

Состав

действующее вещество: fluoxetine;

1 капсула твердая содержит флуоксетина гидрохлорид в пересчете на флуоксетин 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), тальк, магния стеарат, твердая желатиновая капсула;

состав оболочки для капсулы твердой: титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е172), желатин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердая желатиновая капсула размером 2 с непрозрачной крышечкой желтого цвета и непрозрачным корпусом белого цвета, содержащий гранулированный порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного нейронального захвата серотонина. Флуоксетин.

Код АТХ N06A B03.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Флуоксетин является селективным ингибитором обратного нейронального захвата серотонина, и это, вероятно, объясняет его механизм действия.

Флуоксетин практически не обладает сродством к другим рецепторам, как $\alpha 1$ -, $\alpha 2$ - и β -адренорецепторов, серотонинергических, допаминергических, гистаминергическим (H1), мускариновых и ГАМК-рецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Флуоксетин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема. Прием пищи не влияет на биодоступность.

Распределение

Флуоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (около 95%) и распределяется (объем распределения: 20-40 л/кг). Равновесные концентрации в плазме крови достигается после приема препарата в течение нескольких недель. Равновесные концентрации после длительного применения аналогичны концентрациям, наблюдаемых на 4-5-й неделе приема препарата.

Метаболизм

Флуоксетин имеет нелинейный фармакокинетический профиль с эффектом первого прохождения через печень. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6-8 часов после приема. Флуоксетин активно метаболизируется полиморфным ферментом CYP2D6. Флуоксетин в основном метаболизируется в печени до активного метаболита норфлуоксетина (десметилфлуоксетину) путем деметилирования.

Выведение

Период полувыведения флуоксетина составляет 4-6 дней, норфлуоксетина - 4-16 дней. Такие длительные периоды полувыведения является причиной персистенции препарата в течение 5-6 недель после прекращения лечения. Выводится преимущественно почками (около 60%). Флуоксетин проникает в грудное молоко.

Специальные популяции

Пациенты пожилого возраста.

Кинетические параметры не изменяются у здоровых лиц пожилого возраста по сравнению с лицами молодого возраста.

Печеночная недостаточность.

В случае печеночной недостаточности (алкогольного цирроза) период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина увеличивается до 7 и 12 дней соответственно. Необходимо применение меньшей дозы или уменьшение количества приемов препарата.

Почечная недостаточность.

После однократного приема флуоксетина у здоровых добровольцев и у пациентов с легкой, умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (анурией) кинетические параметры не отличались между ними. Однако после многократного приема может наблюдаться рост равновесных плазменных

концентраций.

Показания

- большие депрессивные эпизоды;
- обсессивно-компульсивное расстройство;
- нервная булимия: флуоксетин показан как дополнение к психотерапии для уменьшения неконтролируемого переедания и с целью очищения кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоксетину или к любому из других компонентов препарата.

Флуоксетин противопоказан в сочетании с неселективными необратимыми ингибиторами МАО (например, ипрониазидом).

Флуоксетин противопоказан в сочетании с метопрололом, применяемый при сердечной недостаточности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Период полувыведения.

При рассмотрении фармакодинамических или фармакокинетических взаимодействий лекарственных средств (например, при переходе от флуоксетина другим антидепрессантам) следует иметь в виду, что флуоксетин и норфлуоксетин имеют длительный период полувыведения (см. Раздел «Фармакологические свойства»)

Противопоказаны комбинации.

Неселективные необратимые ингибиторы МАО (например, ипрониазид). Сообщалось об отдельных случаях серьезных и иногда летальных реакций у пациентов, получавших селективные ингибиторы обратного нейронального захвата серотонина (СИЗНЗС) в сочетании с неселективными необратимыми ингибитором моноаминоксидазы (ИМАО).

Эти случаи характеризовались признаками, напоминающими серотониновый синдром (который может быть смешан с (или диагностированным как) нейрорептическим злокачественным синдромом). Ципрогептадин или дантролен могут быть полезными для пациентов с такими реакциями. Симптомы

лекарственного взаимодействия флуоксетина с неселективными необратимыми ИМАО включают: гипертермию, ригидность, миоклонус, расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненных показателей, изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессируют в делирия и комы.

