Инструкция по применению
Рокона Таблетки 100 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Рафарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флувоксамин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Рокона, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с двух сторон и гравировкой "FLM 100" на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Флувоксамин

Состав

Препарат Рокона содержит: Действующим веществом является флувоксамин. Рокона, 100 мг. таблетки, покрытые пленочной оболочкой Каждая таблетка содержит 100 мг флувоксамина малеата (в пересчете на безводное вещество). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный. Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Рокона показан к применению у взрослых: депрессии различного генеза, обсессивно-компульсивные расстройства. Препарат Рокона показан к применению у детей старше 8 лет и подростков: обсессивно-компульсивные расстройства.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Рекомендуемая доза Взрослые Депрессии Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 50 мг или 100 мг (однократно, вечером). После 3-4 недель от начала терапии доза должна быть пересмотрена и скорректирована, в соответствии с клиническим опытом применения препарата. Рекомендуется постепенное повышение дозы до уровня эффективной. Эффективная суточная доза, составляющая обычно 100 мг, подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Суточная доза может достигать 300 мг. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке. В соответствии с официальными рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения, лечение антидепрессантами следует продолжать, по крайней мере, в течение 6-ти месяцев ремиссии после депрессивного эпизода. Для профилактики рецидивов депрессии рекомендуется принимать по 100 мг препарата один раз в день, ежедневно. Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) Рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 мг препарата в день в течение 3- 4 дней. Эффективная суточная доза составляет, как правило, от 100 мг до 300 мг. Дозы следует повышать постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая не должна превышать 300 мг у взрослых. Дозы до 150 мг можно принимать однократно в сутки, желательно вечером. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. При хорошем терапевтическом ответе на препарат лечение может быть продолжено при помощи индивидуально подобранной суточной дозы. Если улучшение не будет достигнуто через 10 недель, то лечение флувоксамином следует пересмотреть. До сих пор не было организовано системных исследований, которые могли бы ответить на вопрос о том, как долго может проводиться лечение флувоксамином, однако обсессивно-компульсивные расстройства носят хронический характер, и поэтому можно считать целесообразным продление лечения флувоксамином сверх 10-ти недель у пациентов, хорошо ответивших на этот препарат. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке. Периодически

необходимо заново оценивать необходимость в лечении. Некоторые клиницисты рекомендуют проведение сопутствующей психотерапии у пациентов, хорошо ответивших на фармакотерапию. Долгосрочная эффективность (более 24 недель) не была подтверждена. Особые группы пациентов Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует начинать с низких доз под строгим врачебным контролем. Применение у детей и подростков Депрессии Из-за отсутствия клинического опыта флувоксамин не рекомендуется применять для лечения депрессий у детей до 18 лет. Дети старше 8 лет и подростки Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) У детей старше 8 лет и подростков данные по применению в дозе более 100 мг два раза в сутки на протяжении 10-ти недель ограничены. Начальная доза для детей старше 8 лет и подростков составляет 25 мг /сут на один приём, предпочтительно перед сном. Дозу следует повышать на 25 мг до допустимой каждые 4-7 дней до достижения эффективной суточной дозы. Эффективная доза обычно составляет от 50 до 200 мг/сут, максимальная доза у детей не должна превышать 200 мг/сут. Суточные дозы свыше 50 мг рекомендуется распределять на 2 приема, при этом, если полученные две дозы неодинаковы, большую дозу следует принять перед сном. Путь и (или) способ введения Препарат Рокона следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Таблетка может быть разделена на две равные части. Если Вы приняли препарата Рокона больше, чем следовало К наиболее характерным симптомам передозировки относятся желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Кроме того, имеются сообщения о нарушениях сердечной деятельности: увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия) или уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), нарушениях функции печени, судорогах и коме. В случае передозировки необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. Если Вы забыли принять препарат Рокона Если Вы пропустили прием таблетки, дождитесь времени следующего приема. Не принимайте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Если Вы прекратили применение препарата Рокона Необходимо избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения флувоксамином следует постепенно снижать дозу в течение минимум 1-2-х недель для снижения риска синдрома "отмены" (см. "Возможные нежелательные реакции" и "Особые указания и меры предосторожности"), В случае возникновения непереносимых симптомов после снижения дозы или после отмены лечения можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения в ранее рекомендованной дозе. Позже врач может вновь начать снижение дозы, однако более постепенно. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Рокона: если у Вас аллергия на флувоксамин или любые другие компоненты препарата Рокона (перечисленные в Разделе 6 листка-вкладыша), одновременно с приемом тизанидина (применяют для лечения рассеянного склероза и других неврологических заболеваний) и ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторы МАО, другие антидепрессанты). Лечение флувоксамином может быть начато: через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора МАО (другие антидепрессанты), на следующий день после прекращения приема обратимого ингибитора МАО, например, моклобемид (антидепрессант), линезолид (антибиотик, применяется для лечения бактериальных инфекций). Промежуток времени между прекращением приема флувоксамина и началом терапии любым ингибитором МАО должен составлять, как минимум, одну неделю. одновременный прием с препаратами пимозид и рамелтеон (см. ниже "Другие препараты и препарат Рокона").

