Инструкция по применению
Феварин Таблетки 100 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флувоксамин
Количество в упаковке: 1



Описание

Таблетки 100 мг: Овальные, двояковыпуклые, от белого до почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой 313 с обеих сторон от риски.

Действующее вещество

Флувоксамин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: флувоксамина малеат - 100,0 мг вспомогательные вещества: маннитол - 303,0 мг, крахмал кукурузный - 80,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 12,0 мг, натрия стеарилфумарат - 3,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,5 мг пленочная оболочка: Опадрай белый 03F28509 [гипромеллоза - 5,6 мг, макрогол 6000 - 2,0 мг, тальк - 0,4 мг, титана диоксид (Е 171) - 2,1 мг] - 10,1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь флувоксамин полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови отмечаются через 3-8 часов после приема. Абсолютная биодоступность составляет 53% после первичного метаболизма в печени. Одновременный прием флувоксамина с пищей не влияет на фармакокинетику. Распределение Связывание флувоксамина с белками плазмы составляет 80% (in vitro). Объем распределения - 25 л/кг. Метаболизм Метаболизм флувоксамина происходит, главным образом, в печени. Хотя изофермент 2D6 цитохрома P450 является основным в метаболизме флувоксамина, концентрация препарата в плазме крови у лиц со сниженной функцией этого изофермента не намного выше, чем у лиц с нормальным метаболизмом. Средний период полувыведения из плазмы крови, составляющий для однократной дозы 13-15 часов, несколько увеличивается при многократном приеме (17-22 часа), а равновесная концентрация в плазме крови, как правило, достигается в течение 10-14 дней. Флувоксамин подвергается биотрансформации в печени (главным образом, путем окислительного деметилирования) по меньшей мере до девяти метаболитов, которые выводятся через почки. Два главных метаболита обладают незначительной фармакологической активностью. Прочие метаболиты, вероятно, фармакологически неактивны. Флувоксамин значительно ингибирует цитохром P450 1A2 и P450 2C19, умеренно ингибирует цитохромы P450 2C9, P450 2D6 и P450 3A4. Фармакокинетика однократной дозы флувоксамина линейна. Равновесная концентрация флувоксамина выше, чем концентрация однократной дозы, и данная непропорциональность более выражена при более высоких суточных дозах. Особые группы пациентов Фармакокинетика флувоксамина одинакова у здоровых людей, пожилых или пациентов с почечной недостаточностью. Метаболизм флувоксамина снижен у пациентов с заболеваниями печени. Равновесная концентрация флувоксамина в плазме вдвое выше у детей (в возрасте 6-11 лет), чем у подростков (в возрасте 12-17 лет). Концентрации препарата в плазме крови у подростков сходны с концентрациями у взрослых.

Показания

депрессии различного генеза, обсессивно-компульсивные расстройства.

Способ применения и дозы

Таблетки флувоксамина следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Таблетка может быть разделена на две равные части. Депрессии Взрослые Рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 или 100 мг (однократно, вечером). После 3-4 недель от начала терапии доза должна быть пересмотрена и

скорректирована в соответствии с юлиническим опытом применения препарата. Рекомендуется постепенное повышение дозы до уровня эффективной. Эффективная суточная доза, составляющая обычно 100 мг, подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Суточная доза может достигать 300 мг. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке. В соответствии с официальными рекомендациями ВОЗ лечение антидепрессантами следует продолжать, по крайней мере, в течение 6 месяцев ремиссии после депрессивного эпизода. Для профилактики рецидивов депрессии рекомендуется принимать по 100 мг препарата Феварин один раз в день, ежедневно. Дети Из-за отсутствия клинического опыта Феварин не рекомендуется применять для лечения депрессий у детей до 18 лет. Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) Взрослые Рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 мг препарата феварин" в день в течение 3-4 дней. Эффективная суточная доза составляет, как правило, от 100 до 300 мг. Дозы следует повышать постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая не должна превышать 300 мг у взрослых. Дозы до 150 мг можно принимать однократно в сутки, желательно вечером. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. При хорошем терапевтическом ответе на препарат лечение может быть продолжено при помощи индивидуально подобранной суточной дозы. Если улучшение не будет достигнуто через 10 недель, то лечение флувоксамином следует пересмотреть. До сих пор не было организовано системных исследований, которые могли бы ответить на вопрос о том, как долго может проводиться лечение флувоксамином, однако обсессивно-компульсивные расстройства носят хронический характер, и поэтому можно считать целесообразным продление лечения флувоксамином сверх 10 недель у пациентов, хорошо ответивших на этот препарат. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке. Периодически необходимо заново оценивать необходимость в лечении. Некоторые клиницисты рекомендуют проведение сопутствующей психотерапии у пациентов, хорошо ответивших на фармакотерапию. Долгосрочная эффективность (более 24 недель) не была подтверждена. Дети старше 8 лет и подростки У детей старше 8 лет и подростков данные по применению в дозе более 100 мг два раза в сутки на протяжении 10 недель ограничены. Начальная доза для детей старше 8 лет и подростков составляет 25 мг/суг на один приём, предпочтительно перед сном. Дозу следует повышать на 25 мг с учетом переносимости каждые 4-7 дней до достижения эффективной суточной дозы. Эффективная доза обычно составляет от 50 до 200 мг/суг, максимальная доза у детей не должна превышать 200 мг/сут. Суточные дозы свыше 50 мг рекомендуется распределять на 2 приема, при этом, если полученные 2 дозы неодинаковы, большую

