ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛУОКСЕТИН

Регистрационный номер:
Торговое название: Флуоксетин
Международное непатентованное название: флуоксетин
Лекарственная форма: капсулы

Состав
1 капсула содержит:
Активное вещество:
Флуоксетина гидрохлорида в пересчете на флуоксетин - 20 мг;
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил); кислота янтарная; магния стеарат; тальк; целлюлоза микрокристаллическая;
Состав оболочки капсулы: Капсулы твердые желатиновые (титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин).

Описание
Капсулы № 3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант
Код АТХ: N06AB03.

Фармакологические свойства
Антидепрессант из 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. В терапевтических дозах флуоксетин блокирует захват серотонина тромбоцитами человека. Является слабым антагонистом мускариновых, гистаминовых H_1, адренергических α_1 и α_2 рецепторов, мало влияет на обратный захват дофамина. Способствует улучшению настроения, уменьшает чувство страха и напряжения, устраняет дисфорию, вызывает снижение аппетита. Не вызывает седативного эффекта. Вызывает редукцию обсессивно-компульсивных расстройств. При приеме в средних терапевтических дозах практически не влияет на функции сердечно-сосудистой системы.
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 94,5%. Метаболизируется в печени путем деметилирования до активного метаболита

55462

норфлуоксетина и ряда неидентифицированных метаболитов. Выводится почками, величина клиренса креатинина составляет 94-704 мл/мин, норфлуоксетина - 60-336 мл/мин. Почечная недостаточность не оказывает заметного влияния на скорость выведения флуоксетина. Около 12% препарата выводится через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения ($T_{1/2}$) флуоксетина составляет около 2-3 суток, норфлуоксетина – 7-9 суток. У больных с недостаточностью функции печени $T_{1/2}$ флуоксетина и норфлуоксетина удлиняется. Препарат выделяется с грудным молоком (до 25% от концентрации в сыворотке крови).

Показания к применению

Применять строго по назначению врача!

- Депрессии различного генеза.
- Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР).
- Булимический невроз.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флуоксетину и другим компонентам препарата;
- одновременный прием с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО); в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО необратимого действия;
- одновременный прием с тиоридазином (и в течение 5 недель после отмены флуоксетина), пимозидом;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

С осторожностью: сахарный диабет, судорожные расстройства (в т.ч. в анамнезе), болезнь Паркинсона, суицидальная настроенность, чрезмерное похудание, сердечно-сосудистые заболевания, нарушение функции печени, маниакальные состояния в анамнезе, одновременное применение с триптофаном.

Беременность и период лактации

Не применять в период беременности (безопасность препарата во время беременности не установлена).

Препарат экскретируется в грудное молоко, поэтому на время терапии необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, в первой половине дня, независимо от приема пищи.

Депрессии различного генеза:

Начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40-60 мг/сут, разделенная на 2-3 приема. Максимальная суточная доза – 80 мг. Терапевтический эффект препарата устанавливается через 3-4 недели после начала лечения, у некоторых пациентов он может достигаться позже.

У больных пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 60 мг.

Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР):

Начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сут. При необходимости доза может быть постепенно увеличена до 60 мг/сут, разделенная на 2-3 приема.

***Булимический невроз*:**

Препарат применяется в суточной дозе 60 мг, разделенных на 2-3 приема.

У больных *с нарушениями функции печени* рекомендуется применение более низких доз и удлинение интервала между приемами (раз в 2 дня).

Не существует данных о необходимости изменения дозы для лиц пожилого возраста.

Побочные эффекты

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: редко - лейкопения.

Нарушения метаболизма и питания: редко – обратимая гипонатриемия (<110 ммоль/л) (чаще у пожилых пациентов, на фоне терапии диуретиками).

Со стороны центральной (ЦНС) и периферической нервной системы: очень часто - головная боль, бессонница, тремор, вертиго, головокружение, парестезии, эмоциональная лабильность, тревога, ночные кошмары; очень редко - судороги (чаще на фоне проведения электросудорожной терапии), экстрапирамидные симптомы (на фоне болезни Паркинсона), маниакальные расстройства, усиление суицидальных тенденций, повышенная утомляемость,

Со стороны органов чувств: очень часто – нарушение остроты зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто – сердцебиение, боль в грудной клетке; часто – артериальная гипер/гипотензия, синкопе.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: редко – одышка.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, сухость во рту, снижение аппетита, извращение вкуса, рвота, диарея, запор, боль в животе, потеря веса; нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов, дисфагия; редко – нарушение функции печени (в т.ч. желтуха).

Аллергические реакции: очень часто - кожный зуд; часто - анафилактоидные реакции (в т.ч. бронхоспазм, отек Квинке, крапивница); редко – в виде кожной сыпи, зуда, озноба, лейкоцитоза, повышения температуры тела, боли в мышцах и суставах, одышки, (на фоне аллергических реакций возможно применение антигистаминных и стероидных препаратов),

Со стороны опорно-двигательной системы: очень часто – мышечная слабость.

Прочие: очень часто – утомляемость, потливость, ощущение «приливов» к коже лица.

Со стороны мочеполовой системы: недержание или задержка мочи, дисменорея, вагинит, половая дисфункция у мужчин (замедленная эякуляция), импотенция, снижение либидо.

Передозировка

Симптомы: ажитация, двигательное беспокойство, лихорадка, мания, судорожные припадки, нарушения сердечного ритма, тахикардия, тошнота, рвота, диарея, потливость, миоклонус, гиперрефлексия. В тяжелых случаях возможны: нарушение сознания до комы, поверхностное дыхание, артериальная гипотония.

Лечение: специфический антидот неизвестен. Проводится симптоматическая терапия, промывание желудка с назначением активированного угля, при судорогах – диазепам, поддержание дыхания, сердечной деятельности, температуры тела.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флуоксетин не следует назначать одновременно с *ингибиторами МАО* и в течение не менее 14 дней после прекращения лечения *ингибиторами МАО необратимого действия;* возможно назначение флуоксетина на следующий день после прекращения лечения *ингибиторами МАО обратимого действия* (например, *моклобемид).* После отмены флуоксетина и началом лечения ингибиторами МАО должен существовать интервал не менее 5 недель. Если проводилось длительное лечение флуоксетином и/или препарат применялся в высоких дозах, то этот интервал следует увеличить. Среди больных, ранее принимавших флуоксетин, и начавших принимать ингибиторы МАО через более короткий интервал, отмечались случаи развития серотонинового синдрома (проявления которого могут быть сходны со злокачественным нейролептическим синдромом (ЗНС), вплоть до летального исхода. Ципрогептадин или дантролен могут уменьшить выраженность симптомов. При одновременном применении селективных ингибиторов обратного нейронального захвата серотонина и

ингибиторов МАО возникают: гипертермия, ригидность, судороги, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы (быстрые колебания параметров дыхательной и сердечно-сосудистой системы), изменения психического статуса, включая повышенную раздражительность, выраженное возбуждение, спутанность сознания, которое в некоторых случаях может перейти в делириозное состояние или кому.

Триптофан усиливает серотонинергические свойства флуоксетина (усиление тревоги, двигательного беспокойства, нарушений со стороны ЖКТ).

Одновременный прием флуоксетина с *алкоголем или с препаратами центрального действия, вызывающие угнетение функции ЦНС,* усиливает их эффект.

Флуоксетин блокирует метаболизм *трициклических и тетрациклических антидепрессивных средств, тразодона, карбамазепина, диазепама, метопролола, терфенадина, фенитоина (дифенин)*, что приводит к увеличению их концентрации в сыворотке крови, усиливая их действие и увеличивая частоту осложнений.

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

Флуоксетин усиливает действие *гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.*

Флуоксетин прочно связывается с белками плазмы. Поэтому при назначении препарата на фоне применения другого препарата, *который прочно связывается с белками плазмы*, возможны изменения концентраций в плазме крови обоих препаратов и увеличение риска развития неблагоприятных эффектов.

На фоне проведения *электросудорожной терапии* в редких случаях возможно развитие продолжительных судорожных припадков.

После отмены препарата его терапевтическая концентрация в сыворотке крови может сохраняться в течение нескольких (3-5) недель. Следует учитывать длительный $T_{1/2}$ флуоксетина и его активного метаболита норфлуоксетина и, в связи с этим, возможность развития лекарственного взаимодействия.

Одновременный прием флуоксетина и зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum) увеличивает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует отменить.

У больных сахарным диабетом возможно развитие гипогликемии во время терапии флуоксетином и гипергликемии после его отмены. Рекомендуется контроль концентрации глюкозы в крови и коррекция дозы инсулина или гипогликемических препаратов.

При сердечно-сосудистых заболеваниях препарат должен применяться под строгим контролем терапевта.

Во время лечения флуоксетином не допускается прием алкогольных напитков.

Риск совершения самоубийства свойственен депрессии и может сохраняться до существенного улучшения состояния, наступившего спонтанно или вследствие проводимой терапии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, находящимися на лечении антидепрессантами особенно в начале лечения из-за возможности клинического ухудшения и/или появления суицидальных проявлений (мыслей и поведения). Эта предосторожность должна соблюдаться и при лечении других психических расстройств из-за возможности одновременного развития депрессии.

В ряде случаев при лечении антидепрессантами группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) отмечалось повышение риска развития суицидальных мыслей и поведения у детей, подростков и молодых людей младше 24 лет по сравнению с плацебо.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.
Прием 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 20 мг.
По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАО "ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЕНСКОЕ" ОГРН 1025007474890 ИНН 5077009710

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9
ФГУ НЦЭСМП

55462