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата Рокона противопоказано во время беременности и кормления грудью.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рокона может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью: если у Вас возникли аллергические реакции (в том числе ангионевротический отек - отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания) если у Вас возник серотониновый синдром: если у Вас потливость, скованность или спазмы мышц, нестабильность, спутанность сознания, раздражительность или сильное возбуждение если у Вас возник злокачественный нейролептический синдром: если у Вас возникла скованность затылочных мышц, высокая температура, спутанность сознания и другие связанные симптомы. если у Вас возник синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона: если Вы чувствуете усталость, слабость или растерянность, а также у Вас болезненность, скованность, непроизвольные сокращения мышц. Наиболее частая нежелательная реакция при применении флувоксамина: тошнота, иногда сопровождаемая рвотой, является наиболее часто наблюдаемым побочным эффектом, связанным с лечением флувоксамином. Частота проявления, как правило, уменьшается в течение первых двух недель применения

препарата. Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата Рокона: Часто: полное отсутствие аппетита (анорексия), тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения/тахикардия, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, нарушение пищеварения (диспепсия), повышенное потоотделение, слабость (астения), недомогание. Нечасто: галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность, замедление, скованность движений, дрожание, потеря равновесия (экстрапирамидные нарушения), нарушение координации (атаксия), снижение артериального давления при резком переходе из горизонтального положения тела в вертикальное (ортостатическая гипотензия), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), нарушение (задержка) эякуляции, кожные реакции гиперчувствительности (включая сыпь, зуд, ангионевротический отек). Редко: состояние, характеризующееся повышенным настроением, психическим и двигательным возбуждением (мания), судороги, нарушение функции печени, кожные реакции под воздействием солнечного света (реакции фоточувствительности), выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея). Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных): кровотечения (например, желудочно-кишечные кровотечения, гинекологические кровотечения, экхимоз, пурпура), существенное повышение уровня гормона пролактина в крови выше нормальных значений (гиперпролактинемия), синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона, снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), уменьшение массы тела, увеличение массы тела, суицидальное мышление, суицидальное поведение (см. "Особые указания и меры предосторожности"), серотониновый синдром, злокачественный нейролептический синдром (см. "Особые указания и меры предосторожности "), неусидчивость/психомоторное возбуждение (акатизия), ощущение жжения, покалывания или мурашек на коже (парестезия), нарушение восприятия вкуса (дисгевзия), повышение внутриглазного давления (глаукома), расширение зрачка (мидриаз), переломы костей*, нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, частые мочеиспускания (поллакиурия), учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия) и недержание мочи (энурез), отсутствие оргазма (аноргазмия), менструальные нарушения (нарушения менструального цикла, такие как аменорея (отсутствие менструаций), скудные менструации (гипоменорея), обильное нерегулярное маточное кровотечение (метроррагия), обильное регулярное маточное кровотечение (меноррагия)), синдром "отмены" препарата, включая синдром "отмены" у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности. * - Эпидемиологические исследования, выполненные, главным образом, с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышение риска переломов костей у пациентов, получавших СИОЗС и трициклические

