

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Fevarin®
50 mg, filmomhulde tabletten
100 mg, filmomhulde tabletten
Fluvoxaminemaleaat

LEES DE HELE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET INNEMEN VAN DIT GENEESMIDDEL.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fevarin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fevarin inneemt
3. Hoe wordt Fevarin ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fevarin
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Fevarin en waarvoor wordt het gebruikt

Fevarin behoort tot een groep geneesmiddelen die “selectieve serotonineheropnameremmers” (SSRI’s) worden genoemd..De werkzame stof van Fevarin is fluvoxamine. Dit is een antidepressivum. Het wordt gebruikt om een depressie te behandelen (langdurig sombere stemming).

Fevarin kan ook worden gebruikt voor de behandeling van mensen die dwanggedachten hebben en/of die dwangmatig handelen (obsessieve compulsieve stoornis, OCS).

2. Wat u moet weten voordat u Fevarin inneemt

Neem Fevarin niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluvoxamine of voor één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6 “Aanvullende informatie”)
- als u zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of u heeft deze de laatste twee weken gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u met Fevarin moet beginnen nadat u bent gestopt met het gebruik van de MAO-remmer. Dit geneesmiddel wordt soms voorgeschreven om depressie en angst te behandelen
- als u tizanidine gebruikt, een geneesmiddel dat vaak als spierverslapper wordt gebruikt
- als u borstvoeding geeft.

Indien een of meerdere van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is/zijn, **neem Fevarin dan niet** en neem contact op met uw arts.

Wees extra voorzichtig met Fevarin

Raadpleeg uw arts of apotheker **vóórd**at u Fevarin gaat gebruiken wanneer:

- u kort geleden een hartinfarct heeft gehad
- u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn
- u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie)
- u bloedingsproblemen heeft of heeft gehad of regelmatig medicijnen gebruikt die het bloedingsrisico kunnen verhogen, zoals veel gebruikte pijnstillers
- u lijdt aan suikerziekte (diabetes)
- u wordt behandeld met elektroconvulsietherapie (ECT)
- u weleens manisch bent geweest (gevoel van opgetogenheid of overmatige vreugde)
- u een lever- of nierziekte heeft
- u jonger bent dan 18 jaar (zie ook rubriek 3 “Hoe wordt Fevarin ingenomen”).

Indien een of meerdere van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is/zijn, zal uw arts u vertellen of het veilig is om met het gebruik van Fevarin te beginnen.

In sommige gevallen kan een **gevoel van rusteloosheid** optreden (bijvoorbeeld: u kunt niet zitten of stilstaan (akathisie)) of verergeren gedurende de eerste paar weken van de behandeling met Fevarin, totdat het antidepressieve effect begonnen is. Neem direct contact op met uw arts als u deze symptomen heeft. Een verandering van de dosering zou hiertegen kunnen helpen.

Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) inneemt, omdat deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, gewoonlijk ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U hebt een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfdodingsgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Vertel uw arts direct wanneer u ellendige gedachten of ervaringen hebt.

Gebruik door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken, tenzij zij behandeld worden voor OCS (obsessieve compulsieve stoornis, dwanggedachten en/of dwangmatig handelen). Dit is omdat Fevarin niet wordt gebruikt voor de behandeling van depressie bij mensen onder de 18 jaar.

Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals pogingen tot zelfdoding, gedachten over zelfdoding en vijandigheid (zoals agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit soort geneesmiddelen.

Wanneer uw arts Fevarin heeft voorgeschreven aan iemand jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts. Vertel het uw arts wanneer één van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert als patiënten jonger dan 18 jaar Fevarin innemen.

Ook is het niet bekend of gebruik van Fevarin door iemand van onder de 18 jaar gevolgen kan hebben voor groei, rijping en intelligentie- en gedragsontwikkeling op lange termijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Wanneer u wordt behandeld met Fevarin mag u niet starten met het gebruik van het kruidengeneesmiddel St. Janskruid, omdat dat een toename van bijwerkingen kan veroorzaken. Wanneer u al St. Janskruid gebruikte toen u begon met het gebruik van Fevarin, stop dan met het gebruik van St. Janskruid en vertel dit aan uw arts tijdens uw volgende bezoek.
- Wanneer u de afgelopen twee weken een geneesmiddel heeft gebruikt tegen angst of depressie, of wanneer u lijdt aan schizofrenie, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Uw arts of apotheker zal controleren of u andere geneesmiddelen gebruikt om uw depressie of gerelateerde aandoeningen te behandelen. Dit kunnen zijn:

- Benzodiazepines
- Tricyclische antidepressiva
- Neuroleptica of anti-psychotica
- Lithium
- Tryptofaan
- MAO-remmers, zoals moclobemide
- SSRI's, zoals citalopram.

