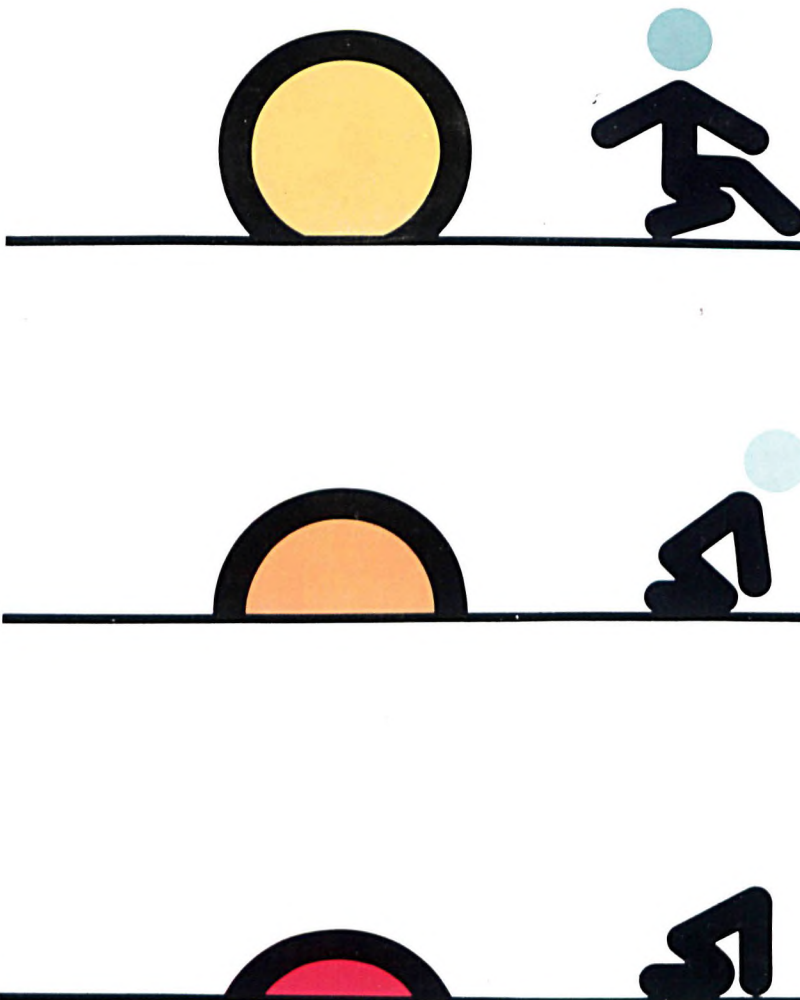


Redresse l'humeur

FLOXYFRAL®

fluvoxamine

FORME ET PRÉSENTATION. Comprimés enrobés (jaunes), gravés : recto : DUPHAR, verso : code d'identification N° 291, dosés à 50 mg. Boîte de 30 (présentés sous plaquettes thermoformées). **COMPOSITION.** Fluvoxamine (maléate) D.C.I. ou méthoxy-5[(trifluorométhyl)-4 phényl]-1 pentanone-1 O-(amino-2 éthyl) oxime- (E), maléate. Par comprimé : 50 mg. Par boîte de 30 : 1,5 g. Excipient q.s.p. un comprimé enrobé. **SORT DU MÉDICAMENT.** FLOXYFRAL est absorbé rapidement et complètement après son administration orale. FLOXYFRAL est métabolisé par le foie et excrété par les reins. Ses métabolites primaires sont pharmacologiquement inactifs.



tifs. PROPRIÉTÉS. FLOXYFRAL est un médicament psychotrope destiné au traitement des troubles dépressifs de l'humeur. Son mode d'action est caractérisé par une inhibition spécifique de la recapture de la sérotonine au niveau des neurones cérébraux, tandis qu'il n'interfère pas avec les mécanismes noradrénergiques. Selon les données pharmacologiques, FLOXYFRAL ne présente ni activité stimulante, ni activité sédatrice et, par ailleurs, est dénué d'effets anticholinergiques. FLOXYFRAL est sans conséquence sur l'activité psychomotrice. FLOXYFRAL ne présente pas d'effet indésirable au niveau cardio-vasculaire. Il a été utilisé chez des patients qui présentaient une affection cardiaque sans inconvénient apparent. Il ne provoque pas habituellement d'effet hypotenseur orthostatique. La fluvoxamine a montré un effet favorable sur l'idée de suicide, observé lors de la première semaine de traitement. **INDICATIONS.** États dépressifs de toute nature. **CONTRE-INDICATIONS.** Association aux I.M.A.O. (il faut respecter un intervalle d'au moins quinze jours entre une cure par un