дозу следует принять перед сном. Синдром отмены после прекращения применения флуоксамина Необходимо избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения флувоксамином следует постепенно снижать дозу в течение минимум 1-2 недель для снижения риска синдрома отмены (см. раздел "Побочное действие" и "Особые указания"). В случае возникновения непереносимых симптомов после снижения дозы или после отмены лечения можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения в ранее рекомендованной дозе. Позже врач может вновь начать снижение дозы, однако более постепенно. Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует начинать с низких доз под строгим врачебным контролем.

Противопоказания

1. Одновременный прием с тизанидином и ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Лечение флувоксамином может быть начато: через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора МАО, на следующий день после прекращения приема обратимого ингибитора МАО (например, моклобемид, линезолид). Промежуток времени между прекращением приема флувоксамина и началом терапии любым ингибитором МАО должен составлять, как минимум, 1 неделю. 2. Одновременный прием с препаратом рамелтеон (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). 3. Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата. 4. Возраст до 18 лет при лечении депрессии различного генеза, возраст до 8 лет при лечении обсессивно-компульсивных расстройств.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) при беременности, в особенности на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии (ПЛГ) новорожденных. Имеющиеся данные показывают, что ПЛГ возникает приблизительно в 5 случаях на 1000 рождений (в отличие от 1-2 случаев на 1000 рождений, если мать не применяла СИОЗС на последних сроках беременности). Не рекомендуется применение флувоксамина во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины указывает на необходимость его применения. Были описаны отдельные случаи синдрома отмены у новорожденных после использования флувоксамина в конце беременности. У некоторых новорожденных после воздействия СИОЗС в третьем триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия, тремор, нарушения мыпрчного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекгорной возбудимости, цианоз, раздражительность, летаргия, сонливость, рвота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что могло потребовать более продолжительную госпитализацию. Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем двукратный) послеродового кровотечения после приема СИОЗС в течение месяца до рождения ребенка (см. разделы "Особые указания", "Побочное действие"). Период грудного вскармливания Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах. В связи с этим препарат не должен применяться в период грудного вскармливания. Фертильность Исследования репродуктивной токсичности у животных показали, что флувоксамин влияет на репродуктивную функцию самцов и самок, повышает риск внутриутробной гибели плода и снижает массу тела плода в дозах, превышающих максимальные рекомендованные для человека дозы приблизительно в 2 раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной смертности детенышей в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих данных для человека неизвестна. Флувоксамин не следует назначать пациентам, которые планируют беременность, за исключением случаев, когда клиническое состояние пациента требует назначения флувоксамина.

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, с частотой, указанной ниже, зачастую были связаны с заболеванием, а не с проводимым лечением. Оценка частоты: очень часто (>1/10), часто (>1/100,1/1000,1 /10000, Система органов по классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) Часто Нечасто Редко Частота неизвестна Нарушения

со стороны эндокринной системы гиперпролактинемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона Нарушения со стороны обмена веществ и питания анорексия гипонатриемия, увеличение массы тела, уменьшение массы тела Нарушения психики галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность мания Суицидальное мышление, суицидальное поведение Нарушения со стороны нервной системы тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение экстрапирамидные нарушения, атаксия судороги серотониновый синдром, состояния подобные злокачественному нейролептическому синдрому (совокупность симптомов, таких как гипертермия, ригидность мышц, миоклонус, лабильность автономной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров, изменение психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение, доходящее до делирия и комы), акатизия/ психомоторное возбуждение, парестезия, дисгевзия Нарушения со стороны органа зрения глаукома, мидриаз Нарушения со стороны сердца Ощущение сердцебиения/ тахикардия Нарушения со стороны сосудов Ортостатическая гипотензия Кровотечения (например, желудочнокишечное кровотечение, гинекологическое кровотечение, экхимоз, пурпура) Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей нарушение функции печени Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей повышенное потоотделение кожные реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, сыпь, зуд) реакции фото чувствительности Нарушения со стороны скелетно-соединительной ткани артралгия, миалгия Переломы костей** Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, поллакиурию, ноктурию и энурез) Нарушения со стороны половых органов и молочной железы нарушение (задержка) эякуляции галакторея аноргазмия, менструальные нарушения (такие как аменорея, гипоменорея, метроррагия, меноррагия) Послеродовое кровотечение*** Общие расстройства и нарушения в месте введения астения, недомогание синдром отмены препарата, включая синдром отмены у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности * - Тошнота, иногда сопровождаемая рвотой, является наиболее часто наблюдаемым побочным эффектом, связанным с лечением флувоксамином. Частота проявления, как правило, уменьшается в течение первых двух недель применения препарата. ** - Эпидемиологические исследования, выполненные, главным образом, с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышение риска переломов костей у пациентов, получавших СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм повышения риска неизвестен. *** - Данное явление было зарегистрировано для терапевтического класса СИОЗС (см. разделы "Особые указания", "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"). Синдром отмены после прекращения применения флувоксамина Прекращение

применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. раздел "Особые указания"). Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. По этой причине, если лечение флувоксамином больше не требуется, рекомендуется постепенно снижать дозу до полной отмены препарата (см. раздел "Способ применения и дозы" и "Особые указания"). Дети Во время 10-недельного плацебо-контролируемого исследования у детей и подростков с ОКР неблагоприятные явления, такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, гиперкинезия, сонливость и диспепсия, чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и гипоманию. Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.

Передозировка

Симптомы К наиболее характерным симптомам относятся желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Кроме того, имеются сообщния о нарушениях сердечной деятельности (тахикардия, брадикардия, артериальная гипотензия), нарушениях функции печени, судорогах и коме. Флувоксамин имеет широкий терапевтический индекс в отношении риска передозировки. С момента выпуска на рынок сообщения о случаях смерти, приписанные передозировке только флувоксамином, отмечались крайне редко. Наивысшая зарегистрированная доза флувоксамина, принятая одним пациентом, составила 12 г. Этот пациент был полностью излечен. Более серьезные осложнения наблюдались в случаях преднамеренной передозировки флувоксамином в сочетании с другими препаратами. Лечение Специфического антидота флувоксамина не существует. При передозировке рекомендуется промывание желудка, которое должно проводиться как можно раньше после приема препарата, а таюке симптоматическое лечение. Кроме того, рекомендуется многократный прием активированного угля, при необходимости назначение осмотических слабительных. Форсированный диурез или диализ не эффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы МАО Флувоксамин нельзя применять в сочетании с ингибиторами МАО, включая линезолид, из-за риска развития серотонинового синдрома (см. раздел "Противопоказания"). Влияние флувоксамина на окислительный процесс других препаратов Флувоксамин может ингибировать метаболизм препаратов, которые метаболизируются определенными изоферментами цитохрома Р450. В исследованиях in vitro и in vivo показан мощный ингибирующий эффект флувоксамина на изоферменты цитохрома Р450 1А2 и Р450 2С19 и в меньшей степени на изоферменты цитохрома Р450 2С9, Р450 2D6 и Р450 3А4. Препараты, которые в значительной степени метаболизируются этими изоферментами, при одновременном применении с флувоксамином могут иметь большие концентрации действующего вещества в плазме крови или в случае пролекарств, таких как, например, клопидогрел, - меньшие концентрации активного метаболита. Такие препараты следует назначать в минимальной дозе или снизить дозу до минимальной при одновременном применении с флувоксамином. Требуется тщательное наблюдение плазменных концентраций, эффектов или побочных действий, а таюке коррекция дозы этих препаратов, при необходимости. Это особенно значимо для препаратов, которые имеют узкий терапевтический индекс. Рамелтеон При приеме препарата Феварин два раза в день по 100 мг в течение 3 дней перед одновременным однократным применением препарата рамелтеон в дозе 16 мг значение AUC (площадь под кривой "концентрация-время") для рамелтеона увеличилось приблизительно в 190 раз, а значение Cmax (максимальная концентрация) увеличилось приблизительно в 70 раз по сравнению с этими параметрами при назначении одного рамелтеона. Препараты с узким терапевтическим индексом Пациенты, одновременно принимающие флувоксамин и препараты с узким терапевтическим индексом, подвергающиеся метаболизму одним или несколькими изоферментами цитохрома, ингибирующими флувоксамин (такие как такрин, теофиллин, метадон, мексилетин, фенитоин, карбамазепин и циклоспорин), должны находиться под тищтельным наблюдением. При необходимости рекомендуется коррекция дозы этих препаратов. Учитывая узкий терапевтический индекс пимозида и его известную способность к удлинению интервала QT, совместное применение пимозида и флувоксамина противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Трициклические антидепрессанты и нейролептики При одновременном применении флувоксамина наблюдалось повышение концентрации в плазме крови трициклических антидепрессантов (например, кломипрамин, имипрамин, амитриптилин) и нейролептиков (например, клозапин, оланзапин, кветиапин), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом цитохрома Р450 1А2. В связи с этим, если начато лечение флувоксамином, должно быть рассмотрено снижение дозы этих препаратов. Бензодиазепины При одновременном применении с флувоксамином

бензодиазепинов, подвергающихся окислительному метаболизму, таких как триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам, возможно повышение их концентрации в плазме. Дозу этих бензодиазепинов следует уменьшить на время приема флувоксамина. Случаи повышения плазменной концентрации При одновременном применении флувоксамина и ропинирола может повышаться концентрация ропинирола в плазме, таким образом, увеличивая риск развития передозировки. В таких случаях рекомендуется контроль концентрации ропинирола или, в случае необходимости, снижение его дозы на период лечения флувоксамином и после прекращения его применения. При взаимодействии флувоксамина с пропранололом отмечалось повышение концентраций пропранолола в плазме. В связи с этим можно рекомендовать снижение дозы пропранолола в случае одновременного применения с флувоксамином. При применении флувоксамина в комбинации с варфарином наблюдалось значимое повышение концентраций варфарина в плазме крови и удлинение протромбинового времени. Случаи увеличения частоты побочных эффектов Сообщалось о единичных случаях кардиотоксичности при одновременном применении флувоксамина и тиоридазина. Во время приема флувоксамина концентрация кофеина в плазме может повышаться. Таким образом, пациенты, которые потребляют большое количество напитков, содержащих кофеин, должны снизить их потребление на период приема флувоксамина, если наблюдаются неблагоприятные эффекты кофеина, такие как тремор, ощущение сердцебиения, тошнота, беспокойство, бессонница. Изофермент цитохрома P450 3A4 Терфенадин, астемизол, цизаприд, силденафил: при комбинированной терапии с флувоксамином концентрации терфенадина, астемизола или цизаприда в плазме крови могут нарастать, увеличивая риск удлинения интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) и риск пароксизмальной желудочковой тахикардии типа "пируэт". Поэтому флувоксамин не должен назначаться вместе с этими препаратами. Глюкуронирование Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию дигоксина в плазме. Почечная экскреция Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию атенолола в плазме. Фармакодинамические взаимодействия В случае одновременного применения флувоксамина с серотонинергическими препаратами (такими как триптаны, трамадол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и препараты зверобоя продырявленного) могут усиливаться серотонинергические эффекты флувоксамина (см. раздел "Особые указания"). Флувоксамин применялся в комбинации с препаратами лития для лечения тяжелых пациентов, плохо отвечаюищх на фармакотерапию. Следует отметить, что литий (и, возможно, таюке триптофан) усиливает серотонинергичесте эффекты препарата, и поэтому такого рода комбинированная фармакотерапия должна проводиться с осторожностью. При одновременном применении непрямых антикоагулянтов и флувоксамина может увеличиться риск развития геморрагий. Такие

пациенты должны находиться под наблюдением врача. Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения флувоксамином пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкоголя.

Особые указания

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и попыток суицида (суицидальное поведение). Этот риск сохраняется до значительного улучшения состояния. Так как улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до появления такого улучшения. В клинической практике риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых назначают флувоксамин, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных действий. Кроме того, эти состояния могут сопутствовать депрессии. Поэтому пациенты с другими психическими расстройствами должны находиться под тщательным наблюдением. Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени проявляющие суицидальное мышление перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток, и должны тщательно наблюдаться во время лечения. Тщательное наблюдение за пациентами, особенно имеющими высокий риск, должно сопровождать лекарственную терапию особенно на ранних ее стадиях и после изменений дозы. Необходимо предупредить пациентов (и лиц, осуществляющих уход за ними) о необходимости отслеживать любое клиническое ухудшение состояния, суицидальное поведение или суицидальные мысли, необычные изменения поведения, и немедленно обращаться за консультацией к специалисту при появлении таких симптомов. Детская популяция Флувоксамин не должен применяться для лечения детей и подростков до 18 лет за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Из-за недостатка клинического опыта флувоксамин не следует применять для лечения депрессии у детей. В клинических исследованиях, проведенных среди детей и подростков суицидально-обусловленное поведение (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев) наблюдались чаще у пациентов, получавших антидепрессант, по сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на предмет возникновения суицидальных симптомов. Кроме того, долгосрочные данные о безопасности для детей и подростков, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют. Взрослые (от 18 до 24 лет) Мета-анализ плацебо-контролируемых

