Инструкция по применению
Апо-флуоксетин капсулы 20мг N20

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Канада
Производитель: Апотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуоксетин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Флуоксетин

Состав

Флуоксетин (в форме гидрохлорида) 20 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывается из ЖКТ. Слабо метаболизируется при "первом прохождении" через печень. Прием пищи не влияет на степень всасывания, хотя может замедлять его скорость. Cmax в плазме достигается через 6-8 ч. Css в плазме достигается только после непрерывного приема в течение нескольких недель. Связывание с белками 94.5%. Легко проникает через ГЭБ. Метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием основного активного метаболита норфлуоксетина. T1/2 флуоксетина составляет 2-3 дня, норфлуоксетина - 7-9 дней. Выводится почками 80% и через кишечник - около 15%.

Показания

Депрессии различного генеза, обсессивно-компульсивные нарушения, булимический невроз.

Способ применения и дозы

Начальная доза - 20 мг 1 раз/сут в первой половине дня; при необходимости доза может быть увеличена через 3-4 нед. Частота приема - 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза при приеме внутрь для взрослых составляет 80 мг.

Противопоказания

Глаукома, атония мочевого пузыря, тяжелые нарушения функции почек, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, одновременное назначение ингибиторов МАО, судорожный синдром различного генеза, эпилепсия, беременность, лактация, повышенная чувствительность к флуоксетину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: возможны состояние тревоги, тремор, нервозность, сонливость, головная боль, нарушения сна. Со стороны пищеварительной системы: возможны диарея, тошнота. Со стороны обмена веществ: возможны усиление потоотделения, гипогликемия, гипонатриемия (особенно у пациентов пожилого возраста и при гиповолемии). Со стороны репродуктивной системы: снижение либидо. Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд. Прочие: боли в суставах и мышцах, затрудненное дыхание, повышение температуры тела.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, беспокойство, ажитация, гипомания, судороги и другие симптомы возбуждения ЦНС. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, при судорогах - диазепам.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, с этанолом возможно значительное усиление угнетающего действия на ЦНС, а также повышение вероятности развития судорог. При одновременном применении с ингибиторами МАО, фуразолидоном, прокарбазином, триптофаном возможно развитие серотонинового синдрома (спутанность сознания, гипоманиакальное состояние, двигательное беспокойство, ажитация, судороги, дизартрия, гипертонический криз, озноб, тремор, тошнота, рвота, диарея). При одновременном применении флуоксетин угнетает метаболизм трициклических и тетрациклических антидепрессантов, тразодона, карбамазепина, диазепама, метопролола, терфенадина, фенитоина, что приводит к увеличению их концентрации в сыворотке крови, усилению их терапевтического и побочного действия. При одновременном применении возможно угнетение биотрансформации препаратов, метаболизирующихся при участии изофермента CYP2D6. При одновременном применении с гипогликемическими средствами возможно усиление их действия. Имеются сообщения об усилении эффектов варфарина при его одновременном применении с флуоксетином. При одновременном применении с галоперидолом, флуфеназином, мапротилином, метоклопрамидом, перфеназином, перициазином, пимозидом, рисперидоном, сульпиридом, трифлуоперазином описаны случаи развития экстрапирамидных симптомов и дистонии; с декстрометорфаном - описан случай развития галлюцинаций; с дигоксином - случай повышения концентрации дигоксина в плазме крови. При одновременном применении с солями лития возможно повышение или уменьшение концентрации лития в плазме крови. При одновременном применении возможно увеличение концентрации имипрамина или дезипрамина в плазме крови в 2-10 раз (может сохраняться в течение 3 недель после отмены флуоксетина). При одновременном применении с пропофолом описан случай, при котором наблюдались спонтанные движения; с фенилпропаноламином - описан случай, при котором наблюдались головокружение, уменьшение массы тела, гиперактивность. При одновременном применении возможно усиление эффектов флекаинида, мексилетина, пропафенона, тиоридазина, зуклопентиксола.

Особые указания

С особой осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени и почек, при эпилептических припадках в анамнезе, сердечно-сосудистых заболеваниях. У пациентов с сахарным диабетом возможно изменение уровня глюкозы в крови, что требует коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов. При применении у ослабленных больных при приеме флуоксетина возрастает вероятность развития эпилептических припадков. При одновременном применении флуоксетина и электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков. Флуоксетин можно применять не ранее чем через 14 дней после отмены ингибиторов МАО. Период после отмены флуоксетина до начала терапии ингибиторами МАО должен составлять не менее 5 нед. Пациентам пожилого возраста требуется коррекция режима дозирования. Безопасность применения флуоксетина у детей не установлена. В период лечения не допускать употребления алкоголя. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте