Инструкция по применению
Флуоксетин Капсулы 10 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Биоком
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуоксетин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 непрозрачные белого цвета с крышечкой желтого цвета (для дозировки 10 мг). Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтым оттенком цвета.

Действующее вещество

Флуоксетин

Состав

1 капсула содержит: Действующее вещество: флуоксетина гидрохлорид - 11,18 мг или 22,36 мг, в пересчете на флуоксетин - 10,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил). Состав капсул: для дозировки 10 мг - корпус: желатин, титана диоксид Е171, крышечка: желатин, титана диоксид Е171, краситель хинолиновый желтый Е104.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция При приеме внутрь Флуоксетин хорошо всасывается. Прием пищи не влияет на биодоступность данного препарата. Распределение Флуоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы (около 95 %) и характеризуется большим объемом распределения (20-40 л/кг). Устойчивая равновесная концентрация в плазме достигается после приема препарата в течение нескольких недель. Устойчивая равновесная концентрация после продолжительного применения препарата аналогична концентрации, наблюдаемой на 4-5 неделе приема препарата. Метаболизм Для флуоксетина характерна нелинейная фармакокинетика с эффектом первого прохождения через печень. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6-8 часов после приема препарата. Флуоксетин метаболизируется преимущественно изоферментом CYP2D6 в печени путем деметилирования до норфлуоксетина (дезметилфлуоксетина). Выведение Период полувыведения флуоксетина составляет от 4 до 6 дней, период полувыведения норфлуоксетина - от 4 до 16 дней. Поэтому препарат обнаруживается в плазме крови в течение 5-6 недель после прекращения терапии. Выводится Флуоксетин преимущественно почками (около 60 %). Флуоксетин выделяется с грудным молоком. Особые группы пациентов Почечная недостаточность После однократного приема флуоксетина у пациентов с легкой, средней или тяжелой (анурия) степенью почечной недостаточности фармакокинетические параметры не изменялись по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев. Однако, после повторного применения может наблюдаться удлинение плато устойчивой равновесной концентрации препарата в плазме крови. Печеночная недостаточность При печеночной недостаточности (алкогольный цирроз печени) период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина увеличивался до 7 и 12 дней соответственно. При печеночной недостаточности может потребоваться снижение дозы препарата или частоты его приема. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетические показатели здоровых пациентов пожилого возраста сопоставимы с показателями пациентов более молодого возраста.

Показания

Большие депрессивные эпизоды. Обсессивно-компульсивное расстройство. Нервная булимия (как дополнение к психотерапии для уменьшения неконтролируемого употребления пищи).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Флуоксетин можно принимать один раз в день либо несколько раз в день в виде разделенных доз - во время или в перерывах между приемами пищи (независимо от приема пищи). При прекращении приема препарата активное

вещество сохраняется в организме в течение нескольких недель. Следует учитывать данный факт при назначении или завершении терапии. Большие депрессивные эпизоды Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 20 мг. При необходимости в течение 3-4 недель после начала терапии и в дальнейшем при наличии на то клинических показаний доза может быть пересмотрена и скорректирована. Несмотря на потенциальный риск повышения частоты развития нежелательных реакций при увеличении дозы, у некоторых пациентов при недостаточном ответе на терапию на фоне применения препарата в дозе 20 мг, доза может быть постепенно увеличена до максимальной - 60 мг (см. раздел "Фармакодинамика"). Коррекцию дозы следует проводить осторожно на основании потребностей каждого отдельного пациента - таким образом, чтобы пациент продолжал получать минимальную эффективную дозу. Для достижения стойкой ремиссии продолжительность периода терапии у страдающих депрессией пациентов должна составлять не менее 6 месяцев. Обсессивно-компульсивное расстройство Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 20 мг. Несмотря на потенциальный риск повышения частоты развития нежелательных реакций при увеличении дозы, у некоторых пациентов при недостаточном ответе на терапию при приеме дозы 20 мг в течение 2 недель, доза может быть постепенно увеличена до максимальной - 60 мг. В случае отсутствия улучшения в течение 10 недель терапию флуоксетином следует пересмотреть. При достижении хорошего терапевтического ответа лечение может быть продолжено с использованием дозы, скорректированной на основании индивидуальных потребностей пациента. Несмотря на отсутствие систематических исследований, отвечающих на вопрос о продолжительности терапии флуоксетином, следует отметить, что обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) - это хроническое заболевание, и у пациентов, отвечающих на терапию, имеет смысл продолжать лечение на протяжении более чем 10 недель. Коррекцию дозы следует проводить осторожно, на основании индивидуальных потребностей пациента таким образом, чтобы пациент продолжал получать минимальную эффективную дозу. Периодически следует проводить переоценку необходимости терапии. Пациентам, у которых отмечается хороший ответ на фармакотерапию, некоторые врачи рекомендуют одновременное проведение поведенческой психотерапии. Эффективность флуоксетина в отдаленном периоде (более 24 недель) при лечении ОКР продемонстрирована не была. Нервная булимия Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 60 мг. При нервной булимии эффективность в отдаленном периоде (более 3 месяцев) продемонстрирована не была. Все показания Рекомендованная доза может быть снижена или увеличена. Систематическое изучение дозы, превышающей 80 мг/сутки, не проводилось. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Увеличение

дозы следует проводить с осторожностью, в целом суточная доза не должна превышать 40 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 60 мг/сутки. Печеночная недостаточность Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают в сниженной дозе или со сниженной частотой (например, 20 мг через день). Данные рекомендации также относятся и к пациентам, принимающим сопутствующие препараты, потенциально взаимодействующие с препаратом Флуоксетин. Симптомы синдрома отмены, отмечаемые при прекращении терапии препаратом Флуоксетин Следует избегать резкого прекращения приема препарата. Чтобы снизить риск развития синдрома отмены, при прекращении терапии препаратом Флуоксетин дозу следует снижать постепенно, как минимум в течение 1-2 недель (см. разделы "Особые указания" и "Побочное действие"). В случае развития непереносимых симптомов после снижения дозы или после прекращения лечения следует возобновить прием препарата в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может назначить более постепенное снижение дозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к флуоксетину и/или к любому из вспомогательных веществ. Детский возраст до 18 лет. Одновременный прием необратимых неселективных ингибиторов моноаминооксидазы (ИМАО), например ипрониазида (см. разделы "Особые указания" и "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), Одновременный прием метопролола, используемого для лечения сердечной недостаточности (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность При проведении некоторых эпидемиологических исследований было высказано предположение, что применение флуоксетина во время первого триместра беременности может повышать риск развития дефектов сердечно-сосудистой системы. Механизм неизвестен. Согласно имеющимся данным, если женщина во время беременности принимала Флуоксетин, риск рождения ребенка с дефектом сердечно-сосудистой системы составляет около 2/100, по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов в популяции около 1/100. Согласно эпидемиологическим данным, применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может повышать риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных (примерно 5 случаев на 1000 беременностей, тогда как в целом в популяции на 1000 беременностей приходится 1-2 случая персистирующей легочной гипертензии новорожденных). Данные наблюдательного исследования свидетельствуют о повышенном риске послеродового кровотечения (менее, чем в 2 раза) у женщин в случае применения СИОЗС/СИОЗСН в течение последнего месяца перед родами, по сравнению с женщинами, не принимавшими СИОЗС/СИОЗСН в течение последнего месяца перед родами (см. разделы "Особые указания" и "Побочное действие"). Флуоксетин не следует назначать во время беременности за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует проведения терапии флуоксетином и оправдывает потенциальный риск для плода. Следует избегать резкого прекращения терапии во время беременности (см. раздел "Способ применения и дозы"). При применении флуоксетина во время беременности следует соблюдать осторожность, особенно на поздних сроках и непосредственно перед родами, так как у новорожденных отмечались такие эффекты, как раздражительность, тремор, гипотония, непрекращающийся плач, затрудненное сосание или засыпание. Данные симптомы могут указывать на серотониновый синдром, либо на синдром отмены. Время до возникновения и продолжительность данных симптомов могут быть связаны с длительным периодом полувыведения флуоксетина (4-6 дней) и его активного метаболита, норфлуоксетина (4-16 дней). Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН в течение 1 месяца до родов. Грудное вскармливание Флуоксетин и его метаболит норфлуоксетин обнаруживаются в грудном молоке. У младенцев на грудном вскармливании отмечались случаи возникновения нежелательных явлений. При необходимости применения флуоксетина кормление грудью следует прекратить, либо предусмотреть возможность приема более низких доз флуоксетина.

Побочные действия

Наиболее часто отмечаемые нежелательные реакции у пациентов, получавших лечение флуоксетином, включают в себя головную боль, тошноту, бессонницу, слабость и диарею. Интенсивность и частота нежелательных реакций могут снижаться по мере продолжения терапии, поэтому их развитие не всегда ведет к отмене терапии. В приведенной ниже таблице представлены реакции, наблюдаемые на фоне терапии флуоксетином. Некоторые из данных нежелательных реакций встречаются и при применении других СИОЗС. Представленная далее информация о частоте нежелательных реакций была рассчитана на основании клинических исследований, проводившихся при участии взрослых пациентов, а также спонтанных сообщений. Частота развития нежелательных реакций: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и Очень часто Часто Нечасто Редко Частота тнеизвестна Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Тромбоцитопения Нейтропения Лейкопения Нарушения со стороны иммунной системы Анафилактическая реакция Сывороточная болезнь Нарушения со стороны эндокринной системы Нарушение секреции антидиуретического гормона Нарушения со стороны обмена веществ и питания Снижение аппетита1 Гипонатриемия Нарушения психики Бессонница2 Тревога Нервозность Беспокойство Напряженность Снижение либидо3 Нарушение сна Необычные сновидения4 Деперсонализация Приподнятое настроение Эйфорическое настроение Аномальное мышление Нарушение оргазма5 Бруксизм Суицидальные мысли и поведение6 Гипомания Мания Галлюцинации Возбуждение Приступы паники Спутанность сознания Дисфемия Агрессия Нарушения со стороны нервной системы Головная боль Нарушение внимания Головокружение Дисгевзия Летаргия Сонливость7 Тремор Психомоторная гиперактивность Дискинезия Атаксия Нарушение равновесия Миоклонические судороги Нарушение памяти Конвульсии Буккоглоссальный синдром Серотониновый синдром Акатизия Нарушения со стороны органа зрения Нечеткость зрения Мидриаз Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения Шум в ушах Нарушения со стороны сердца Учащенное сердцебиение Удлинение интервала QT на электрокардиограмме (QTcF ⩾ 450 мсек)8 Желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа "пируэт" Нарушения со стороны сосудов "Приливы"9 Снижение артериального давления Васкулит Вазодилатация Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Зевота Диспноэ Носовые кровотечения Фарингит Воспалительные процессы в легких различной гистопатологии и/или фиброз10 Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Диарея Тошнота Рвота Диспепсия Сухость во рту Дисфагия Желудочно-кишечные кровотечения11 Боль в области пищевода Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Идиосинкразический гепатит Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Сыпь12 Крапивница Зуд Гипергидроз Алопеция Склонность к образованию синяков Холодный пот Ангионевротический отек Экхимоз Фотосенсибилизация Пурпура Мультиформная

