

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флуоксетин

Регистрационный номер ЛС-002375

Торговое название препарата Флуоксетин

Международное непатентованное название флуоксетин

Лекарственная форма капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Активное вещество:

флуоксетина гидрохлорид 11,2 мг, эквивалентный 10 мг флуоксетина;

флуоксетина гидрохлорид 22,4 мг, эквивалентный 20 мг флуоксетина;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 30,8 мг/61,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 16,1 мг/32,2 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,15 мг/0,30 мг, магния стеарат 0,6 мг/1,2 мг, тальк 1,15 мг/2,30 мг;

состав капсулы с дозировкой 10 мг: желатин 36,44 мг, титана диоксид 1,52 мг, индигокармин 0,04 мг;

состав капсулы с дозировкой 20 мг: желатин 36,44 мг, титана диоксид 1,52 мг, краситель азорубин 0,03 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,01 мг, краситель синий патентованный 0,05 мг и краситель бриллиантовый черный 0,06 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы. Для дозировки 10 мг: с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета; для дозировки 20 мг: с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антидепрессант

Код АТХ [N06AB03].

Фармакологические свойства

Антидепрессант группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Обладает тимоаналептическим и стимулирующим действием.

Фармакодинамика. Избирательно блокирует обратный нейрональный захват серотонина (5НТ) в синапсах нейронов центральной нервной системы. Ингибирование обратного захвата серотонина приводит к повышению концентрации этого нейромедиатора в синаптической щели, усиливает и пролонгирует его действие на постсинаптические рецепторные участки. Повышая серотонинергическую передачу, по механизму отрицательной мембранной связи флуоксетин ингибирует обмен нейромедиатора. При длительном применении флуоксетин угнетает активность 5-НТ1-рецепторов. Слабо влияет на обратный захват норадреналина и дофамина. Не оказывает прямого действия на серотониновые, м-холинергические, Н1-гистаминовые и альфа-адренорецепторы. В отличие от большинства антидепрессантов не вызывает снижения активности постсинаптических бета-адренорецепторов.

Эффективен при эндогенных депрессиях и обсессивно-компульсивных расстройствах. Оказывает анорексигенное действие, может вызывать потерю массы тела. Не вызывает ортостатической гипотензии, седативного эффекта, некардиотоксичен. Стойкий клинический эффект наступает через 1 – 2 недели лечения.

Фармакокинетика. При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (до 95% принятой дозы), применение с пищей незначительно тормозит всасывание флуоксетина. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 6-8 часов. Биодоступность флуоксетина после приема внутрь составляет более 60%. Препарат хорошо накапливается в тканях, легко проникает через гематоэнцефалический барьер, связывание с белками плазмы крови составляет более 90%. Метаболизируется в печени путем деметилирования до активного метаболита норфлуоксетина и ряда неидентифицированных метаболитов. Выводится почками в виде метаболитов (80%) и кишечником (15%), преимущественно в виде глюкуронидов. Период полувыведения флуоксетина после достижения равновесной концентрации в плазме крови составляет около 4 - 6 суток. Период полувыведения активного метаболита норфлуоксетина при однократном приеме и после достижения равновесной концентрации в плазме крови составляет от 4 до 16 суток. У больных с недостаточностью печени период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина удлиняется.

Показания к применению

- Депрессии различного генеза.
- Обсессивно-компульсивные расстройства
- Булимический невроз.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Одновременный приём с ингибиторами моноаминоксидазы МАО (и в течение 14 дней после их отмены),
- Одновременный прием тиоридазина (и в течение 5 недель после отмены флуоксетина), пимозиды.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
- Печеночная недостаточность.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет.

С осторожностью

Суицидальный риск: при депрессиях существует вероятность суицидальных попыток, которые могут сохраняться до наступления стойкой ремиссии. Отдельные случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения описаны на фоне терапии или вскоре после ее окончания, подобно действию других препаратов близкого фармакологического действия (антидепрессантов). Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, относящимися к группе риска. Врачам следует убедить пациентов незамедлительно сообщать о любых мыслях и чувствах, причиняющих беспокойство.

Эпилептические припадки: флуоксетин следует с осторожностью назначать больным, у которых отмечались эпилептические припадки.

Гипонатриемия: отмечались случаи гипонатриемии. В основном подобные случаи отмечались у больных пожилого возраста и у больных, принимавших диуретики, вследствие уменьшения объема циркулирующей крови.

Сахарный диабет: гликемический контроль у больных диабетом вовремя лечения флуоксетином показывал гипогликемию, после отмены препарата развивалась гипергликемия. В начале или после лечения флуоксетином может потребоваться корректировка доз инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь.

