Инструкция по применению
Феварин таблетки 100 мг 15 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флувоксамин
Количество в упаковке: 15
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Флувоксамин

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: флувоксамина малеат 100 мг.
Вспомогательные вещества: маннитол - 303 мг, крахмал кукурузный - 80 мг, крахмал прежелатинизированный - 12 мг, натрия стеарилфумарат - 3.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг.Состав оболочки: гипромеллоза - 5.6 мг, макрогол 6000 - 2 мг, тальк - 0.4 мг, титана диоксид (E171) - 2.1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь полностью всасывается из ЖКТ. Cmax достигается через 3–8 ч, равновесная концентрация - через 10–14 дней. Абсолютная биодоступность составляет 53% после первичного метаболизма в печени. Одновременный прием Феварина с пищей не влияет на фармакокинетику. Связывание с белками плазмы крови - примерно 80%. Объем распределения - 25 л/кг. Метаболизм Феварина 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 T1/2 из плазмы крови, составляющий для однократной дозы 13–15 ч, несколько увеличивается при многократном приеме (17–22 ч), а равновесная концентрация в плазме крови, как правило, достигается через 10–14 дней. Феварин подвергается биотрансформации в печени (главным образом путем окислительного деметилирования) по меньшей мере до 9 метаболитов, которые выводятся через почки. 2 главных метаболита обладают незначительной фармакологической активностью. Прочие метаболиты, вероятно, фармакологически неактивны. Флувоксамин значительно ингибирует цитохром P450 1A2, умеренно ингибирует цитохромы P450 2C и P450 3A4, незначительно - цитохром P450 2D6. Фармакокинетика флувоксамина одинакова у здоровых людей, пожилых и пациентов с почечной недостаточностью. Метаболизм снижен у пациентов с заболеваниями печени. Установившиеся концентрации флувоксамина в плазме у детей в возрасте 6–11 лет - вдвое выше, чем у подростков (12–17 лет). Концентрации препарата в плазме крови подростков сходны с таковыми у взрослых.

Показания

Депрессии различного генеза. обсессивно-компульсивные расстройства.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая начальная доза при лечении депрессии составляет 50 мг или 100 мг 1 раз в сутки, вечером. Повышение дозы следует проводить постепенно. Эффективную дозу подбирают индивидуально в зависимости от реакции больного на лечение (обычно 100 мг/сутки), Суточная доза может достигать 300 мг. В соответствии с официальными рекомендациями ВОЗ лечение антидепрессантами следует продолжать, по крайней мере, в течение 6 месяцев после излечения депрессивного эпизода. Дозы более 150 мг/сутки следует распределять на несколько приемов. Для профилактики рецидивов депрессии Феварин рекомендуется назначать в дозе 100 мг 1 раз в сутки. При лечении обсессивно-компульсивных расстройств рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг/сутки в течение 3-4 дней. Повышение дозы следует проводить постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая составляет, как правило, 100-300 мг. Максимальная эффективная доза для взрослых составляет 300 мг в сутки. Для детей старше 8 лет и подростков начальная доза составляет 25 мг/сутки на 1 прием. Поддерживающая доза - 50-200 мг/сутки. Максимальная суточная доза - 200 мг. Дозы более 100 мг/сутки рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Таблетки следует принимать не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. одновременное применение с тизанидином. одновременное применение с ингибиторами МАО. беременность и период лактации. С осторожностью следует назначать препарат при печеночной и почечной недостаточности, судорогах в анамнезе, эпилепсии, пациентам со склонностью к кровотечениям (тромбоцитопения), при беременности, а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения препаратом Феварин не рекомендуется потреблять алкоголь. Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния: Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей или суицидальных поступков (самоповреждений или суицида). 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 широко распространено увеличение риска суицида на ранних стадиях выздоровления. Обсессивно-компульсивные расстройства также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных событий. Кроме того,

эти состояния могут сопутствовать глубокой депрессии. Поэтому при лечении пациентов с обсессивно- компульсивными расстройствами должны соблюдаться те же меры предосторожности, что и при лечении пациентов с глубокой депрессией. Известно, что пациенты со связанными с суицидом событиями в анамнезе или в значительной степени проявляющие суицидальное мышление, перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных поступков 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 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 использование флувоксамина у детей для лечения депрессии не может рекомендоваться. 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, развития и становления познавательного поведения, отсутствуют. Взрослые (от 18 до 24 лет): Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами выявил повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов моложе 25 лет. При назначении флувоксамина следует соотнести риск суицида и пользу от его применения. 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 большей 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. Лечение больных, страдающих печеночной или почечной недостаточностью, следует начинать с низких доз и такие больные 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: Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата больным с судорогами в анамнезе. Следует 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 серотонинергического синдрома или состояния, подобного злокачественному нейролептическому синдрому, которые могут быть связаны с приемом флувоксамина, особенно в комбинации с другими серотонергическими 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 (пульс, дыхание, АД и т. д.), изменениями психического статуса, включая замешательство, раздражительность, крайнюю ажитацию, доходящую 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, которая подвергается обратному развитию, после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом недостаточной 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 препарата Феварин, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения. Гематологические нарушения: Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также геморрагические проявления (например, желудочно-кишечное 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). Расстройства сердечной деятельности:Увеличение риска удлинения интервала QT/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). Реакции отмены:При прекращении приема флувоксамина возможно развитие симптомов отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, парестезии, головная боль, тошнота, тревога. Большинство этих симптомов имеют слабо выраженный характер и купируются самостоятельно. При прекращении лечения препаратом рекомендуется постепенное снижение дозы.

Передозировка

Побочное действие

Взаимодействие с другими препаратами

Феварин нельзя применять в сочетании с ингибиторами МАО. Флувоксамин - мощный ингибитор цитохрома Р450 1А2, и в меньшей степени - Р450 2С и Р450 3А4. Препараты, которые в значительной мере метаболизируются этими изоферментами, медленнее выводятся и могут иметь более высокие концентрации в плазме крови в случае одновременного назначения с флувоксамином. Это особенно важно для препаратов, которые характеризуются малой широтой терапевтического действия. Пациенты нуждаются в тщательном наблюдении, при необходимости рекомендуется корректировка доз. Флувоксамин имеет минимальный ингибирующий эффект на цитохром Р450 2D6 и, вероятно, не влияет на неокислительный метаболизм и почечную экскрецию. Цитохром Р450 1А2. При одновременном применении Феварина наблюдалось повышение ранее стабильных уровней трициклических антидепрессантов (кломипрамин, имипрамин, амитриптилин) и нейролептиков (клозапин, оланзапин), которые в значительной степени метаболизируются цитохромами Р450 1А2. В связи с этим может быть рекомендовано снижение дозы

этих препаратов. Пациенты, одновременно принимающие флувоксамин и препараты, характеризующиеся малой широтой терапевтического действия, метаболизирующиеся цитохромом Р450 1А2 (такие как такрин, теофиллин, метадон, мексилетин) должны находиться под тщательным наблюдением. При необходимости следует откорректировать дозировки этих препаратов. При применении в комбинации с варфарином наблюдалось значимое повышение концентраций варфарина в плазме крови и удлинение ПВ. Сообщалось о единичных случаях кардиотоксичности при одновременном применении флувоксамина с тиоридазином. В исследованиях, посвященных изучению взаимодействий Феварина, отмечалось повышение концентраций пропранолола после введения Феварина. В связи с этим можно рекомендовать снижение дозы пропранолола в случае дополнительного назначения Феварина. Во время приема флувоксамина уровень кофеина в плазме может повышаться. Поэтому при потреблении больших количеств напитков, содержащих кофеин и при развитии таких неблагоприятных эффектов кофеина, как тремор, сердцебиение, тошнота, беспокойство, бессонница, необходимо снизить потребление кофеина на период приема флувоксамина. При одновременном приеме флувоксамина и ропинирола может повышаться концентрация последнего в плазме, таким образом увеличивая риск развития его передозировки. В таких случаях рекомендуется контролировать дозировку ропинирола или снизить ее на время лечения флувоксамином. Цитохром Р450 2С. Пациенты, одновременно принимающие флувоксамин и препараты, характеризующиеся малой широтой терапевтического действия и подвергающиеся метаболизму цитохромом Р450 2С (фенитоин), должны находиться под тщательным наблюдением, рекомендуется корректировка дозировок этих препаратов. Цитохром Р450 3А4. Терфенадин, астемизол, цизаприд - см. «Меры предосторожности». Пациенты, одновременно принимающие флувоксамин и препараты, характеризующиеся малой широтой терапевтического действия и подвергающиеся метаболизму цитохромом Р450 3А4 (такие как карбамазепин, циклоспорин), должны находиться под тщательным наблюдением, рекомендуется корректировка дозировок этих препаратов. При одновременном назначении с флувоксамином таких бензодиазепинов, подвергающихся окислительному метаболизму, как триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам, возможно повышение их концентрации в плазме. Дозировку этих бензодиазепинов следует уменьшить на время приема флувоксамина. Глюкуронизация. Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию дигоксина в плазме. Почечная экскреция. Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию атенолола в плазме. Фармакодинамические реакции. В случае комбинированного приема флувоксамина с серотонинергическими препаратами (триптанс, ингибиторы обратного захвата серотонина), трамадолом, могут усиливаться серотонинергические эффекты флувоксамина (см. «Меры предосторожности»). Флувоксамин применяется с

препаратами лития для лечения тяжелых больных, плохо отвечающих на фармакотерапию. Литий и, возможно, триптофан усиливают серотонинергические эффекты Феварина и поэтому лечение такой комбинацией должно проводиться с осторожностью. При одновременном приеме пероральных антикоагулянтов и флувоксамина может увеличиться риск развития геморрагий. Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Особые указания

Симптомы: наиболее характерные - желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Кроме того, имеются сообщения о сердечно-сосудистых нарушениях (тахикардия, брадикардия, артериальная гипотензия), нарушениях функции печени, судорогах и даже коме. До настоящего времени поступило свыше 300 сообщений о случаях преднамеренной передозировки Феварина. Наивысшая зарегистрированная доза Феварина, полученная одним больным, составила 12 г; этот больной был излечен в результате симптоматической терапии. Более серьезные осложнения наблюдались в случаях преднамеренной передозировки Феварина на фоне сопутствующей фармакотерапии. Лечение: промывание желудка, которое должно проводиться как можно раньше после приема препарата, а также симптоматическая терапия. Кроме того, рекомендуется многократный прием активированного угля. Усиленный диурез или диализ представляются неоправданными. Специфического антидота не существует.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении