Инструкция по применению
Флуоксетин-Канон Капсулы 20 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуоксетин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус и крышечка голубого цвета. Содержимое капсул —смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие отдельных комочков, распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Флуоксетин

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество: флуоксетина гидрохлорид 22,36 мг, в пересчете на флуоксетин 20,00 мг; вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 24,84 мг, лактозы моногидрат 51,80 мг, магния стеарат 1,00 мг; капсула твердая желатиновая №3 48 мг, в том числе: корпус: желатин 28,2043 мг, краситель индигокармин 0,0197 мг, титана диоксид 0,5760 мг; крышечка: желатин 18,8029 мг, краситель индигокармин 0,0131 мг, титана диоксид 0,3840 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция При приёме внутрь флуоксетин хорошо всасывается. Приём пищи не

влияет на биодоступность данного препарата. Распределение Связывание с белками плазмы. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6-8 часов. При концентрациях от 200 до 1000 нг/мл приблизительно 94,5% флуоксетина in vitro связано с белками сыворотки человека, включая альбумин и #1-кислый гликопротеин. Флуоксетин имеет высокий объем распределения (20-40 л/кг). Значение Cmax составляет 15-55 нг/мл. Равновесные концентрации в плазме достигаются после приема в течение нескольких недель. Равновесные концентрации после продолжительного применения препарата аналогичны концентрациям, наблюдаемым на 4-5 неделе приёма препарата. Метаболизм После 30 дней приема препарата в дозе 40 мг/сутки наблюдалась концентрация флуоксетина в плазме в диапазоне от 91 до 302 нг/мл и концентрация флуоксетина от 72 до 258 нг/мл. У части (примерно 7%) популяции наблюдалась сниженная активность изофермента цитохрома P450 2D6 (изофермента CYP2D6), осуществляющего метаболизм флуоксетина. Этих пациентов называют «медленными метаболизаторами» таких препаратов, как дебризохин, декстрометорфан и трициклических антидепрессантов (ТЦА). В исследовании с использованием меченых и немеченых энантиомеров, которые вводились в виде рацемической смеси, метаболизм S-флуоксетина у таких пациентов проходил медленнее, а концентрация S-флуоксетина, следовательно, у них была выше. Соответственно, концентрация S-норфлуоксетина в состоянии равновесия была ниже. Метаболизм S-флуоксетина у таких пациентов эквивалентен таковому во всей популяции. При сравнении с нормальными метаболизаторами общая сумма равновесных плазменных концентраций 4 активных энантиомеров у медленных метаболизаторов не была существенно выше. Следовательно, общая фармакологическая активность была практически одинаковой. Метаболизм флуоксетина также идет через альтернативные ненасыщаемые пути (не через изофермент 2D6). Это объясняет достижение флуоксетином равновесного состояния вместо неограниченного увеличения концентрации. Так как в метаболизме флуоксетина, как и в метаболизме некоторых других соединений, включая ТЦА и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), участвует система изофермента CYP2D6, сочетанное применение с препаратами, которые также метаболизируются данной ферментной системой (такие как ТЦА), может привести к лекарственному взаимодействию. 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 %). Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Фармакокинетические показатели здоровых пациентов пожилого возраста сопоставимы с показателями пациентов более молодого возраста. Печеночная недостаточность При печёночной 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 приёма. Почечная недостаточность После однократного приема флуоксетина у пациентов с легкой, средней или тяжелой (анурия) степенью тяжести 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.