клинических исследований антидепрессантов у взрослгх пациентов с психическими расстройствами выявил повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов моложе 25 лет. Пожилые пациенты Данные, полученные при лечении пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов, свидетельствуют об отсутствии клинически значимых различий между обычно применявшимися у них суточными дозами. Тем не менее, повышение доз препарата у пожилых пациентов должно всегда проводиться медленнее и с осторожностью. Акатизия/психомоторное возбуждение Развитие акатизии, связанной с приемом флувоксамина, характеризуется субъективно неприятным и мучительным беспокойством. Потребность двигаться часто сопровождалась неспособностью сидеть или стоять спокойно. Развитие такого состояния наиболее вероятно в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние. Почечная и печеночная недостаточность Лечение пациентов, страдающих печеночной или почечной недостаточностью, следует начинать с низких доз, и такие пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем. В редких случаях лечение флувоксамином может приводить к повышению активности печеночных ферментов, чаще всего сопровождающемуся соответствующими клиническими симптомами, и в таких случаях Феварин должен быть отменен. Расстройства нервной системы Хотя в исследованиях у животных не было выявлено проконвульсивных свойств флувоксамина, необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. ледует избегать назначения флувоксамина у пациентов с нестабильной эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом Феварин должно быть прекращено, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается. Описаны редкие случаи развития серотонинового синдрома или состояния, подобного злокачественному нейролептическому синдрому, которые могут быть связаны с приемом флувоксамина, особенно в комбинации с другими серотонинергическими и/или нейролептическими лекарственными средствами. Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющимся гипертермией, ригидностью мышц, миоклонусом, лабильностью автономной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров, изменениями психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение, доходящее до делирия или комы - в таких случаях лечение флувоксамином должно быть прекращено и должно быть начато соответствующее симптоматическое лечение. Расстройства метаболизма и питания Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно появление гипонатриемии, обратимой после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. В

основном эти случаи наблюдались у пожилых пациентов. Может быть нарушен контроль над уровнем глюкозы в крови (т.е. гипергликемия, гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения. Нарушение со стороны органа зрения Сообщалось о случаях развития мидриаза при применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью. Гематологические нарушения Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также о других геморрагических проявлениях (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое/послеродовое кровотечение), наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств у пожилых пациентов и пациентов, одновременно получающих препараты, действующие на тромбоцитарную функцию (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, многие трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также у пациентов с кровотечениями в анамнезе или склонных к кровотечениям (например, с тромбоцитопенией или нарушением коагуляции). СИОЗС могут увеличить риск послеродового кровотечения (см. разделы "Применение при беременности и в период грудного вскармливания", "Побочное действие"). Расстройства сердечной деятельности Было отмечено увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ и риска пароксизмальной желудочковой тахикардии типа "пируэт" при комбинированной терапии флувоксамина с терфенадином, ИЛИ астемизолом, или цизапридом, в связи с нарастанием концентрации последних в плазме крови. Поэтому флувоксамин не следует назначать вместе с этими препаратами. Флувоксамин может вызывать незначительное снижение ЧСС (на 2-6 ударов в минуту). Электросудорожная терапия (ЭСТ) Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью. Синдром отмены При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения),

возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. раздел "Побочное действие"). Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Подобные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. По этой причине рекомендовано постепенно снижать дозу флувоксамина перед полной отменой в соответствии с состоянием пациента (см. раздел "Способ применения и дозы"). Мания/гипомания Флувоксамин следует с осторожностью применять у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента маниакальной фазы следует прекратить применение флувоксамина. Сексуальная дисфункция Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел "Побочное действие"). Были получены сообщения о продолжительной сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись несмотря на прекращение приема СИОЗС.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Феварин, назначавшийся здоровым добровольцам в дозах до 150 мг, не влиял или оказывал незначительное влияние на способность к вождению автомобилем и управление машинами. В то же время имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения флувоксамином. В связи с этим, рекомендуется проявлять осторожность до окончательного определения индивидуального ответа на препарат.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!