Таким образом, флуоксетин противопоказан в сочетании с неселективными необратимыми ИМАО (см. Раздел «Противопоказания»). Учитывая двухнедельный эффект последнего, лечение флуоксетином следует начинать только через 2 недели после прекращения приема неселективного необратимого ИМАО. Аналогично, промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения неселективными необратимыми ИМАО должно быть не менее 5 недель.

Метопролол, что применяется при сердечной недостаточности.

Риск побочных явлений метопролола, включая чрезмерную брадикардию, может быть увеличен путем ингибирования его метаболизма флуоксетином (см. Раздел «Противопоказания»).

Нерекомендованных комбинации.

Тамоксифен.

В литературных источниках сообщалось о фармакокинетическое взаимодействие между ингибиторами CYP2D6 и тамоксифеном, что демонстрирует снижение на 65-75% плазменных уровней одной из наиболее активных форм тамоксифена, а именно - эноксифена. В некоторых исследованиях сообщали о снижении эффективности тамоксифена при одновременном применении с некоторыми антидепрессантами из группы СИОЗС. Поскольку нельзя исключить снижение эффективности тамоксифена, следует по возможности избегать одновременного его применения с мощными ингибиторами CYP2D6, включая флуоксетин (см. Раздел «Особенности применения»).

Алкоголь.

При проведении исследований флуоксетин не повышал уровень алкоголя в крови и не усиливал действие алкоголя. Однако одновременное применение СИОЗС и алкоголя не рекомендуется.

ИМАО-А, включая линезолид и хлористый метилтиониний (метиленовый синий).

Существует риск серотонинового синдрома, включая диарею, тахикардию, потливость, тремор, спутанность сознания или кому. Если одновременного применения этих активных веществ с флуоксетином невозможно избежать, следует проводить тщательный клинический надзор и начинать прием сопутствующих лекарственных средств в самых рекомендуемых дозах (см. Раздел «Особенности применения»).

Меквитазин.

Может возрастать риск побочных эффектов меквитазина (таких как удлинение интервала QT) вследствие ингибирования его метаболизма флуоксетином.

Комбинации, требующие осторожности.

Фенитоин.

При комбинированном применении с флуоксетином отмечали изменения уровня фенитоина в крови. В некоторых случаях возникали проявления токсичности. Следует титровать дозы сопутствующего препарата и контролировать клиническое состояние пациентов.

Серотонинергические лекарственные средства (литий, трамадол, триптаны, триптофан, селегилин (ИМАО-В), зверобой (*Hypericum perforatum*)).

Сообщалось про умеренный серотониновый синдром при одновременном применении СИОЗС с лекарственными средствами, которые также имеют серотонинергический эффект. Итак, одновременное применение флуоксетина с этими препаратами следует проводить с осторожностью, с более тщательным и чаще клиническим мониторингом (см. Раздел «Особенности применения»).

Удлинение интервала QT.

Фармакокинетических и фармакодинамических исследований с применением флуоксетина и других лекарственных средств, которые продолжают интервал QT, не проводили. Аддитивный эффект флуоксетина и этих лекарственных средств не может быть исключен. Таким образом, одновременный прием флуоксетина с лекарственными средствами, продолжают интервал QT, такими как антиаритмические препараты класса IA и III, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, определенные антимикробные средства (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного применения, пентамидин), противомаларийные препараты, особенно галофантрин, определенные антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин) следует применять с осторожностью (см. разделы «Особенности применения»,

«Передозировка» и «Побочные реакции»).

Препараты, влияющие на гемостаз (пероральные антикоагулянты, независимо от их механизма, антиагреганты, включая аспирин и НПВП).

Существует риск усиления кровотечения. Необходимо проводить клинический мониторинг и более частое наблюдение за МНО при применении флуоксетина совместно с пероральными антикоагулянтами. Может потребоваться корректировка дозы при лечении флуоксетином и после его прекращения (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Ципрогептадин.