Uw arts zal u vertellen of het veilig is met het gebruik van Fevarin te starten.

U moet uw arts of apotheker ook vertellen of u **één van de onderstaande geneesmiddelen heeft gebruikt:**

- Aspirine (acetylsalicylzuur) of aspirineachtige geneesmiddelen, wordt gebruikt om pijn en ontstekingen (arthritis) mee te behandelen
- Ciclosporine, wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem af te remmen
- Methadon, wordt gebruikt om pijn en ontwenningsverschijnselen te behandelen

- Mexiletine, wordt gebruikt tegen hartritmestoornissen
- Fenytoïne of carbamazepine, wordt gebruikt om epilepsie mee te behandelen
- Propranolol, wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk en hartproblemen mee te behandelen
- Ropinirol, wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson
- Een “triptaan”, zoals sumatriptan, wordt gebruikt bij migraine
- Terfenadine, wordt gebruikt bij het behandelen van overgevoelighedsreacties. Fevarin mag niet tegelijkertijd met terfenadine worden gebruikt
- Theofylline, wordt gebruikt bij de behandeling van astma en bronchitis
- Tramadol, een pijnstiller
- Warfarine, nicoumalon of andere middelen die de bloedstolling tegengaan.

Wanneer u een van de geneesmiddelen uit bovenstaande lijst gebruikt of kort geleden heeft gebruikt en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, ga dan terug naar uw arts en bespreek wat u moet doen. Uw dosering moet misschien worden aangepast of u moet wellicht een ander geneesmiddel gaan gebruiken.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, waaronder kruidengeneesmiddelen

Inname van Fevarin met voedsel en drank

- Gebruik geen alcohol als u Fevarin gebruikt. Fevarin kan de werking van alcohol versterken en kan u slaperig en onvast maken.
- Als u gewoonlijk veel koffie, thee of frisdranken met cafeïne gebruikt, kunt u symptomen krijgen als trillende handen, misselijkheid, een versnelde hartslag, rusteloosheid en slapeloosheid. Wanneer u het gebruik van cafeïne beperkt, zullen deze symptomen wellicht verdwijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Er is slechts beperkte ervaring met betrekking tot het gebruik van fluvoxamine tijdens de zwangerschap. **Gebruik fluvoxamine niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit strikt noodzakelijk vindt.** Als u momenteel fluvoxamine gebruikt en plannen hebt om zwanger te worden of om vader te worden, vraag dan advies aan uw arts om te besluiten of een alternatieve medicatie nodig of wenselijk is.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Fevarin gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Fevarin het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt “persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene” (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Stop niet plotseling met het innemen van fluvoxamine. Laat het uw arts weten als u fluvoxamine gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat uw baby naast problemen met de ademhaling of een blauwige huid andere symptomen zou kunnen hebben bij de geboorte, zoals niet goed slapen of eten, te warm of te koud zijn, overgeven, veel huilen, stijve of slappe spieren, algehele lusteloosheid, trillingen of toevallen. Als uw baby een of meerdere van deze symptomen heeft na de geboorte, neem dan meteen contact op met uw arts.

Borstvoeding

Fluvoxamine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het risico bestaat dat dit een effect heeft op de baby. Bespreek dit daarom met uw arts. Hij of zij zal dan besluiten of u moet stoppen met de borstvoeding of met het gebruiken van fluvoxamine

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag (auto)rijden en machines bedienen tijdens het gebruik van Fevarin, zolang dit geneesmiddel u niet slaperig maakt.

3. Hoe wordt Fevarin ingenomen

Hoeveel Fevarin moet u innemen

Volg bij het innemen van Fevarin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) is:

Behandeling van depressie:

- Begin met 50 of 100 mg dagelijks, 's avonds in te nemen.

Behandeling van obsessieve compulsieve stoornis:

- Begin met 50 mg dagelijks, bij voorkeur 's avonds in te nemen.

Wanneer u zich na een paar weken niet beter voelt, raadpleeg dan uw arts voor advies. Hij of zij kan beslissen de dosering geleidelijk aan te verhogen.

De maximale aanbevolen dosis is 300 mg per dag.

Wanneer uw arts u adviseert meer dan 150 mg per dag te gebruiken, **neem deze dosis dan niet in één keer**; vraag uw arts hoe u de dosis in moet nemen.