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). Большие депрессивные эпизоды Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: Рекомендуемая 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 нежелательных эффектов при увеличении дозы, у некоторых пациентов, у которых отмечается недостаточный ответ на терапию на фоне применения препарата в дозе 20 мг, доза постепенно может быть увеличена до 60 мг (максимальная доза). 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. Нервная булимия Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: рекомендованная суточная доза составляет 60 мг. При нервной булимии эффективность в отдаленном периоде (более 3 месяцев) продемонстрирована не была. Обсессивно-компульсивное расстройство Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста: рекомендованная суточная доза составляет 20 мг. У некоторых пациентов при недостаточном ответе при приёме дозы 20 мг в течение двух 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, терапия может быть продлена 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 дозировку. 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.   Все показания Рекомендованная доза может быть снижена или увеличена. Систематическое изучение дозы, превышающей 80 мг/сутки, не проводилось. 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. Пациенты пожилого возраста Увеличение дозы следует проводить с осторожностью; в целом суточные дозы не должны превышать 40 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 60 мг/сутки. Печеночная недостаточность У пациентов с печёночной 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 Канон. Симптомы отмены, отмечаемые при прекращении терапии препаратом Флуоксетин Канон Следует избегать резкого прекращения приёма препарата. Чтобы снизить риск развития «синдрома отмены», при прекращении терапии препаратом Флуоксетин Канон дозу следует снижать постепенно, как минимум в течение одной-двух недель. 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 сниженвозие дозы. При прекращении приема препарата действующее вещество сохраняется в организме в течение нескольких недель. Следует учитывать данный факт при назначении или завершении терапии.

Противопоказания

повышенная чувствительность к препарату и к любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 18 лет; одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) и период до 14 дней после их отмены. Как минимум 5-недельный интервал должен быть между прекращением применения флуоксетина и началом применения МАО. Если флуоксетин прописан для постоянного применения и/или в высоких дозах, интервал перед применением МАО должен быть увеличен; одновременный прием метопролола, используемого для лечения сердечной недостаточности.

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. В целом, согласно имеющимся данным, риск рождения ребенка с дефектом сердечно-сосудистой системы после воздействия на материнский организм флуоксетина составляет, примерно, 2/100 по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов в популяции, примерно, 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). 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. При применении флуоксетина во время беременности следует соблюдать осторожность, особенно на поздних сроках или 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 серотонинергический эффект 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). Период грудного вскармливания Флуоксетин и его метаболит норфлуоксетин обнаруживается в грудном молоке. У младенцев на грудном вскармливании отмечались случаи возникновения нежелательных явлений. При необходимости применения флуоксетина кормление грудью следует прекратить, либо предусмотреть возможность приёма 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 эффектов могут снижаться по мере продолжения терапии, поэтому их развитие не всегда ведет к отмене терапии. В приведенной ниже таблице представлены нежелательные явления, 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.   Для оценки частоты развития побочных эффектов использованы следующие критерии: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1 /10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000).   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 дневную сонливость и седативный эффект 8 На основании результатов электрокардиографии, 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, гемморагическая 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 Включая астению Описание отдельных нежелательных реакции Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения на фоне терапии флуоксетином или вскоре после его отмены. 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 селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или трициклические антидепрессанты (ТЦА). Причины, ведущие к повышению этого риска, не установлены. Симптомы отмены, которые могут наблюдаться при завершении лечения флуоксетином Прекращение приема флуоксетина обычно ведет к развитию симптомов отмены. Наиболее часто сообщается о следующих реакциях: головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии), нарушение сна (включая бессонницу и яркие сновидения), астения, возбуждение или тревога, раздражительность, тошнота и 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. В связи с этим пациентам, более не нуждающимся в терапии флуоксетином, рекомендуется отменять препарат постепенно снижая дозу.

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 показателей электрокардиограммы, 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 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 перекрёстной 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. 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 ингибиторами моноаминооксидазы (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, прогрессирующие до состояния делирия и комы. Таким образом, флуоксетин противопоказан в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО. Вследствие того, что действие данных 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. 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 Флуоксетин, как мощный ингибитор изофермента CYP2D6, при одновременном применении с тамоксифеном снижает концентрацию активного метаболита тамоксифена (эндоксифена) в плазме крови на 65-75%. Поэтому при терапии тамоксифеном применения флуоксетина следует избегать. Алкоголь В экспериментальных исследованиях флуоксетин не способствовал увеличению концентрации алкоголя в крови, а также усилению эффектов алкоголя. Однако одновременный приём СИОЗС и алкоголя не рекомендуется. ИМАО-А, линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий) 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. 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. 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)). 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, ввиду возможного повышения риска кровотечений. Во время проведения терапии флуоксетином и после ее отмены может потребоваться коррекция дозы лекарственных препаратов, влияющих на гемостаз. Ципрогептадин При применении флуоксетина в комбинации с ципрогептадином сообщалось об отдельных случаях снижения антидепрессантной активности флуоксетина. Препараты, вызывающие гипонатриемию Гипонатриемия относится к нежелательным эффектам 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. Препараты, снижающие эпилептогенный порог На фоне приема флуоксетина могут отмечаться такие нежелательные явления как эпилептиформные припадки. 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 данного явления. 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 или скорректировать до минимальной дозы. Аналогичную коррекцию дозы следует проводить и в случае применения флуоксетина в предшествующие 5 недель.