антидепрессанты. Механизм повышения риска неизвестен. Градация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10, часто - могут возникать не более чему 1 человека из 10, нечасто - могут возникать не более чему 1 человека из 100, редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000, очень редко - могут возникать не более чему 1 человека из 10 000, неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно. Синдром "отмены" после прекращения применения флувоксамина Прекращение применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), зрительное расстройство и ощущение удара тока), нарушения засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. "Особые указания и меры предосторожности".) Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и проходят самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. По этой причине, если лечение флувоксамином больше не требуется, рекомендуется постепенно снижать дозу до полной отмены препарата (см. "Применение препарата Рокона " и "Особые указания и меры предосторожности"). Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков Во время клинического исследования у детей и подростков с обсессивно-компульсивными расстройствами, неблагоприятные явления такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, повышенная двигательная активность (гиперкинезия), сонливость и ощущение боли и дискомфорт в животе (диспепсия) чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании, включали повышенную возбудимость и приподнятое настроение (гипоманию). Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований. Сообщения о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Если Вы принимали лекарство от депрессии или препараты, снижающие тревогу в течение

двух предыдущих недель, или Вы принимаете препараты для лечения шизофрении, проконсультируйтесь с врачом. Расскажите Вашему врачу о всех лекарственных препаратах, которые Вы принимали ранее или принимаете в настоящее время для лечения депрессии или других препаратов, влияющих на нервную систему, включая: бензодиазипины (снотворные препараты и препараты для уменьшения тревоги) другие антидепрессанты препараты для лечения психических заболеваний (нейролептики) препараты лития -триптофан ингибиторы МАО, например, моклобемид (антидепрессант) пимозид, тиоридазин (препараты для лечения психических расстройств) рамелтеон (снотворный препарат) селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, например, циталопрам) Ваш врач скажет, когда можно безопасно начать прием препарата Рокона после отмены других препаратов. Также обязательно сообщите врачу если Вы принимали или принимаете перечисленные ниже препараты: ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие препараты для лечения боли или воспаления циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы) мексилетин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма) фенитоин или карбамазепин (применяемые для лечения эпилепсии) пропранолол (для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца). ропинирол (применяется при болезни Паркинсона) "триптаны", используемые для лечения мигрени, например, суматриптан. терфенадин, астемизол (применяемые для лечения аллергии). Препарат Рокона не следует принимать вместе с терфенадином. силденафил (применяемый для лечения эректильной дисфункции) теофиллин (применяемый для лечения астмы и бронхита) цизаприд (применяемый при нарушениях пищеварения и запорах) клопидогрель, варфарин, никумалон или любой другой препарат, используемый для предотвращения образования тромбов. Если Вы принимаете или недавно принимали какое-либо из лекарств из приведенного выше списка, но не рассказали об этом врачу, до начала приема препарата Рокона повторно обратитесь к врачу и выясните, что Вам следует делать. Возможно, Вам потребуется изменить дозу или назначить другое лекарство. Пожалуйста, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете или принимали какие-либо любые другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые 'false врача, включая препараты на основе лекарственных трав (например, зверобой продырявленный). Препарат Рокона с алкоголем Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения флувоксамином не рекомендуется потреблять алкоголь. Препарат Рокона с пищей и напитками Необходимо снизить потребление напитков, содержащих кофеин, для предотвращения возникновения таких неблагоприятных эффектов кофеина, как тремор, ощущение сердцебиения, тошнота, беспокойство, бессонница.