De gebruikelijke dosering voor kinderen en adolescenten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (8 jaar en ouder) is:

Begin met 25 mg (een halve tablet) per dag. Uw arts kan de dosering elke 4-7 dagen verhogen met 25 mg totdat een werkzame dosering is bereikt.

De hoogste dosis is 200 mg per dag.

Wanneer uw arts u adviseert meer dan 50 mg per dag te gebruiken, **neem deze dosis dan niet in één keer**; vraag uw arts hoe u de dosis in moet nemen.

Als het niet lukt om de dosis gelijk te verdelen, moet de hoogste dosis 's avonds ingenomen worden.

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar **mogen dit geneesmiddel niet gebruiken** voor de behandeling van depressie. Dit geneesmiddel mag **alleen** aan kinderen en adolescenten worden voorgeschreven voor de behandeling van obsessieve compulsieve stoornis (**OCS**).

Hoe wordt Fevarin ingenomen

- Slik de tabletten in met water. **Niet op kauwen.**

U kunt de tabletten doormidden breken als uw arts u verteld heeft dit te doen.

Hoe lang duurt het voordat het werkt?

Het kan een tijdje duren voordat Fevarin begint te werken. Sommige patiënten voelen geen verbetering gedurende de eerste 2 of 3 weken van de behandeling.

Blijf uw tabletten gebruiken totdat uw arts zegt dat u mag stoppen. Zelfs als u zich beter voelt, kan het zijn dat uw arts wil dat u doorgaat met het innemen van Fevarin, tenminste gedurende 6 maanden, om er zeker van te zijn dat de medicatie volledig werkt.

Stop niet te snel met het gebruik van Fevarin. U kunt last krijgen van **ontwenningverschijnselen** zoals:

- opwinding en angst
- verwarring
- diarree
- slaapproblemen
- duizeligheid
- emotionele wisselingen
- hoofdpijn
- prikkelbaarheid
- misselijkheid en/of braken
- hartkloppingen (een versnelde hartslag)
- zintuiglijke stoornissen (zoals het voelen van elektrische schokjes of problemen met zien)
- zweten
- trillen

Als u wilt stoppen met Fevarin, zal uw arts u helpen met het langzaam afbouwen van de dosering gedurende een aantal weken of maanden. Dit zal helpen het risico op ontwenningverschijnselen te verminderen. De meeste mensen ervaren dat de symptomen tijdens het stoppen met Fevarin mild zijn en binnen twee weken vanzelf overgaan. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen wat ernstiger zijn, of wat langer duren.

Als u ontwenningverschijnselen krijgt tijdens het stoppen met Fevarin, kan uw arts besluiten dat het beter is als u langzamer afbouwt. Als u ernstige ontwenningverschijnselen heeft bij het stoppen, neem dan contact op met uw arts. Deze

kan u vragen opnieuw met de medicatie te beginnen en dan nog langzamer te stoppen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Wanneer u klachten krijgt bij het stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Fevarin heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem direct contact op met een arts of ga meteen naar een ziekenhuis als u of iemand anders te veel tabletten Fevarin heeft ingenomen (overdosering). Neem de verpakking mee.

Symptomen van een overdosering zijn onder andere: misselijkheid, braken, diarree, slaperigheid, duizeligheid. Hartproblemen (versnelde of vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk), leverproblemen, toevallen/stuipen en coma zijn eveneens gerapporteerd.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fevarin in te nemen

Als u een tablet gemist hebt, wacht dan tot het tijd is voor de volgende. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Fevarin bijwerkingen (ongewenste effecten of reacties) veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequenties van de waargenomen bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
soms	komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
zelden	komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

Bijwerkingen die op kunnen treden door dit type medicijn te gebruiken

In een enkel geval kunnen **gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding** voorkomen of verergeren tijdens de eerste weken van het gebruik van Fevarin, totdat het antidepressieve effect optreedt.

Neem direct contact op met uw arts, als u enige ellendige gedachten of ervaringen heeft.

Als u **tegelijktijd meerdere verschijnselen heeft**, heeft u misschien een van de volgende zeldzame aandoeningen:

- Het serotoninesyndroom: als u moet zweten, uw spieren stijf zijn of onwillekeurig samentrekken, u wankel bent, verward bent, prikkelbaar of extreem opgewonden bent
- Het maligne antipsychoticasyndroom: als uw spieren stijf zijn, u koorts heeft, verward bent en andere daarmee samenhangende symptomen heeft
- SIADH: als u moe bent, u krachteloos of verward voelt en uw spieren pijnlijk of stijf zijn of onwillekeurig samentrekken.