эритема Синдром Стивенса-Джонсона Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Артралгия Подергивание мышц Миалгия Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Учащенные позывы к мочеиспусканию13 Дизурия Нарушение мочеиспускания Задержка мочи Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Гинекологические кровотечения14 Эректильная дисфункция Нарушение эякуляции15 Сексуальная дисфункция16 Галакторея Гиперпролактинемия Приапизм Послеродовые кровотечения17 Общие расстройства и нарушения в месте введения Вялость18 Ощущение Беспокойства Озноб Недомогание Нарушение самочувствия Ощущение холода Ощущение жара Кровоизлияния на слизистых Лабораторные и инструментальные данные Снижение массы тела Повышение концентрации трансаминаз Повышение концентрации гамма-глутамилтрансферазы 1 Включая анорексию 2 Включая ранние утренние пробуждения, нарушение засыпания, нарушение сна среди ночи 3 Включая утрату либидо 4 Включая кошмарные сновидения 5 Включая аноргазмию 6 Включая совершённый суицид, суицидальную депрессию, преднамеренное членовредительство, мысли о членовредительстве, суицидальное поведение, суицидальные мысли, попытки суицида, мрачные мысли, аутоагрессивное поведение. Эти симптомы могут быть обусловлены имеющимся заболеванием 7 Включая повышенную сонливость и седативный эффект 8 На основании результатов ЭКГ, полученных при проведении клинических исследований 9 Включая "приливы" жара 10 Включая ателектазы, интерстициальную болезнь легких, пневмонии 11 Включая кровоточивость десен, гематохезию, кровавую рвоту, кровянистый жидкий стул, мелену, ректальные кровотечения, геморрагическая язвенная болезнь желудка 12 Включая эритему, шелушение, потницу, эритематозную сыпь, фолликулярную сыпь, разлитую сыпь, макулезную сыпь, макуло-папулезную сыпь, кореподобную сыпь, папулезную сыпь, зудящую сыпь, везикулезную сыпь, умбиликальную сыпь 13 Включая поллакиурию 14 Включая кровотечения шейки матки, дисфункцию матки, маточные кровотечения, генитальные кровотечения, менометроррагию, меноррагию, метроррагию, полименорею, постменопаузальные кровотечения, вагинальные кровотечения 15 Включая отсутствие эякуляции, эякуляторную дисфункцию, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию 16 Иногда сохраняется после прекращения лечения 17 Данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел "Применение в период беременности и грудного вскармливания") 18 Включая астению Описание отдельных нежелательных реакций Суицид /суицидальные мысли или клиническое ухудшение Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения на фоне терапии флуоксетином или вскоре после его отмены (см. раздел "Особые указания"). Переломы костей Данные эпидемиологических исследований, проводившихся главным образом среди

пациентов в возрасте 50 лет и старше, указывают на повышение риска переломов костей у пациентов, получающих СИОЗС или трициклические антидепрессанты (ТЦА). Причины, ведущие к повышению этого риска, не установлены. Симптомы синдрома отмены, которые могут наблюдаться при завершении лечения флуоксетином Прекращение приема флуоксетина обычно ведет к развитию синдрома отмены. Наиболее часто сообщается о следующих реакциях: головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), астения, возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль. Как правило, указанные явления имеют легкую или среднюю степень выраженности и проходят самостоятельно. Однако у некоторых пациентов они могут быть более выраженными и продолжительными (см. раздел "Особые указания"). В связи с этим пациентам, более не нуждающимся в терапии флуоксетином, рекомендуется отменять препарат постепенно снижая дозу (см. разделы "Способ применения и дозы" и "Особые указания").

Передозировка

Симптомы Случаи передозировки только флуоксетином обычно характеризуются легким течением. Симптомы передозировки включают в себя тошноту, рвоту, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы от асимптоматической аритмии (включая атриовентрикулярный ритм и желудочковую аритмию) или изменений ЭКГ, характерных для удлинения интервала QTC, до остановки сердца (включая очень редкие случаи желудочковой тахикардии типа "пируэт"), нарушения со стороны дыхательной системы и признаки измененного состояния центральной нервной системы (ЦНС) от возбуждения до комы. Случаи летального исхода вследствие передозировки флуоксетином отмечались крайне редко. Лечение Рекомендуется контролировать общее состояние и сердечную деятельность наряду с проведением общих симптоматических и поддерживающих мероприятий. Специфический антидот неизвестен. Эффективность форсированного диуреза, диализа, гемоперфузии и перекрестной трансфузии невысока. Активированный уголь, применяемый в комбинации с сорбитолом, может быть также или более эффективен по сравнению с вызыванием рвоты или промыванием желудка. При лечении передозировки следует учитывать влияние применения нескольких лекарственных препаратов. Пациентам, принявшим большое количество трициклических антидепрессантов, если они одновременно принимают - или в недавнем времени принимали - Флуоксетин, может потребоваться более длительный период медицинского наблюдения.

Взаимодействие с другими препаратами

Флуоксетин и его основной метаболит норфлуоксетин имеют длительные периоды полувыведения, что необходимо учитывать при сочетании флуоксетина с другими препаратами, а также при замене флуоксетина на другой антидепрессант (см. раздел "Фармакокинетика"). Флуоксетин обладает высоким сродством к белкам плазмы, поэтому сочетание флуоксетина с другими препаратами, которые также в значительной степени связываются с белками плазмы, может приводить к изменению их концентраций. Комбинации препаратов, применение которых противопоказано Необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (например, ипрониазид) У пациентов, принимающих СИОЗС в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО, отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальных исходом. Данные случаи характеризовались признаками, напоминающими серотониновый синдром (который можно перепутать со злокачественным нейролептическим синдромом). Пациентам, у которых отмечаются такие реакции, может быть назначен ципрогептадин или дантролен. Симптомы лекарственного взаимодействия с ИМАО включают в себя: гипертермию, ригидность мышц, миоклонус (миоклонические судороги), расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми колебаниями артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), а также изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессирующие до состояния делирия и комы. Таким образом, Флуоксетин противопоказан в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО (см. раздел "Противопоказания"), Вследствие того, что действие необратимых неселективных ИМАО сохраняется в течение 2 недель, терапию флуоксетином следует начинать не ранее, чем по прошествии 2 недель после отмены терапии необратимыми неселективными ИМАО. Аналогичным образом терапию необратимыми неселективными ИМАО следует начинать не ранее, чем через 5 недель после отмены флуоксетина (см. раздел "Противопоказания"). Метопролол, назначаемый для лечения сердечной недостаточности Вследствие того, что Флуоксетин ингибирует метаболизм метопролола, риск нежелательных явлений на фоне приема метопролола, включая сильную брадикардию, может повышаться. Комбинации препаратов, не рекомендованные к применению Тамоксифен В литературе встречаются данные о фармакокинетическом взаимодействии между ингибиторами изофермента CYP2D6 и тамоксифеном, приводящем к снижению концентрации одного или нескольких активных метаболитов тамоксифена (например, эндоксифена) в плазме крови на 65-75 %. По результатам некоторых исследований сообщалось о снижении эффективности тамоксифена при одновременном приеме СИОЗС. Поэтому при терапии тамоксифеном следует избегать применения мощных ингибиторов CYP2D6 (включая Флуоксетин) (см. раздел "Особые указания"). Алкоголь В исследованиях Флуоксетин не способствовал увеличению концентрации алкоголя в крови, а также усилению эффектов алкоголя. Однако одновременный прием СИОЗС и

алкоголя не рекомендуется. ИМАО-А, линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий) При одновременном приеме с флуоксетином существует риск развития серотонинового синдрома, включающего диарею, тахикардию, потоотделение, тремор, помутнение/спутанность сознания или кому. В случае, если одновременного применения данных активных веществ с флуоксетином избежать невозможно, необходим тщательный клинический мониторинг, а назначение ИМАО-А, линезолида и метилтиониния хлорида следует начинать с минимальных рекомендованных доз (см. раздел "Особые указания"). Меквитазин Вследствие ингибирования метаболизма меквитазина флуоксетином риск нежелательных явлений на фоне приема меквитазина (например, удлинение интервала QT) может быть повышен. Комбинации препаратов, требующие особой осторожности при назначении Фенитоин При назначении в комбинации с флуоксетином наблюдались случаи изменения концентрации фенитоина в крови. В некоторых случаях отмечались проявления токсичности. При одновременном назначении данных препаратов следует постепенно увеличивать дозу сопутствующего препарата и обеспечить мониторинг клинического состояния. Серотонинергические препараты (литий, трамадол, триптаны, триптофан, селегилин (ИМАО-В), зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)) При одновременном назначении СИОЗС с препаратами, обладающими серотонинергическим действием, были отмечены случаи развития серотонинового синдрома легкой степени тяжести. Следовательно, одновременное применение флуоксетина с данными препаратами следует проводить с осторожностью (см. раздел "Особые указания"). Препараты, способствующие удлинению интервала QT Фармакокинетические и фармакодинамические исследования взаимодействия флуоксетина с другими лекарственными препаратами, способствующими удлинению интервала QT, не проводились. Тем не менее, аддитивный эффект флуоксетина и данных лекарственных препаратов исключать нельзя. Следует с осторожностью проводить одновременное назначение флуоксетина с лекарственными препаратами, способствующими удлинению интервала QT (с антиаритмическими средствами класса IA и III, антипсихотическими препаратами (производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклическими антидепрессантами, некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин. моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин), средствами для лечения малярии (галофантрин), некоторыми антигистаминными препаратами (астемизол, мизоластин)) (см. раздел "Особые указания"). Лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (пероральные антикоагулянты, независимо от механизма их действия, препараты, препятствующие агрегации тромбоцитов, включая аспирин и НПВП) При одновременном назначении с пероральными антикоагулянтами необходимо проведение клинического мониторинга с более частым контролем МНО (международного нормализованного отношения), ввиду возможного повышения риска кровотечений. Во время проведения терапии

флуоксетином и после ее отмены может потребоваться коррекция дозы лекарственных препаратов, влияющих на гемостаз (см. разделы "Особые указания" и "Побочное действие"), Ципрогептадин При применении флуоксетина в комбинации с ципрогептадином сообщалось об отдельных случаях снижения антидепрессантной активности флуоксетина. Препараты, вызывающие гипонатриемию Гипонатриемия относится к нежелательным реакциям флуоксетина. Применение в комбинации с другими препаратами, связанными с развитием гипонатриемии (например, с диуретиками, десмопрессином, карбамазепином и окскарбазепином), может привести к повышенному риску развития данного состояния (см. раздел "Побочное действие"). Препараты, снижающие эпилептогенный порог Судороги относятся к нежелательным реакциям флуоксетина. Применение в комбинации с другими препаратами, снижающими конвульсивный порог (такими как трициклические антидепрессанты, другие СИОЗС, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол), может привести к повышенному риску развития данной нежелательной реакции. Другие лекарственные препараты, метаболизируемые изоферментом CYP2D6 Флуоксетин представляет собой мощный ингибитор изофермента CYP2D6, терапия в комбинации с лекарственными препаратами, метаболизируемыми данным изоферментом, может привести к лекарственному взаимодействию, особенно при применении в комбинации с препаратами с узким терапевтическим диапазоном (такими как флекаинид, пропафенон и небиволол), с титруемыми препаратами, а также с атомоксетином, карбамазепином, трициклическими антидепрессантами и рисперидоном. Применение данных препаратов следует начинать с минимальной терапевтической дозы или скорректировать до минимальной дозы. Аналогичную коррекцию дозы следует проводить и в случае применения флуоксетина в предшествующие 5 недель.

Особые указания

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, причинения вреда себе (членовредительства) и суицидальных явлений. Данный риск сохраняется до наступления стойкой ремиссии. Так как в течение первых нескольких недель лечения улучшение может не возникнуть, необходим тщательный мониторинг со стороны лечащего врача вплоть до улучшения состояния пациента. Как показывает клиническая практика, риск суицида на ранних стадиях выздоровления может повышаться. Другие психиатрические заболевания, для лечения которых назначают препарат Флуоксетин, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных явлений. Кроме того, данные заболевания могут сопутствовать большому депрессивному расстройству. Следовательно, при лечении пациентов с другими

психиатрическими заболеваниями следует проявлять ту же осторожность, что и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством. Пациенты с суицидальными явлениями в анамнезе, явно проявляющие суицидальные мысли до начала терапии, относятся к группе повышенного риска возникновения суицидальных мыслей или суицидального поведения. Данные пациенты во время проведения терапии должны находиться под тщательным наблюдением. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов, применяемых для лечения психиатрических заболеваний у взрослых пациентов, показал, что среди пациентов моложе 25 лет применение антидепрессантов связано с повышенным риском суицидального поведения по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентами, в частности из группы высокого риска развития суицидального поведения, особенно на ранних этапах лечения и во время последующих изменений дозы. Пациенты (а также лица, ухаживающие за ними) должны быть предупреждены о необходимости отслеживания любых клинических ухудшений состояния, контроля возникновения суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении, и должны немедленно обращаться к лечащему врачу при возникновении данных симптомов. Сердечно-сосудистые эффекты При приеме флуоксетина может происходить удлинение интервала QT. а также возможно развитие желудочковой аритмии или желудочковой тахикардии типа "пируэт", о которых сообщалось в пострегистрационном периоде (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами", "Побочное действие", "Передозировка"). Флуоксетин следует применять с осторожностью пациентам с врожденным синдромом удлинения интервала QT, при наличии в анамнезе указаний на увеличение продолжительности интервала QT у родственников пациента, при других клинических состояниях, предрасполагающих к развитию аритмии (например, при гипокалиемии. гипомагниемии, брадикардии, остром инфаркте миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточности), при повышенной экспозиции флуоксетина (например, при сниженной функции печени), а также при одновременном приеме лекарственных препаратов, которые могут спровоцировать удлинение интервала QT и/или развитие желудочковой тахикардии типа "пируэт" (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Пациентам со стабильным течением заболевания сердца необходимо проводить исследование электрокардиограммы (ЭКГ) перед началом терапии флуоксетином. При развитии признаков аритмии во время терапии прием флуоксетина следует прекратить и провести исследование ЭКГ. Необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (например, ипрониазид) У пациентов, принимающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО, отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальным исходом. Данные случаи характеризовались признаками, напоминающими

серотониновый синдром (который можно перепутать со злокачественным нейролептическим синдромом). Пациентам, у которых отмечаются такие реакции, может быть назначен ципрогептадин или дантролен. Симптомы лекарственного взаимодействия с ИМАО включают в себя: гипертермию, ригидность мышц, миоклонус (миоклонические судороги), расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми колебаниями АД и ЧСС, а также изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессирующее до состояния делирия и комы. Таким образом, Флуоксетин противопоказан в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО (см. раздел "Противопоказания"), Вследствие того, что действие необратимых неселективных ИМАО сохраняется в течение 2 недель, терапию флуоксетином следует начинать не ранее, чем по прошествии 2 недель после отмены терапии необратимыми неселективными ИМАО. Аналогичным образом терапию необратимыми неселективными ИМАО следует начинать не ранее чем через 5 недель после отмены флуоксетина. Явления, схожие по симптоматике с серотониновым синдромом или злокачественным нейролептическим синдромом В редких случаях сообщалось об ассоциированном с приемом флуоксетина развитии серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома, особенно при совместном применении с другими серотонинергическими средствами (в том числе содержащими L-триптофан) и/или нейролептиками (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Так как эти синдромы могут привести к жизнеугрожающим состояниям, терапию флуоксетином следует прекратить в случае сочетания таких симптомов, как гипертермия, ригидность, миоклонус, расстройства вегетативной нервной системы, изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение с возможным развитием делирия и комы, и назначить необходимую симптоматическую терапию. Мании Антидепрессанты необходимо применять с осторожностью пациентам с маниями/гипоманиями в анамнезе. Прием флуоксетина, как и любого другого антидепрессанта, необходимо прекратить, если пациент находится в маниакальном состоянии. Кровотечения/Кровоизлияния При применении СИОЗС сообщалось об экхимозе, пурпуре и других подобных нарушениях, связанных с повышением кровоточивости. Об экхимозе сообщалось нечасто. СИОЗС и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) могут повышать риск развития послеродовых кровотечений (см. разделы "Применение в период беременности и грудного вскармливания" и "Побочное действие"). Другие геморрагические явления (например, гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения, подкожные кровоизлияния и кровотечения слизистых оболочек) отмечались редко. Необходимо проявлять осторожность при терапии флуоксетином, в частности пациентам с сопутствующей терапией пероральными