Почечная/печеночная недостаточность: флуоксетин подвергается метаболизму в печени и выводится почками и через желудочно-кишечный тракт. Пациентами 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 не было выявлено отличий концентрации флуоксетина и норфлуоксетина в плазме крови здоровых лиц, имеющих нормальную функцию почек, и пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 10 мл/мин), нуждающимися в гемодиализе.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, в любое время независимо от приема пищи.

Депрессивное состояние

Начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в первой половине дня, независимо от приёма пищи. При необходимости доза может быть увеличена до 40-60 мг/сут, разделённых на 2-3 приёма (на 20 мг/сут ежедневно). Максимальная суточная доза - 80 мг в 2 – 3 приема.

Клинический эффект развивается через 1 - 2 недели после начала лечения, у некоторых пациентов он может достигаться позже.

Обсессивно-компульсивные расстройства:

Рекомендованная доза составляет 20-60 мг в сутки.

Буллимический невроз

Препарат применяется в суточной дозе 60 мг, разделённых на 2-3 приёма.

Применение препарата пациентами различного возраста

Не существует данных об изменении доз в зависимости от возраста. Начинать лечение пациентов пожилого возраста следует с дозы 20 мг/сут.

Сопутствующие заболевания

Назначать флуоксетин пациентам с нарушениями функции печени или почек рекомендуется с применения низких доз и удлинения интервала между приёмами (см. раздел «С осторожностью»).

Побочное действие

При применении флуоксетина, как и в случаях применения препаратов группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, отмечаются следующие нежелательные явления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто ($\geq 1\%$ - $\leq 10\%$): трепетание предсердий, приливы («приливы» жара).

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $\leq 1\%$): гипотензия.

Редко ($\leq 0,1\%$): васкулит, вазодилатация.

Со стороны пищеварительной системы

Очень часто ($\geq 10\%$) диарея, тошнота.

Часто ($\geq 1\%$ - $\leq 10\%$): сухость во рту, диспепсия, рвота.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $\leq 1\%$): дисфагия, извращение вкуса.

Редко ($\leq 0,1\%$): боли по ходу пищевода.

Со стороны гепатобилиарной системы

Редко ($\leq 0,1\%$): идиосинкразический гепатит.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко ($\leq 0,1\%$): анафилактические реакции, сывороточная болезнь.

Нарушения метаболизма и питания

Часто ($\geq 1\%$ - $\leq 10\%$): анорексия (включая потерю массы тела).

Со стороны скелетно-мышечной системы

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $\leq 1\%$): мышечные подергивания.

Со стороны ЦНС

Очень часто ($\geq 10\%$): головная боль.

Часто ($\geq 1\% - \leq 10\%$): нарушение внимания, головокружение, летаргия, сонливость (в том числе гиперсонливость, седация), тремор.

Нечасто ($\geq 0,1\% - \leq 1\%$): психомоторное возбуждение, гиперактивность, атаксия, нарушение координации, бруксизм, дискинезия, миоклонус.

Редко ($\leq 0,1\%$): букко-глоссальный синдром, судороги, серотониновый синдром.

Психические расстройства

Очень часто ($\geq 10\%$): бессонница (включая раннее утреннее пробуждение, начальную и среднюю бессонницу).

Часто ($\geq 1\% - \leq 10\%$): необычные сновидения (в том числе кошмары), нервозность, напряженность, снижение либидо (включая отсутствие либидо), эйфория, расстройство сна.

Нечасто ($\geq 0,1\% - \leq 1\%$): деперсонализация, гипертимия, нарушение оргазма (включая аноргазмию), нарушения мышления.

Редко ($\leq 0,1\%$): маниакальные расстройства.

Со стороны кожных покровов

Часто ($\geq 1\% - \leq 10\%$): гипергидроз, кожный зуд, полиморфная кожная сыпь, крапивница.

Нечасто ($\geq 0,1\% - \leq 1\%$): экхимоз, склонность к появлению синяков, алопеция, холодный пот.

Редко ($\leq 0,1\%$): ангионевротический отек, реакции фоточувствительности.

Со стороны органов чувств

Часто ($\geq 1\% - \leq 10\%$): нечеткость зрения.

Нечасто ($\geq 0,1\% - \leq 1\%$): мидриаз.

Со стороны мочеполовой системы

Часто ($\geq 1\% - \leq 10\%$): учащенное мочеиспускание (включая поллакиурию), нарушение эякуляции (в том числе отсутствие эякуляции, дисфункциональная эякуляция, ранняя эякуляция, задержка эякуляции, ретроградная эякуляция), эректильная дисфункция, гинекологические кровотечения (в том числе кровотечение из шейки матки, дисфункциональное маточное кровотечение, кровотечение из половых путей, менометроррагия, меноррагия, метроррагия, полименорея, кровотечение в постменопаузе, маточное кровотечение, вагинальное кровотечение).

Нечасто ($\geq 0,1\% - \leq 1\%$): дизурия.

Редко ($\leq 0,1\%$): сексуальная дисфункция, приапизм.

Постмаркетинговые сообщения

Со стороны эндокринной системы отмечались случаи недостаточности антидиуретического гормона.

Указанные побочные эффекты чаще возникают в начале терапии флуоксетином или при повышении дозы препарата.

Передозировка (интоксикация) препаратом

Симптомы: психомоторное возбуждение, судорожные припадки, сонливость, нарушения сердечного ритма, тахикардия, тошнота, рвота.

Другие серьезные симптомы передозировки флуоксетина (как при изолированном приеме флуоксетина, так и при одновременном приеме с другими препаратами) включали кому, делирий, удлинение интервала QT и желудочковую тахикардию, в том числе мерцание – трепетание желудочков и остановку сердца, снижение артериального давления, обморок, манию, пирексию, ступор и состояние, подобное злокачественному нейролептическому синдрому.

Лечение: специфические антагонисты к флуоксетину не найдены. Проводится симптоматическая терапия, промывание желудка с назначением активированного угля, при судорогах - диазепам, поддержание дыхания, сердечной деятельности, температуры тела.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флуоксетин и его основной метаболит норфлуоксетин имеют длительные периоды полувыведения, что необходимо учитывать при сочетании флуоксетина с другими препаратами, а также при его замене на другой антидепрессант.

Нельзя применять препарат одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), в том числе антидепрессантами - ингибиторами MAO; *фуразолидоном, прокарбазином, селегилином, а также триптофаном*(предшественник серотонина), так как возможно развитие *серотонинергического синдрома*, проявляющегося в спутанности сознания, гипоманиакальном состоянии, психомоторном возбуждении, судорогах, дизартрии, гипертонических кризах, ознобе, треморе, тошноте, рвоте, диарее.

После применения ингибиторов MAO назначение флуоксетина допускается не ранее 14 дней. Не следует применять ингибиторы MAO ранее, чем через 5 недель после отмены флуоксетина.

Одновременный прием лекарственных препаратов, метаболизируемых с участием изофермента *CYP2D6*(*карбамазепин, диазепам, пропafenон*) с флуоксетином следует осуществлять с применением минимальных терапевтических доз. Флуоксетин блокирует метаболизм трициклических и тетрациклических антидепрессивных средств *тразодона, метопролола, терфенадина*, что приводит к увеличению их концентрации в сыворотке крови, усиливая их действие и увеличивая частоту осложнений.

У пациентов, стабильно принимавших поддерживающие дозы *фенитоина*, концентрации фенитоина в плазме существенно увеличились и появились симптомы фенитоиновой интоксикации (нистагм, диплопия, атаксия и угнетение ЦНС) после начала сопутствующего лечения флуоксетином.

Сочетанное применение флуоксетина и *солей лития*, требует тщательного контроля за концентрацией лития в крови, т.к. возможно её повышение.

Флуоксетин усиливает действие *гипогликемических препаратов*.

При одновременном применении с препаратами, обладающими высокой степенью связывания с белками, особенно с *антикоагулянтами и дигитоксином*, возможно повышение концентрации в плазме свободных (несвязанных) лекарственных средств и увеличение риска развития неблагоприятных эффектов.

Особые указания

Требуется тщательное наблюдение за больными с суицидальными наклонностями, особенно в начале лечения. Наиболее высок риск суицида у больных, ранее принимавших другие антидепрессанты, и пациентов, у которых на фоне лечения флуоксетином отмечается чрезмерное утомление, гиперсомния или двигательное беспокойство. До наступления значительного улучшения в лечении такие больные должны находиться под наблюдением врача.

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией, другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении флуоксетина или любых др. антидепрессантов у детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) следует соотнести риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше 24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

На фоне проведения электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков.

Интервал между окончанием терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и началом лечения флуоксетином должен составлять как минимум 14 дней; между окончанием лечения флуоксетином и началом терапии ингибиторами МАО - не менее 5 недель.

После отмены препарата его терапевтическая концентрация в сыворотке крови может сохраняться в течение нескольких недель.

У больных с сахарным диабетом возможно развитие гипогликемии во время терапии флуоксетином и гипергликемии после его отмены. В начале или после лечения флуоксетином может потребоваться корректировка доз инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь.

При лечении больных с дефицитом массы тела следует учитывать анорексигенные эффекты (возможна прогрессирующая потеря массы тела).

Во время приема флуоксетина следует воздержаться от приема алкоголя, так как препарат усиливает действие алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Приём флуоксетина может негативно сказываться на выполнении работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций (управление механическими транспортными средствами, механизмами, работа на высоте и т.п.).

Форма выпуска

Капсулы по 10 мг и по 20 мг. По 10 капсул в упаковку ячейковую контурную. 1, 2, 3, 4 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «АЛСИ Фарма»

Россия, 129272, г. Москва, Трифоновский тупик, д. 3

Телефон/факс: (495) 787-70-55