Stop met het gebruiken van Fevarin en **neem direct contact op met uw arts.**

Als ongewone blauwe of paarse plekken op uw huid verschijnen of als u bloed opgeeft of bloed in uw ontlasting heeft, vraag dan advies aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van fluvoxamine (vooral als u abrupt stopt) krijgt u meestal ontweningsverschijnselen (“zie de ontweningsverschijnselen genoemd in rubriek 3”).

Soms voelen patiënten **zich lichtelijk misselijk** als Fevarin begint te werken. Hoewel dit gevoel onprettig is, behoort het te verdwijnen als u uw tabletten blijft gebruiken zoals voorgeschreven door de arts. Dit kan een paar weken duren.

Bijwerkingen die specifiek bij Fevarin kunnen optreden

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- opwinding, onrust
- angst
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- slapeloosheid
- duizeligheid
- droge mond
- versnelde hartslag (tachycardie)
- zich slaperig voelen (lethargie)
- onwel voelen (malaise)
- hoofdpijn
- maagklachten
- verminderde eetlust
- zenuwachtigheid
- maagpijn
- zweten
- beven (tremor)
- spierzwakte (asthenie)
- braken

Soms voorkomende bijwerkingen:

- overgevoeligheidsreacties van de huid (waaronder zwelling van gezicht, lippen of tong, huiduitslag, jeuk,)
- verwardheid
- vertraagde zaadlozing
- duizeligheid bij te snel opstaan
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

- gebrek aan coördinatie
- spierpijn of gewrichtspijn

Zelden voorkomende bijwerkingen :

- toevallen/stuipen
- leverfunctiestoornissen
- (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- overgevoeligheid voor zonlicht
- onverwachte melkafscheiding

Andere gemelde bijwerkingen:

- rusteloosheid (akathisie)
- verstoring in smaak
- uitblijven van orgasme
- voor vrouwelijke patiënten: problemen met de menstruatie (maandelijkse bloeding)
- plasproblemen (zoals vaak moeten plassen overdag en/of 's nachts, plotseling gebrek aan controle over het plassen overdag en/of 's nachts, niet kunnen plassen)
- waarnemen van kriebelingen, tintelingen of gevoelloosheid op de huid zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- toename van het hormoon prolactine (een hormoon dat de melkproductie ondersteunt bij moeders die borstvoeding geven)
- gewichtsverandering

Een verhoogd risico op botfracturen is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

Bijwerkingen bij de behandeling van kinderen en jongvolwassenen met obsessieve compulsieve stoornis (zonder frequenties):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- opwinding, onrust
- toevallen/stuipen
- slapeloosheid
- gebrek aan energie (asthenie)
- overactief zijn
- slaperigheid
- maagklachten

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Fevarin

- **Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.**
- Gebruik Fevarin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25°C.

Wanneer uw arts de behandeling stopt, breng dan de niet gebruikte tabletten terug naar de apotheek.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Fevarin

- **Het werkzame bestanddeel is** fluvoxaminemaleaat.
Elke tablet bevat 50 of 100 mg fluvoxaminemaleaat.
- **De andere bestanddelen zijn:** mannitol (E 421), maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumstearylfumaraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hypromellose, macrogol 6000, talk en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Fevarin eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Fevarin 50 mg filmomhulde tabletten: wit tot gebroken wit, rond, met aan beide zijden van de breukstreep de opdruk 291.

Fevarin 100 mg omhulde tabletten: wit tot gebroken wit, ovaal, met aan beide zijden van de breukstreep de opdruk 313.

Fevarin 50 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 250 tabletten.

Fevarin 100 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Abbott B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Tel. 0888 222 588

Fabrikant:

Abbott Healthcare SAS
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankrijk

Fevarin 50 is in het register ingeschreven onder RVG 10245.

Fevarin 100 is in het register ingeschreven onder RVG 11619.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk Floxyfral

België	Floxyfral
Denemarken	Fevarin
Finland	Fevarin
Frankrijk	Floxyfral
Duitsland	Fevarin
Griekenland	Dumyrox
Ierland	Faverin
Italië	Dumirox
Luxemburg	Floxyfral
Noorwegen	Fevarin
Portugal	Dumyrox
Spanje	Dumirox
Zweden	Fevarin
Nederland	Fevarin
Verenigd Koninkrijk	Faverin

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011