Особые указания

Суицидальный риск 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 Канон, 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 ходе постмаркетингового исследования флуоксетина. Флуоксетин следует применять с осторожностью пациентам с врожденным синдромом удлинения интервала QT, приобретенным синдромом удлинения интервала QT (например, при одновременном приеме флуоксетина с препаратами, удлиняющими интервал 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) и при повышенной экспозиции флуоксетина (например, при сниженной функции печени). Пациентам со стабильным течением заболевания сердца необходимо проводить исследование электрокардиографии (ЭКГ) перед началом терапии флуоксетином. При развитии признаков аритмии во время терапии прием флуоксетина следует прекратить и провести исследование ЭКГ. Кожная сыпь У пациентов, принимавших флуоксетин, сообщалось о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений, иногда серьёзных с вовлечением в патологический процесс кожи, почек, печени и лёгких. При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, приём флуоксетина следует отменить. Эпилептические припадки Как и в случае других антидепрессантов, флуоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, у которых ранее отмечались эпилептические припадки. Терапия флуоксетином должна быть прекращена при развитии эпилептических припадков у любого пациента. Также терапию флуоксетином не следует назначать пациентам с нестабильной эпилепсией, пациентам с контролируемой эпилепсией необходимо тщательное наблюдение. 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. Мании Антидепрессанты необходимо применять с осторожностью пациентам с маниями/гипоманиями в

анамнезе. Прием флуоксетина, как и любого антидепрессанта, необходимо прекратить, если пациент находится в маниакальном состоянии. Акатизия/ психомоторное беспокойство Применение флуоксетина приводит к развитию акатизии, которая проявляется субъективно неприятными ощущениями или неусидчивостью, 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. Симптомы отмены Часто при прекращении терапии флуоксетином, особенно при резкой отмене, отмечались симптомы отмены. В клинических исследованиях примерно у 60% пациентов развивались различные побочные явления при отмене терапии, как в группе флуоксетина, так и в группе плацебо. В группе флуоксетина 17% этих явлений носили тяжелый характер, в группе плацебо -12%. Риск развития симптомов 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 были легкой и средней степени выраженности, однако у некоторых пациентов могли носить более выраженный характер. В большинстве случаев эти явления разрешаются самостоятельно в течение двух недель, но иногда могут быть более продолжительными (2-3 месяца и более). В связи с этим отмену терапии флуоксетином следует проводить постепенно, в течение одной или двух недель, в зависимости от потребностей пациента. 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. Снижение массы тела При применении флуоксетина у пациентов может наблюдаться снижение массы тела, однако, обычно оно пропорционально исходной средней массе тела. 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 объёма циркулирующей крови. Сахарный диабет У пациентов с сахарным диабетом во время лечения флуоксетином 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 приёма 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 тяжёлой степени тяжести (КК < 10 мл /мин), нуждающимся в гемодиализе, не было выявлено отличий концентрации флуоксетина и норфлуоксетина в плазме крови при сравнении с пациентами из контрольной группы с нормальной почечной функцией. 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. Кровоизлияния При применении СИОЗС сообщалось об экхимозе, пурпуре и других подобных нарушениях, связанных с повышением кровоточивости. Об экхимозе сообщалось редко. Другие геморрагические явления (гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения и др.) 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. 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. 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. Все пациенты, принимающие антидепрессанты по любым показаниям, должны находиться под соответствующим наблюдением, необходим тщательный контроль за появлением признаков клинического ухудшения, суицидальных намерений и необычных изменений поведения, особенно в течение первых месяцев терапии или во время изменения дозы (увеличения или снижения). Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат Флуоксетин Канон не оказывает никакого воздействия или оказывает минимальное воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Терапия любыми психоактивными препаратами может повлиять на способность к

суждению, размышлению или 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

При температуре не выше 25 С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.