Особые указания

Перед приемом препарата Рокона проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Необходима особая осторожность у пациентов: с печеночной или почечной недостаточностью, у которых ранее были судороги, эпилепсия, пожилого возраста, склонных к кровотечениям (например, у пациентов с низким количеством тромбоцитов), беременных и кормящих грудью (см раздел "Беременность, грудное вскармливание и фертильность"). Попытка или планирование самоубийства (суицид /суицидальные мысли) или клиническое ухудшение состояния Если Вы находитесь в депрессии и/или страдаете тревожными расстройствами, у Вас иногда могут возникнуть мысли о том, чтобы причинить себе вред или совершить самоубийство. Риск суицидальных действий выше в начале приема антидепрессантов, так как для наступления терапевтического эффекта требуется время, обычно около двух недель, но иногда и дольше. Возможно, Вы с большей вероятностью будете думать так: если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении вреда себе. если Ваш возраст менее 25 лет. Информация, полученная в ходе клинических испытаний, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которые лечились антидепрессантом. Если у Вас в любой момент возникнут мысли о том, чтобы причинить себе вред или покончить с собой, немедленно обратитесь к врачу. Повышенное настроение, психическое и двигательное перевозбуждение (мания/гипомания) Флувоксамин следует использовать с осторожностью у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента психического или двигательного возбуждения (маниакальной фазы) следует прекратить применение флувоксамина и обратиться к врачу. Электросудорожная терапия (ЭСТ) Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью. Внутреннее двигательное беспокойство (акатизия, психомоторное возбуждение) Чувство беспокойства, неспособность сидеть или стоять спокойно (акатизия) могут возникать или усиливаться в течение первых нескольких недель лечения флувоксамином. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут эти симптомы. Врач может скорректировать дозу препарата. Особые группы пациентов 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. Пациенты с нарушениями функции печени и /или почек Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, следует начинать с минимальных доз, пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем. В редких случаях лечение флувоксамином может приводить к повышению активности печеночных ферментов, чаще всего сопровождающемуся

соответствующими клиническими симптомами и в таких случаях препарат должен быть отменен. Пациенты с расстройствами нервной системы Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам, у которых ранее были судороги. Следует избегать назначения флувоксамина у пациентов с плохо контролируемой эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом должно быть прекращено, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается. Описаны редкие случаи развития серотонинового синдрома или состояния, подобного злокачественному нейролептическому синдрому, которые могут быть связаны с приемом флувоксамина, особенно в комбинации с другими серотонергическими препаратами и/или нейролептиками. Поскольку серотониновый синдром и/или злокачественный нейролептический синдром могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющимся повышением температуры тела (гипертермией), повышением мышечного тонуса (ригидность мышц), непроизвольными кратковременными сокращениями мышц (миоклонус), быстрыми изменениями жизненно-важных параметров (пульс, дыхание, артериальное давление), изменениями психического статуса, включая замешательство, раздражительность, крайнее возбуждение (ажитацию) и нарушение сознания вплоть до комы - в таких случаях лечение флувоксамином должно быть прекращено и необходимо срочно обратиться за медицинской помощью. Расстройства обмена веществ и питания Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), которая подвергается обратному развитию после отмены флувоксамина. В основном эти случаи наблюдались у пожилых пациентов. Может измениться концентрация глюкозы в крови: повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), снижение концентрации глюкозы (гипогликемия), особенно в начале лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом, может потребоваться изменение дозы препаратов для лечения диабета. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения. Нарушение со стороны органа зрения Сообщалось о случаях значительного расширения зрачков (мидриаз) при применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью. Нарушения свертывания крови и риск кровотечений Имеются сообщения о внутрикожных кровоизлияниях, а также желудочно-кишечных и гинекологических кровотечениях, наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих

лекарственных средств пожилым пациентам и, пациентам, одновременно получающим препараты, действующие на тромбоциты (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, многие трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также пациентам у которых ранее были кровотечения, например, пациентам со сниженным количеством тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушением свертывания крови. Расстройства сердечной деятельности Сообщите своему врачу, если Вы испытываете необычно редкое сердцебиение или если Вы совместно с препаратом Рокона принимаете, например, такие лекарства как терфенадин, астемизол или цизаприд. Флувоксамин может вызывать незначительное снижение частоты сердечных сокращений (на 2-6 ударов в минуту). Реакции отмены При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома "отмены". У Вас могут развиться такие симптомы, как: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара тока), нарушения засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. "Возможные нежелательные реакции"). Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Подобные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. По этой причине врач назначит Вам постепенное снижение дозы флувоксамина перед полной отменой (см. "Применение препарата Рокона") Дети и подростки Препарат Рокона не предназначен для применения у детей и подростков до 8 лет. Препарат Рокона содержит маннитол Лекарственный препарат Рокона содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения флувоксамином. В связи с этим, рекомендуется проявлять осторожность до окончательного определения индивидуального ответа на препарат.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на контурной ячейковой упаковке, после слов "Годен до:...". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Не храните препарат при температуре выше 25 °C.