin bas, tremblements, tension musculaire ou musculature excessivement détendue, vomissements, irritabilité et pleurs incessants. Ces symptômes s'estompent normalement avec le temps.

Dans une étude une hypertension pulmonaire persistante a été constatée chez les enfants en bas âge dont les mères avaient reçu des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (Floxyfral appartient aussi à cette classe d'antidépresseurs) après les 20 premières semaines de la grossesse. En cas d'hypertension pulmonaire persistante, la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins entre le cœur et les poumons de l'enfant en bas âge est trop élevée.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Floxyfral car la fluvoxamine (le principe actif de Floxyfral) passe en faibles quantités dans le lait maternel.

Comment utiliser Floxyfral?

Veuillez vous conformer strictement à la prescription de votre médecin et ne modifiez la posologie que s'il vous le prescrit.

Adultes: Chez l'adulte, la dose initiale ne doit pas dépasser 50 mg. La dose journalière efficace se situe entre 100 mg et 300 mg. La dose doit être augmentée progressivement jusqu'à atteindre la dose efficace. La dose minimale efficace est de 100 mg par jour, à administrer en prise unique, de préférence le soir. Une posologie supérieure à 150 mg par jour devrait être administrée en 2 prises ou plus, de préférence matin et soir.

Enfants et adolescents avec troubles obsessionnels compulsifs: Chez les enfants dès 8 ans, le traitement devrait débuter avec une dose de 25 mg par jour à prendre en dose unique (le soir). Selon la réponse au traitement, la dose peut être augmentée par paliers hebdomadaires. La dose maximale pour les enfants entre 8 et 12 ans est de 150 mg par jour; chez les enfants de plus de 12 ans, elle est de 200 mg par jour.

Selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, un traitement par des antidépresseurs doit être poursuivi durant 6 mois au moins après que l'amélioration ait été atteinte. Cette règle s'applique aussi au traitement par Floxyfral.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés, sans les croquer, avec un peu de liquide.

Si nécessaire, les comprimés pelliculés sécables de 50 mg et de 100 mg peuvent être cassés en deux. N'interrompez pas le traitement de votre propre chef.

Symptômes liés à l'arrêt d'administration tels que troubles de la sensibilité, maux de tête, nausées, vertiges, fatigue et anxiété ont été observés chez certains patients après l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes sont généralement de faible intensité et passagers; ils ne sont pas le signe du développement d'une pharmacodépendance. L'administration de Floxyfral ne doit donc pas être arrêtée brusquement, mais progressivement et toujours en accord avec le médecin traitant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Floxyfral peut-il provoquer?

Les effets indésirables observés sont souvent l'expression de la maladie et ne sont pas nécessairement des effets secondaires dus au traitement.

Fréquent surtout au début du traitement surviennent des nausées, parfois accompagnées de vomissements.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Perte de l'appétit, agitation, anxiété, obnubilation, insomnie, tremblements, somnolence, nervosité, maux de tête, palpitations, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), douleurs abdominales, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, troubles digestifs, transpiration, faiblesse et malaise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Hallucinations, états confusionnels, agression, troubles de la coordination motrice, sensation de vertiges en se levant, basse tension artérielle, éruption cutanée, démangeaisons cutanées, douleurs articulaires, douleurs musculaires, troubles sexuels, éjaculation tardive.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Manie, crampes, troubles de la fonction hépatique, sensibilité à la lumière, sécrétion de lait chez des femmes n'allaitant pas.

Autres

Un syndrome sérotoninergique peut apparaître, en particulier en cas d'association avec certains autres médicaments d'action centrale (p.ex. les antimigraineux de type triptan, le tryptophane, le lithium, les médicaments contre la dépression comme p.ex. les produits à base de millepertuis). Ce syndrome se manifeste par une confusion mentale, une rigidité musculaire, des tremblements musculaires, des spasmes et de la fièvre. Si l'un de ces symptômes survient, veuillez informer immédiatement votre médecin.

Hémorragies, prise de poids, perte de poids, glaucome, dilatation des pupilles, rétention urinaire, incontinence, trouble de l'orgasme, augmentation du taux de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie), montée de lait, troubles du cycle menstruel comme absence de saignements, menstruation faible ou plus abondante, saignements intermenstruels.

Des éruptions cutanées graves, parfois fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) peuvent se produire. Elles se manifestent p.ex. par la formation de vésicules douloureuses sur la peau et les muqueuses, de la fièvre et une conjonctivite. Si de tels signes apparaissent, contacter immédiatement un médecin. Des troubles de l'équilibre électrolytique comme p.ex. confusion, hallucinations, crises convulsives ou œdème cérébral (gonflement suite à une accumulation de liquide dans le cerveau) ont été observés. Si c'est le cas, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Une apparition accrue de troubles du comportement chez l'enfant et l'adolescent a été rapportée sous traitement par antidépresseurs.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients et patientes de plus de 50 ans prenant ce type de médicaments.

Floxyfral fait partie des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), qui peuvent causer des troubles des fonctions sexuelles.

Des cas de dysfonction sexuelle prolongée, dont les symptômes ont persisté même après l'arrêt du traitement avec les ISRS/IRSN, ont été rapportés.

Les SSRI/SNRI peuvent augmenter le risque de graves saignements vaginaux peu après l'accouchement (hémorragie du post-partum), voir les informations dans la rubrique «Floxyfral peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Floxyfral?

Principes actifs

50 mg ou 100 mg de maléate de fluvoxamine par comprimé pelliculé.

Excipients

Mannitol, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, fumarate stéarylique de sodium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage: hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

44603 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Floxyfral? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Floxyfral junior 50 mg (comprimés pelliculés sécables)

30 et 100 comprimés pelliculés.

Floxyfral 100 mg (comprimés pelliculés sécables)

30 et 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 208 F]

