

1 prise/jour



France 1

VIVALAN® 300mg L.P.

VILOXAZINE

1^{ER} ANTIDÉPRESSEUR À LIBÉRATION PROLONGÉE.

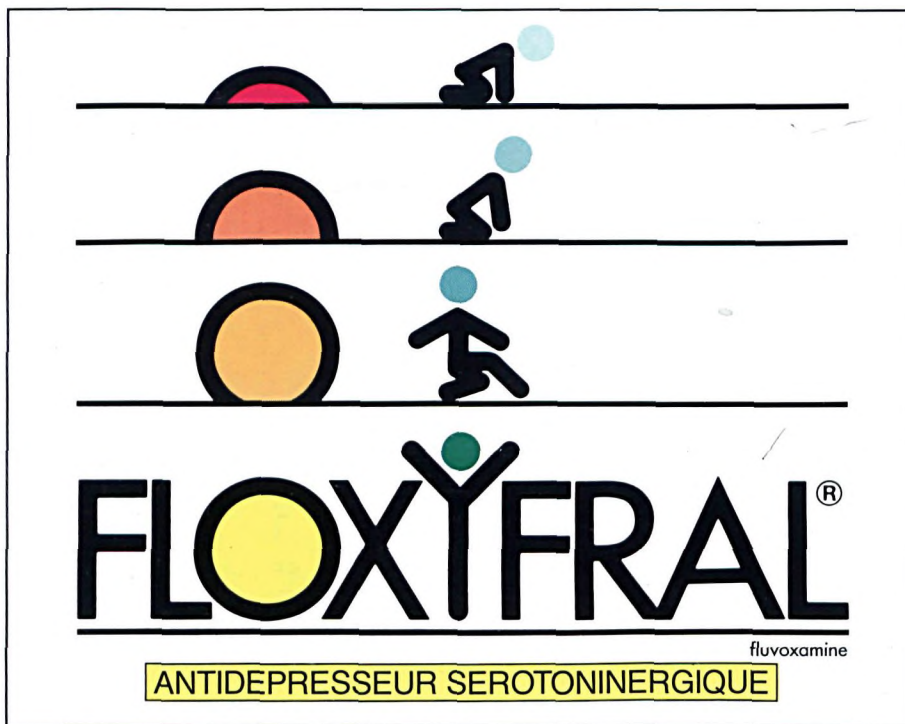
VIVALAN® 300 mg L.P. (viloxazine) : boîte de 30 comprimés à libération prolongée sous blister, dosés à 300 mg de viloxazine (base). **Propriété pharmacologique** : Antidépresseur. **Indications** : Etats dépressifs, y compris les formes sévères. **Contre-indications** : Absence de contre-indication connue à ce jour. **Précautions** : L'absorption d'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement, comme avec tout psychotrope ; grossesse et allaitement déconseillés ; surveillance recommandée des insuffisants cardiaques, hépatiques ou rénaux. En cas d'anesthésie générale, prévenir l'anesthésiste du traitement. En début de traitement, comme avec toute thérapeutique de ce type, surveiller les velléités suicidaires. Prévenir l'utilisateur de la possibilité d'une diminution de la vigilance. **Interactions médicamenteuses** : Association déconseillée : Alcool. Associations à prendre en compte : Autres déprimeurs du SNC ; médicaments métabolisés au niveau hépatique par voie oxydative ; IMAO (cf D. Vidal). **Effets indésirables** : rares survenues de nausées, diarrhées, vomissements, céphalées, troubles du sommeil, agitation, somnolence. **Posologie** : Habituellement, un comprimé par jour, le matin, à jeun (sans croquer) (cf D. Vidal). **Coût de traitement journalier** : 5,15 F. **Surdosage** : cf D. Vidal. Pour une information complète, consulter le dictionnaire VIDAL, Tableau A-A.M.M. 330 827.6 - **Prix** : 154 F + SHP. Remb. Séc. Soc. Collect. I.C.I. Pharma. Tél. : (1) 34 22 33 33



I.C.I-Pharma

1 rue des Chauffours - B.P. 127 - 95022 Cergy Cedex

Il existe entre état dépressif et sérotonine un rapport de plus en plus évident



FORME ET PRÉSENTATION : Comprimés enrobés (jaunes), gravés : recto : 291 (code d'identification), verso : DUPHAR, dosés à 50 mg de fluvoxamine (maléate). Boîte de 30 (présentées sous plaquettes thermoformées). **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :** 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'effets indésirables au niveau cardiovasculaire. Il a été utilisé chez des patients qui présentaient une affection cardiaque sans inconvénient apparent. Il ne provoque pas habituellement d'effet hypotenseur orthostatique. Les études de tolérance et d'efficacité réalisées chez les patients âgés n'ont pas montré de différence par rapport à celles conduites dans d'autres tranches d'âge. La fluvoxamine a montré un effet favorable sur l'idée de suicide, observé lors de la première semaine de traitement.

ÉLÉMENTS DE PHARMACOCINÉTIQUE : 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. Chez les personnes âgées, la pharmacocinétique ne présente pas de différence particulière. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** 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 précaution chez de tels patients. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** - Les patients avec tendance suicidaire doivent être tout particulièrement surveillés en début de traitement. - L'absorption

tion d'alcool est fortement déconseillée. - Comme pour les autres antidépresseurs, à employer avec prudence chez les sujets épileptiques pour lesquels il peut être utile de renforcer la thérapie 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. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :** - D'une façon générale, l'association de la fluvoxamine à des médicaments métabolisés par le foie (bêta-bloquant, antivitamine K, warfarine...) ne doit se faire qu'avec prudence et il peut être nécessaire de réduire la posologie de ces derniers. **EFFETS INDÉSIRABLES :** - Phénomènes disparaissant habituellement avec la poursuite du traitement : troubles digestifs (le plus souvent nausées), somnolence, tremblements. - Incidents liés à la nature même de la maladie (levée de l'inhibition psychomotrice avec risque suicidaire; inversion trop rapide de l'humeur; apparition d'un délire chez les sujets psychotiques). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** 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. Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau, au milieu ou en fin de repas. Coût du traitement journalier : 4,66 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. FLOXYFRAL n'est pas fortement lié aux protéines plasmatiques et peut ainsi être éliminé par l'emploi d'un salin diurétique 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 cardiovasculaires ou neurologiques, n'a été constaté. **CONDITION DE DÉLIVRANCE :** Tableau A. **DURÉE DE STABILITÉ :** 3 ans. AMM n° 327 2911 - Commercialisé depuis le 15 juillet 1986. Prix : 69,90 F + SHP. Remb. Séc. Soc. 70 % - collect. Pour toute information complémentaire, veuillez consulter la fiche signalétique du produit. Laboratoires DUPHAR & Cie - 60, rue de Verdun - 69625 Villeurbanne Cedex - Tél. 78.80.06.16.