Существуют отдельные сообщения о снижении антидепрессивной активности флуоксетина при его применении в комбинации с Ципрогептадин.

Лекарственные средства, вызывающие гипонатриемию.

Гипонатриемия является нежелательным эффектом флуоксетина. Применение в комбинации с другими лекарственными средствами, ассоциировались с гипонатриемией (например, диуретики, десмопрессин, карбамазепин и окскарбазепин), может привести к повышению риска (см. 4.8).

Лекарственные средства, снижающие эпилептогенный порог.

Судороги являются нежелательным эффектом флуоксетина. Применение флуоксетина в комбинации с другими лекарственными средствами, которые могут снижать судорожный порог (например, трициклические антидепрессанты, другие СИОЗС, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол), может привести к повышению риска судорог.

Другие препараты, которые метаболизируются CYP2D6.

Флуоксетин является сильным ингибитором фермента CYP2D6, поэтому сопутствующая терапия лекарственными средствами, которые также метаболизируются этой ферментной системы, может привести к лекарственному взаимодействию, особенно с теми, которые титруются и имеют узкий терапевтический индекс (например, флекаинид, пропафенон и небиволол), а также с атомоксетин, карбамазепином, трициклическими антидепрессантами и риспериδοном. Терапию такими лекарственными средствами следует начинать с минимальной рекомендованной дозы или откорректировать к ней. Это также касается случаев, если флуоксетин применять в течение предыдущих 5 недель.

Особенности применения

Суицид/суицидальные мысли или ухудшение течения заболевания.

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, нанесением себе вреда и самоубийством (событий, связанных с самоубийством). Этот риск сохраняется пока не наступает выраженная ремиссия. Поскольку улучшение может не наступать в течение первых нескольких или более недель лечения, пациентов следует внимательно наблюдать пока не наступит такое улучшение. В целом клинический опыт показывает, что риск суицида может расти на ранних стадиях выздоровления.

Другие психиатрические состояния, для которых показано применение флуоксетина, также могут быть ассоциированы с повышенным риском событий, связанных с самоубийством. К тому же, эти состояния могут быть коморбидными с большим депрессивным расстройством. Поэтому следует соблюдать такие же меры безопасности при лечении пациентов с другими психическими расстройствами, и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством.

Известно, что пациенты, которые имеют в анамнезе события, связанные с суицидом, и которые демонстрируют значительную степень суицидального мышления до начала лечения, имеют больший риск возникновения суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Поэтому они должны получать тщательный мониторинг во время приема препарата.

Метаанализ плацебо-контролируемых исследований применения антидепрессивных препаратов взрослыми пациентами с психическими расстройствами продемонстрировал рост риска суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, принимающих антидепрессанты, по сравнению с плацебо.

Во время терапии флуоксетином (особенно в начале лечения или при изменении дозы), следует тщательно наблюдать за пациентами, особенно теми, которые имеют высокий риск суицидального поведения. Пациентов (и лиц, ухаживающих за ними) следует предупредить о необходимости контролировать состояние пациента и, в случае какого-либо ухудшения течения заболевания, появления суицидального поведения/мыслей или необычных изменений в поведении, немедленно обращаться за медицинской помощью.

Сердечно-сосудистые эффекты.

В постмаркетинговый период сообщали о случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, включая «torsades de pointes» (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

взаимодействий», «Побочные реакции» и «Передозировка»).

Флуоксетин следует с осторожностью применять в следующих случаях:

- врожденное удлинение интервала QT;
- наличие в семейном анамнезе удлинение интервала QT или других клинических состояний, которые могут приводить к аритмии (например, гипокалиемия и гипомagneмизм, брадикардия, острый инфаркт миокарда или декомпенсированная сердечная недостаточность);
- повышение концентрации флуоксетина (например, при печеночной недостаточности);
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые, как известно, вызывают пролонгации интервала QT и/или «torsade de pointes» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При лечении пациентов со стабильной болезнью сердца следует провести ЭКГ до начала терапии. Если во время лечения флуоксетином возникают симптомы сердечной аритмии, следует прекратить прием флуоксетина и сделать ЭКГ.

