Инструкция по применению
Рокона Таблетки 100 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Рафарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флувоксамин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 3

Описание

Антидепрессант

Действующее вещество

Флувоксамин

Состав

Флувоксамина малеат 100 мг. Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный. Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Лечение и профилактика депрессий, лечение симптомов обсессивно-компульсивных расстройств.

Способ применения и дозы

Устанавливается индивидуально. В начале лечения суточная доза составляет 50-100 мг (рекомендуется принимать на ночь). При недостаточной эффективности суточная доза может быть увеличена до 150-200 мг. Максимальная суточная доза - 300 мг. Если суточная доза более 100 мг, то ее следует разделить на 2-3 приема. В соответствии с официальными рекомендациями ВОЗ лечение антидепрессантами следует продолжать, по крайней мере, в течение 6 месяцев после излечения депрессивного эпизода.

Противопоказания

Выраженные нарушения функции печени, одновременное применение ингибиторов МАО, детский возраст до 8 лет, повышенная чувствительность к флувоксамину.

Применение при беременности и кормлении грудью

При необходимости применения флувоксамина при беременности следует оценить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный риск для плода. Флувоксамин не следует применять в период лактации, т.к. данное активное вещество в небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Побочные действия

При депрессии, как правило, существует высокая вероятность попытки суицида, которая может сохраняться до достижения достаточной ремиссии. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой (как правило, исчезает в первые 2 недели лечения), возможно - запор, анорексия, диспепсия, диарея, неприятные ощущения в эпигастральной области, сухость во рту, ощущение дискомфорта, редко - повышение активности печеночных ферментов, преимущественно у пациентов старческого возраста - транзиторная гипонатриемия (в некоторых случаях обусловлена синдромом неадекватной секреции АДГ, исчезает после отмены флувоксамина). Со стороны ЦНС: возможны сонливость, головокружение, головная боль, бессонница, тревога, психомоторное возбуждение, чувство страха, тремор, ощущение дискомфорта, астения, после резкой отмены флувоксамина в редких случаях наблюдались головная боль, тошнота, головокружение, чувство страха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно незначительное уменьшение ЧСС (на 2-6 уд./мин), ощущение сердцебиения, тахикардия. Прочие: возможно повышенное потоотделение, изменение массы тела. Некоторые из указанных выше побочных эффектов могут быть симптомами депрессии и не обусловлены действием флувоксамина.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с ингибиторами МАО существует вероятность развития серотонинового синдрома, особенно при одновременном применении с необратимыми неселективными ингибиторами МАО. При одновременном применении повышается концентрация в плазме крови алпразолама, бромазепама, диазепама и усиливаются их побочные эффекты в связи с тем, что флувоксамин ингибирует процессы метаболизма этих бензодиазепинов. При одновременном применении повышается концентрация в плазме крови амитриптилина, кломипрамина, имипрамина, мапротилина, тримипрамина, что обусловлено, по-видимому, тем, что флувоксамин является неконкурентным ингибитором изофермента CYP1A2, при участии которого происходит процесс N-деметилирования указанных антидепрессантов. При одновременном применении с буспироном возможно уменьшение его эффективности; с вальпроевой кислотой - возможно усиление эффектов вальпроевой кислоты; с варфарином - возможно повышение концентрации варфарина в плазме крови и появление риска развития кровотечений; с галантамином - повышается вероятность усиления побочных эффектов галантамина; с галоперидолом - повышается концентрация лития в плазме крови. При одновременном применении повышается концентрация карбамазепина в плазме крови, что обусловлено ингибированием его метаболизма в печени, главным образом, за счет подавления активности изофермента CYP2D6 под влиянием флувоксамина. При одновременном применении значительно повышается концентрация клозапина в плазме крови, что у некоторых пациентов сопровождается развитием токсических эффектов клозапина. При одновременном применении возможно уменьшение клиренса кофеина и усиление его эффектов. Данное взаимодействие обусловлено тем, что флувоксамин в значительной степени ингибирует изофермент CYP1A2, который является главным ферментом, ответственным за метаболизм кофеина. При одновременном применении с метоклопрамидом описан случай развития экстрапирамидных нарушений. При одновременном применении с оланзапином повышается концентрация оланзапина в плазме крови; с пропранололом - повышается концентрация пропранолола в плазме крови, что, по-видимому, обусловлено ингибированием флувоксамином изоферментов системы цитохрома Р450, участвующих в метаболизме пропранолола. При одновременном применении с теофиллином повышается концентрация теофиллина в плазме крови, что приводит к развитию токсических реакций. Данное взаимодействие обусловлено тем, что флувоксамин в значительной степени ингибирует изофермент CYP1A2, который является главным ферментом, ответственным за метаболизм теофиллина. При одновременном применении уменьшается клиренс толбутамида и его метаболитов, что обусловлено ингибированием изофермента CYP2C9. Имеются отдельные

сообщения об усилении побочного действия фенитоина при его одновременном применении с флувоксамином. При одновременном применении замедляется метаболизм и снижается клиренс хинидина.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с указаниями в анамнезе на судороги. При развитии эпилептического припадка лечение флувоксамином следует прекратить. Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью в начале лечения флувоксамин следует назначать в низких дозах под строгим контролем врача. При появлении симптомов, обусловленных повышением активности печеночных ферментов, флувоксамин следует отменить. У пациентов пожилого возраста дозу флувоксамина следует всегда повышать медленнее и с большей осторожностью. Имеются сообщения о развитии экхимозов и пурпуры при применении избирательных ингибиторов обратного захвата серотонина. Учитывая это, следует с осторожностью назначать такие лекарственные средства, особенно одновременно с препаратами, влияющими на функции тромбоцитов (например, с атипичными антипсихотическими средствами и фенотиазинами, многими трициклическими антидепрессантами, НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту), а также больным с кровотечениями в анамнезе. В период лечения не допускается употребление алкоголя. Из-за отсутствия клинического опыта флувоксамин не рекомендуется применять для лечения депрессий у детей. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых связана с необходимостью концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций, флувоксамин следует применять с осторожностью до окончательного определения индивидуальной реакции на лечение. Лечение ингибиторами МАО следует прекратить за 2 недели до начала применения флувоксамина. Флувоксамин может замедлять выведение препаратов, метаболизирующихся при участии микросомальных ферментов печени.

Условия хранения

Хранить в обычных условия, в сухом месте. Беречь от детей.