антикоагулянтами и другими препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, с такими атипичными антипсихотическими средствами, как клозапин, с фенотиазинами. с большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами), а также с сопутствующей терапией препаратами, которые могут повысить склонность к кровотечениям, и пациентам с кровотечениями в анамнезе (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Прием лекарственных препаратов групп СИОЗС, СИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы "Применение в период беременности и грудного вскармливания" и "Побочное действие"). Судороги При применении антидепрессантов существует риск развития судорог. Поэтому, как и в случае других антидепрессантов, Флуоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, у которых ранее отмечались судороги. При развитии или учащении судорог терапия флуоксетином должна быть прекращена. Терапию флуоксетином не следует назначать пациентам с нестабильной эпилепсией. Пациентам с контролируемой эпилепсией необходимо тщательное наблюдение (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Электросудорожная терапия У пациентов, получающих электросудорожную терапию, при применении флуоксетина в редких случаях отмечались продолжительные судорожные припадки. Рекомендуется проявлять осторожность при терапии флуоксетином у таких пациентов. Тамоксифен Флуоксетин, как мощный ингибитор изофермента CYP2D6, может привести к снижению концентрации эндоксифена. одного из самых важных активных метаболитов тамоксифена. Поэтому при терапии тамоксифеном применения флуоксетина следует избегать (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Акатизия/психомоторное беспокойство Применение флуоксетина приводит к развитию акатизии, которая проявляется субъективно неприятным или мучительным беспокойством и необходимостью постоянного движения, зачастую без возможности сидеть или стоять на месте. Чаще всего такие явления наблюдаются в период первых нескольких недель лечения. У пациентов с данными симптомами повышение дозы флуоксетина может иметь негативные последствия. Сахарный диабет У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может приводить к изменению гликемического контроля. Во время лечения флуоксетином у пациентов с сахарным диабетом отмечалась гипогликемия, а после отмены препарата развивалась гипергликемия. В начале или после окончания лечения флуоксетином может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь. Печеночная /почечная недостаточность Флуоксетин подвергается интенсивному метаболизму в печени и выводится почками. Пациентам с выраженными нарушениями функции печени рекомендуется назначать более низкие дозы флуоксетина. либо назначать препарат через день. При приеме флуоксетина в дозе 20 мг/сут на протяжении двух

месяцев у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) Кожная сыпь и аллергические реакции У пациентов, принимавших Флуоксетин, сообщалось о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений, иногда серьезных с вовлечением в патологический процесс кожи, почек, печени и легких. При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует отменить. Снижение массы тела При применении флуоксетина у пациентов может наблюдаться снижение массы тела, однако, обычно оно пропорционально исходной средней массе тела. Синдром отмены При прекращении терапии флуоксетином часто развиваются симптомы синдрома отмены, особенно если прекращение терапии было резким (см. раздел "Побочное действие"). В клинических исследованиях как в группе флуоксетина, так и в группе плацебо примерно у 60 % пациентов развивались различные нежелательные явления при отмене терапии. В группе флуоксетина 17 % этих явлений носили тяжелый характер, в группе плацебо - 12 %. Риск развития синдрома отмены зависит от нескольких факторов, включая длительность терапии, дозу и скорость уменьшения дозы. Наиболее часто сообщалось о головокружении, сенсорных нарушениях (включая парестезии), нарушениях сна (включая бессонницу и яркие сновидения), астении, тревоге или возбуждении, тошноте и/или рвоте, треморе и головной боли. Обычно эти эпизоды легкой и средней степени выраженности, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми по интенсивности. В большинстве случаев эти явления разрешаются самостоятельно в течение 2 недель, но иногда могут быть более продолжительными (2-3 месяца и более). В связи с этим отмену терапии препаратом Флуоксетин следует проводить постепенно, в течение 1 или 2 недель, в зависимости от потребностей пациента (см. раздел "Способ применения и дозы"). Гипонатриемия Отмечались случаи гипонатриемии (в отдельных случаях уровень натрия в сыворотке крови был менее 110 ммоль/л). В основном подобные случаи отмечались у пожилых пациентов, у пациентов, получавших диуретики и у пациентов со снижением объема циркулирующей крови. Мидриаз Сообщалось о мидриазе, связанном с приемом флуоксетина. Следует соблюдать осторожность при назначении флуоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам с риском развития острой закрытоугольной глаукомы. Сексуальная дисфункция Прием СИОЗС может сопровождаться симптомами сексуальной дисфункции (см. раздел "Побочное действие"). Были получены сообщения о длительно продолжающейся сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись после прекращения приема СИОЗС. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Флуоксетин не оказывает никакого воздействия или оказывает минимальное воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Несмотря на то, что у здоровых добровольцев не было отмечено влияния флуоксетина на

психомоторное поведение, терапия любыми психоактивными препаратами может влиять на способность к суждению, размышлению или на двигательные навыки. Пациентам следует рекомендовать избегать случаев вождения автомобиля или управления опасными механизмами до тех пор, пока они не будут достаточно уверены в том, что препарат не оказывает на них влияния.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.