Неселективные необратимые ингибиторы МАО (например, ипрониазид).

Сообщалось об отдельных случаях серьезных и иногда летальных реакций у пациентов, получавших селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в сочетании с неселективными необратимыми ингибитором моноаминоксидазы (ИМАО).

Эти случаи характеризовались признаками, напоминающими серотониновый синдром (который может быть смешан с (или диагностированным как) нейрорептическим злокачественным синдромом). Ципрогептадин или дантролен могут быть полезными для пациентов с такими реакциями. Симптомы лекарственного взаимодействия флуоксетина с неселективными необратимыми ИМАО включают: гипертермию, ригидность, миоклонус, расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненных показателей, изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессируют в делирия и комы.

Таким образом, флуоксетин противопоказан в сочетании с неселективными необратимыми ИМАО (см. Раздел «Противопоказания»). Учитывая двухнедельный эффект последнего, лечение флуоксетином следует начинать только через 2 недели после прекращения приема неселективного необратимого ИМАО. Аналогично, промежуток между завершением лечения флуоксетином и началом лечения неселективными необратимыми ИМАО должно быть не менее 5

недель.

Серотониновый синдром или подобные нейролептического злокачественного синдрома события.

В редких случаях сообщали о развитии серотонинового синдрома или подобных нейролептического злокачественного синдрома событий, связанных с лечением флуоксетином, особенно при его применении в комбинации с другими серотонинергическими (в т. ч. L-триптофан) и/или нейролептическими препаратами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям в случае появления событий, характеризующихся кластерами таких симптомов как гипертермия, ригидность, миоклонус, вегетативная нестабильность (с возможными быстрыми изменениями жизненных показателей), изменения психического состояния (включающих спутанность сознания, раздражительность, чрезмерное возбуждение, переходящее в делирия и комы) лечение флуоксетином следует прекратить и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

Мания.

Антидепрессанты следует с осторожностью применять у пациентов с манией или гипоманией в анамнезе. Как и в случае со всеми антидепрессантами, в случае появления у пациента признаков перехода заболевания в маниакальную фазу лечения флуоксетином следует прекратить.

Кровотечение.

Сообщалось о появлении на коже экхимозов и пурпура при применении СИОЗС. Экхимозы при лечении флуоксетином возникали нечасто. Другие геморрагические проявления (гинекологические или желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки) также наблюдались редко. Пациентам, принимающим СИОЗС и имеют кровотечения в анамнезе, следует соблюдать осторожность, особенно при одновременном применении пероральных антикоагулянтов и препаратов, влияющих на функцию тромбоцитов (например, атипичные антипсихотические средства, такие как клозапин, фенотиазин, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные средства), или других лекарственных средств, которые могут увеличивать риск кровотечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Судороги.

При применении антидепрессантов существует потенциальный риск возникновения судорог. Поэтому, как и другие антидепрессанты, флуоксетин следует применять с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе. Терапию следует прекратить у пациентов, у которых развиваются судороги, или в случаях, когда наблюдается увеличение частоты приступов. Следует избегать применения флуоксетина у пациентов с нестабильными судорожными расстройствами/эпилепсией. Пациенты с контролируемой эпилепсией следует тщательно наблюдать (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Электрошоковая терапия (ЭШТ).

При проведении ЭШТ у пациентов, принимавших флуоксетин, редко происходили случаи пролонгированных судорог. Поэтому у данных пациентов следует соблюдать осторожность.

Тамоксифен.

Флуоксетин, мощный ингибитор CYP2D6, может приводить к снижению концентрации эндоксифена, одного из важнейших активных метаболитов тамоксифена. Таким образом, по возможности следует избегать одновременного применения тамоксифена и флуоксетина (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Акатизия/психомоторное возбуждение.

Применение флуоксетина связано с развитием акатизии, характеризующееся субъективно неприятным или тревожным беспокойством и необходимостью двигаться, часто с невозможностью стоять или сидеть. Возникновение таких симптомов вероятнее в первые недели лечения. У пациентов, у которых развились данные симптомы, увеличение дозы может быть опасным.

Сахарный диабет.

У пациентов с сахарным диабетом во время лечения СИОЗС может меняться гликемический контроль. Гипогликемия возникала во время лечения флуоксетином. После отмены препарата развивалась гипергликемия. Может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных противодиабетических препаратов.

Функция печени/почек.

Флуоксетин активно метаболизируется в печени и выводится почками. Пациентам со значительными нарушениями функции печени рекомендуется

принимать низкую, например альтернативную суточную дозу. Не было выявлено разницы между пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) или пациентами с нормальной функцией почек относительно уровней флуоксетина или норфлуоксетина в плазме крови при применении ими флуоксетина в дозе 20 мг в сутки в течение 2 месяцев.

Кожные высыпания и аллергические реакции.

Сообщалось о случаях кожных высыпаний, анафилактических реакций и прогрессирующих системных явлений, иногда серьезных (с участием кожи, почек, печени и легких). При появлении кожных высыпаний или других аллергических проявлений альтернативная этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует прекратить.

Снижение массы тела.

У пациентов, принимающих флуоксетин, может наблюдаться снижение массы тела, но оно обычно пропорционально начальной массы тела.

Симптомы отмены, наблюдающиеся при прекращении лечения СИОЗС.

Симптомы отмены при прекращении лечения являются частыми, особенно при резкой отмене (см. Раздел «Побочные реакции»). Риск возникновения симптомов отмены может зависеть от нескольких факторов, включая продолжительность и дозу терапии и скорость уменьшения дозы. Чаще всего сообщали о головокружении, сенсорные нарушения (включая парестезии), нарушения сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астению возбуждения или тревожность, тошноту и/или рвоту, тремор и головная боль. Симптомы отмены имеют умеренную или среднюю степень тяжести, но могут быть и тяжелыми. Обычно они возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. Как правило, эти симптомы самостоятельно проходят в течение 2 недель, хотя у некоторых лиц они могут длиться 2-3 месяца или более. Поэтому рекомендуется постепенно уменьшать дозу флуоксетина при прекращении лечения в течение не менее 1-2 недель, в соответствии с потребностями пациента).

Мидриаз.

Сообщалось о возникновении мидриаза при применении флуоксетина, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении флуоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или риском возникновения острой закрытоугольной глаукомы.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИЗЗСиН) могут вызывать симптомы половой дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). Сообщалось про длительной половой дисфункции, когда симптомы продолжались, несмотря на прекращение применения СИОЗС/ИЗЗСиН.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Флуоксетин не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Хотя показано, что флуоксетин не влияет на психомоторные показатели у здоровых добровольцев, любой психоактивный препарат может ухудшить восприятие или навыки. Пациентам следует рекомендовать избегать управления автотранспортом или эксплуатации опасной техники, пока они не будут достаточно уверены, что применение флуоксетина не влияет на их работу.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Отдельные эпидемиологические исследования свидетельствуют о повышенном риске сердечно-сосудистых дефектов, связанных с применением флуоксетина в течение I триместра. Механизм их возникновения неизвестный. В общем данные свидетельствуют, что риск рождения ребенка с сердечно-сосудистой патологией после применения флуоксетина матерью составляет 2/100 по сравнению с ожидаемым показателем таких дефектов примерно 1/100 в общей популяции.

Эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение СИОЗС в период беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск персистирующей легочной гипертензии у новорожденных (ПЛГН). Наблюдаемый риск составлял примерно 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции наблюдается от 1 до 2 случаев ПЛГН на 1000 беременностей.

Флуоксетин не следует применять в период беременности кроме случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения флуоксетином и потенциальный риск для плода. В период беременности следует избегать внезапного прекращения терапии (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Если флуоксетин применять в период беременности, следует соблюдать осторожность, особенно на поздних сроках или непосредственно перед началом родов, поскольку у новорожденных отмечали некоторые другие эффекты: возбуждение, тремор, гипотония, продолжительный плач, затруднения в сосании

или засыпании. Эти симптомы могут указывать либо на серотонинергические эффекты, или на синдром отмены. Время возникновения и продолжительность этих симптомов могут быть связаны с длительным периодом полувыведения флуоксетина (4-6 дней) и его активного метаболита, норфлуоксетина (4-16 дней).

Кормление грудью

Известно, что флуоксетин и его метаболит норфлуоксетина проникают в грудное молоко. Сообщалось о побочных явлениях у грудных детей. Если лечение флуоксетином считается необходимым, следует рассмотреть возможность прекращения кормления грудью однако, если грудное вскармливание продолжается, следует назначать самую низкую эффективную дозу флуоксетина.

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, показали, что флуоксетин может влиять на качество спермы.

Описания клинических случаев у людей с применением отдельных СИОЗС показали, что влияние на качество спермы является обратимым.

Влияние на фертильность человека до сих пор не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Применять перорально в виде одной или нескольких разделенных доз, во время или в промежутке между приемами пищи.

Большие депрессивные эпизоды.

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Дозировка следует просматривать и, в случае необходимости, корректировать в течение первых 3-4 недель от начала терапии, а также после того, как сделаны выводы о его клинической целесообразности. Хотя при высоких дозах риск возникновения нежелательных эффектов, у некоторых пациентов с недостаточным ответом на дозу 20 мг допускается постепенное ее увеличение до максимальной, составляющей 60 мг в сутки. Коррекцию дозы следует проводить с осторожностью и с учетом индивидуальных особенностей пациента. Поддерживающую терапию следует проводить с применением минимальной эффективной дозы.

Пациенты с депрессией должны получать лечение в течение достаточного периода времени, не менее 6 месяцев, чтобы убедиться в отсутствии у них симптомов заболевания.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Рекомендуемая доза - 20 мг в сутки. Хотя при высоких дозах риск возникновения нежелательных эффектов, у некоторых пациентов с недостаточным ответом на дозу 20 мг через 2 недели допускается постепенное ее увеличение до максимальной, составляющей 60 мг в сутки.

Если в течение 10 недель лечения не наблюдается улучшения состояния пациента, лечение флуоксетином следует пересмотреть. Если было получено достаточный терапевтический ответ, лечение флуоксетином может быть продолжено индивидуально подобранной дозой. Хотя нет рекомендаций по продолжительности терапии, несмотря на то, что ОКР является хроническим заболеванием, целесообразным является решение вопроса о ее продолжение после 10 недель лечения у тех пациентов, у которых был получен достаточный клинический ответ. Коррекцию дозы следует проводить с осторожностью и с учетом индивидуальных особенностей пациента. Поддерживающую терапию следует проводить с применением минимальной эффективной дозы.

Необходимость в терапии следует пересматривать периодически. Существуют рекомендации по сопутствующему применению поведенческой психотерапии у пациентов с достаточным клиническим ответом на фармакотерапию.

Нет данных о долгосрочной эффективности (более 24 недель) у пациентов с ОКР.

Нервная булимия.

Рекомендуемая доза - 60 мг в сутки. Нет данных о долгосрочной эффективности (более 3 месяцев) у пациентов с нервной булимией.

Общие рекомендации.

Рекомендованную дозу можно увеличить или уменьшить. Нет надлежащим образом оцененных данных по дозам более 80 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста.

Следует соблюдать осторожность при увеличении дозы. Обычно суточная доза не должна превышать 40 мг. Максимальная рекомендованная доза - 60 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени.

У пациентов с нарушением функции печени или в случае сопутствующего применения препаратов, которые могут взаимодействовать с флуоксетином, следует рассмотреть возможность приема низкой дозы или уменьшить частоту приема (например, 20 мг каждый второй день).

Симптомы отмены терапии.