I.M.A.O. et un traitement par ce médicament). **MISE EN GARDE.** • Exceptionnellement, une élévation des enzymes hépatiques est apparue au cours du traitement par la fluvoxamine, parfois symptomatique. L'arrêt du traitement entraîne un retour à la normale. • Sur la base des données actuelles relatives aux conditions d'utilisation de la fluvoxamine chez l'insuffisant hépatique, utiliser ce médicament avec précautions chez de tels patients. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.** • Les patients avec tendance suicidaire doivent être tout particulièrement surveillés en début de traitement. • A fortes doses, ce médicament peut modifier les capacités de réaction des personnes exécutant certaines tâches dangereuses, telles que la manipulation d'appareils ou la conduite d'un véhicule à moteur. • L'absorption d'alcool est fortement déconseillée. • En cas d'administration concomitante de fluvoxamine et d'un médicament contenant du propranolol ou un bêta-bloquant à métabolisme hépatique, il peut être nécessaire de réduire la posologie de ces derniers. Il est à noter qu'aucune interaction n'est apparue entre la fluvoxamine et l'aténolol. • En cas d'administration concomitante de fluvoxamine avec un médicament contenant de la warfarine ou un anti-vitaminique K à métabolisme hépatique, il peut être nécessaire de réduire la posologie de ces derniers et de surveiller le taux de prothrombine. Il est à noter qu'aucune interaction n'est apparue entre la fluvoxamine

et la digoxine. • D'une façon générale, l'association de la fluvoxamine à des médicaments métabolisés par le foie ne doit se faire qu'avec prudence et il peut être nécessaire de réduire la posologie de ces derniers. • Comme pour les autres antidépresseurs, à employer avec prudence chez les sujets épileptiques pour lesquels il peut être utile de renforcer la thérapeutique anticonvulsivante. • Grossesse : bien que l'administration à l'animal n'ait causé aucune malformation foetale, l'innocuité d'un tel traitement au cours de la grossesse et en période d'allaitement n'a pas été établie. L'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou en période d'allaitement ne sera décidée qu'après avoir mis en balance les avantages attendus d'une part, et l'éventuel risque thérapeutique d'autre part. **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES.** Si l'anxiété, l'agitation ou l'insomnie ne sont pas suffisamment contrôlées par FLOXYFRAL, les benzodiazépines peuvent être utilisées sans inconvénient. **EFFETS INDÉSIRABLES.** • Phénomènes disparaissant habituellement avec la poursuite du traitement : somnolence, tremblement, troubles digestifs (le plus souvent nausées). • Incidents liés à la nature même de la maladie traitée (levée de l'inhibition psychomotrice avec risque suicidaire, inversion trop rapide de l'humeur, apparition d'un délire chez les sujets psychotiques). **MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE.** Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau, au milieu ou en

fin de repas. La posologie usuelle est de 100 mg par jour (soit 2 comprimés à 50 mg) en 1 ou 2 prises. Elle sera ajustée en fonction de la réaction du patient et pourra être portée, si nécessaire, à un maximum de 300 mg par jour. **CÔUT DU TRAITEMENT JOURNALIER.** 5,45 F. **SURDOSAGE.** Il n'y a pas d'antidote spécifique de FLOXYFRAL. En cas de surdosage, l'estomac doit être vidé de son contenu aussi rapidement que possible après l'ingestion des comprimés. Une surveillance attentive des fonctions vitales doit être pratiquée, ainsi que des thérapeutiques destinées à les maintenir. FLOXYFRAL n'est pas fortement lié aux protéines plasmatiques et peut ainsi être éliminé par l'emploi d'un salinurétique ou par dialyse. Lors de l'absorption de doses allant de 0,6 g (12 comprimés) à 3,5 g (70 comprimés) de fluvoxamine, aucun retentissement sur les fonctions vitales, en particulier cardiovasculaire ou neurologique n'a été constaté. **CONSERVATION.** 3 ans. Tableau A. A.M.M. N° 327.291.1. (1984). Mis sur le marché en 1986. Prix : 81,80 F + 0,45 SHP (30 comprimés) Remb. Séc. Soc. 70% Collectivités.

FLOXYFRAL®: sérotoninergique spécifique.



duphar

LABORATOIRES DUPHAR & CIE
60, rue de Verdun 69100 VILLEURBANNE Tél. 78.80.06.16

duphar