Следует избегать внезапного прекращения терапии флуоксетином. При необходимости отменить терапию флуоксетином необходимо постепенное уменьшение дозы в течение по крайней мере 1-2 недели с целью уменьшения риска синдрома отмены если после снижения дозы или отмены препарата возникают симптомы, которые тяжело переносятся пациентом, может быть рассмотрен вопрос о восстановлении терапии в той дозе, которую применяли предварительно. Через некоторое время врач может восстановить постепенное уменьшение дозы, но с большей осторожностью.

После отмены препарата внутри циркулирует в организме в течение нескольких недель. Это следует иметь в виду при начале или прекращении лечения флуоксетином.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы.

Передозировка только одним флуоксетином обычно имеет умеренный ход. Симптомы передозировки могут включать тошнота, рвота, судороги, сердечно-сосудистые расстройства, начиная с бессимптомных аритмий (включая нарушение синусового ритма и желудочковые аритмии) или изменений на ЭКГ, указывающие на удлинение интервала QT до остановки сердца (включая редко случаи «torsades de pointes"), расстройства дыхания, симптомы нарушений со стороны ЦНС (от возбуждения до комы). Летальные случаи, обусловленные передозировкой только флуоксетина, отмечались крайне редко.

Лечение.

Рекомендованным является мониторинг сердечных и основных жизненно важных функций организма, наряду с общепринятыми симптоматическими и сопроводительными мероприятиями. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и заменное переливание крови малоэффективны. Активированный уголь, который можно использовать с сорбитолом, может быть таким же или более эффективным, чем рвота или промывание желудка. При лечении передозировки необходимо рассмотреть вероятность приема нескольких препаратов. Может понадобиться длительное тщательное медицинское наблюдение за пациентами, которые принимали избыточное количество трициклических антидепрессантов, а также если они принимают или недавно применяли флуоксетин.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали во время лечения флуоксетином, были головная боль, тошнота, бессонница, усталость и диарея. Интенсивность и частота побочных реакций могут уменьшаться при продолжении терапии и, как правило, не приводят к прекращению терапии.

В таблице ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались у взрослых пациентов при лечении флуоксетином. Некоторые из этих побочных реакций являются общими с другими СИОЗС. Частота их возникновения определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$).

<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>
Со стороны крови и лимфатической системы			
			Тромбоцитопения; Нейтропения; Лейкопения
Со стороны иммунной системы			
			Анафилактические реакции; Сывороточная болезнь
Со стороны эндокринной системы			
			Несоответствующая секреция АДГ
Метаболические нарушения и расстройства питания			
	Снижение аппетита (1)		Гипонатриемия
Психические расстройства			

Бессонница (2)	Тревожность;	Деперсонализация;	
	Нервозность;	Повышенное настроение;	Гипомания;
	Беспокойство;	Эйфорическое настроение;	Иания;
	Напряженность;	Патологическое мышление;	Галлюцинации;
	Снижение либидо (3);	Патологический оргазм (5)	Ажитация;
	Нарушение сна;	Бруксизм;	Панические атаки;
	Необычные сновидения (4)	Суицидальные мысли и поведение (6)	Спутанность сознания;
			Дисфемия;
			Агрессия
Со стороны нервной системы			
Головная боль	Нарушение внимания;	Психомоторная гиперактивность;	
	Головокружение;	Дискинезия;	Судороги;
	дисгевзия;	Атаксия;	Акатизия;
	Летаргия;	Нарушение координации движений;	Букоглотальный синдром;
	Сонливость (7);	Миоклонус;	Серотониновый синдром
	Тремор	Нарушение памяти	
Со стороны органов зрения			
	Размытое зрение	Мидриаз	
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата			
		Звон в ушах	
Со стороны сердца			

	Сердцебиение Удлинение интервала QT на ЭКГ (QTcF $\geq$ 450 мс) (8)		Желудочковая аритмия, включая torsades de pointes
Со стороны сосудов			
	Приливы (9)	Гипотензия	Васкулит; Вазодилатация
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			
	Зевота	Диспноэ Носовое кровотечение	Фарингит; Воспалительные процессы различной гистопатологии и/или фиброза у легких (10)
Со стороны желудочно-кишечного тракта			
Диарея; Тошнота	Рвота Диспепсия Сухость во рту	Дисфагия; Желудочно- кишечные кровотечения (11)	Боль в пищеводе
Со стороны пищеварительной системы			
			Идиосинкротический гепатит
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			

	Высыпания (2); Крапивница; Зуд; Гипергидроз	Алопеция; Повышенная склонность к синякам; Холодный пот	Ангioneвротический отек; Экхимозы; Реакция фоточувствительности; Пурпура; Мультиформная эритема; Синдром Стивенса- Джонсона; Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани			
	Артралгия	Мышечные судороги	Миалгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей			
	Частое мочеиспускание (13)	Дизурия	Задержка мочи; Расстройства мочеиспускания
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез			
	Гинекологические кровотечения (14); Эректильная дисфункция; Расстройства эякуляции (15)	Сексуальная дисфункция	Галакторея; Гиперпролактинемия; Приапизм
Общие расстройства и нарушения в месте введения			

Утомляемость (16)	Чувство тревоги; Озноб	Плохое самочувствие; Патологические ощущения; Ощущение холода; Ощущение жара	Кровоточивость слизистых оболочек
Исследование			
	Снижение массы тела	Повышение уровня трансаминаз; Повышение уровня гамма- глутамилтрансферазы	

(1) Включая анорексию.

(2) Включая раннее пробуждение утром, нарушение засыпания, интрасомнические расстройства.

(3) Включая потерю либидо.

(4) Включая кошмары.

(5) Включая аноргазмию.

(6) включая завершено самоубийство, суицидальное депрессию, умышленно самоповреждения, мысли о самоповреждения, суицидальное поведение, суицидальные мышление, суицидальные попытки, болезненные мысли, поведение, направленное на самоповреждения. Эти симптомы могут быть связаны с основным заболеванием.

(7) Включая гиперсомнию, седацию.

(8) На основе ЭКГ во время клинических испытаний.

(9) включая приливы.

(10) Включая ателектаз, интерстициальную болезнь легких, пневмонит

(11) Включая наиболее часто кровотечения из десен, гематемезис, гематокезия, ректальное кровотечение, геморрагическую диарею, молотый и кровотечение из язвы желудка.

(12) Включая эритема, эксфолиативный высыпания, потницу, кожные высыпания, эритематозные высыпания, фолликулярные высыпания, генерализованная сыпь, макулярные высыпания, макуло-папулезные высыпания, кореподобная высыпания, папулезные высыпания, сыпь с зудом, везикулярные высыпания, эритематозные высыпания вокруг пупка.

(13) Включая поллакиурию.

(14) Включая кровотечение из шейки матки, дисфункции матки, маточное кровотечение, геморрагии из половых органов, менометрорагией, меноррагию, метроррагия, полименорею, постменопаузального кровотечение, маточные кровотечения, вагинальные геморрагии.

(15) Включая недостаточность эякуляции, дисфункцию эякуляции, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию.

(16) Включая астении.

Описание отдельных побочных реакций

Суицидальные мысли/поведение или ухудшение течения заболевания.

О случаях суицидальных мыслей и суицидальных попыток сообщали во время терапии флуоксетином или сразу после прекращения лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Переломы костей.

Повышенный риск переломов костей в наблюдается у пациентов, получающих ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты. Механизм данного риска неизвестен.

Симптомы отмены.

Прекращение приема флуоксетина преимущественно приводит к возникновению симптомов отмены. Чаще всего возникают следующие симптомы: головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии), расстройства сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астения, агитация или возбуждения, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль. В целом данные симптомы имеют умеренный или средняя степень тяжести и проходят без необходимости лечения, но могут быть и тяжелой степени, и длительными (см. Раздел «Особенности применения»). Таким образом, если в лечении флуоксетином уже нет необходимости, рекомендуется постепенно снижать дозу препарата.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).