

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феварин®

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Майлан Лэбораториз САС, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 1 50620 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Некоторые побочные эффекты, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, зачастую были связаны с заболеванием, а не с проводимым лечением препаратом Феварин®. Все реакции распределены по системам органов и частоте развития: частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечастые ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редкие ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); частота неизвестна (не может быть определена на основе полученных данных).	Побочное действие Побочные эффекты, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, с частотой, указанной ниже, зачастую были связаны с заболеванием, а не с проводимым лечением. Оценка частоты: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании полученных данных).

Старая редакция				Новая редакция				
Частые	Нечастые	Редкие	Частота неизвестна	Система органов по классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы								
			кровотечения (например, желудочно-кишечные кровотечения, гинекологические кровотечения, экхимоз, пурпура)					
Нарушения со стороны эндокринной системы								
			гиперпролактинемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона					
Нарушения со стороны обмена веществ и питания				Нарушения со стороны эндокринной системы				гиперпролактинемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
анорексия			гипонатриемия, уменьшение массы тела, увеличение массы тела					
Нарушения психики								
	галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность	мания	суицидальное мышление, суицидальное поведение (см. раздел «Особые указания»)	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	анорексия			гипонатриемия, увеличение массы тела, уменьшение массы тела
Нарушения со стороны нервной системы				Нарушения психики		галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность	мания	суицидальное мышление, суицидальное поведение
тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение	экстрапиримидные нарушения, атаксия	судороги	серотониновый синдром, состояния подобные злокачественному нейролептическому синдрому (совокупность симптомов, таких как гипертермия, ригидность мышц, миоклонус, лабильность автономной нервной системы, с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров, изменение психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение, доходящее до делирия и комы), акатизия/ психомоторное возбуждение, парестезия, дисгевзия					
Нарушения со стороны органа зрения								
			глаукома, миопия					
Нарушения со стороны сердца								
ощущение				Нарушения со стороны нервной системы	тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение	экстрапиримидные нарушения, атаксия	судороги	серотониновый синдром, состояния подобные злокачественному нейролептическому синдрому (совокупность симптомов, таких как гипертермия, ригидность мышц, миоклонус, лабильность автономной нервной системы с возможными быстрыми изме-

Старая редакция				Новая редакция				
сердцебие- ния/ тахи- кардия								нениями жиз- ненно важных параметров, изменение пси- хического стату- са, включая спутанность сознания, раздражи- тельность, край- нее возбуждение, доходящее до делирия и комы), акатизия/ психо- моторное воз- буждение, паре- стезия, дисгевзия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>								
	ортостатиче- ская гипо- тензия							
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>								
боль в живо- те, запор, диарея, су- хость во рту, диспепсия, тошнота*, рвота								
<i>Нарушения со стороны печени</i>								
		наруше- ние функции печени (повы- шение активно- сти «пе- ченоч- ных» фермен- тов)		Нарушения со стороны органа зрения				глаукома, мид- риаз
				Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебие- ния/ тахикар- дия			
				Нарушения со стороны сосудов		ортоста- тическая гипотен- зия		кровотечения (например, же- лудочно- кишечное крово- текчение, гинеко- логическое кро- вотечение, экхи- моз, пурпура)
				Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, дис- пепсия, тошнота*, рвота			
<i>Нарушения со стороны кожной и подкожных тканей</i>				Нарушения со стороны печени и желчевого- водящих путей			нару- шение функ- ции печени	
повышенное потоотделе- ние	кожные реакции гиперчув- ствительности (включая сыпь, зуд, ангионевро- тический отек)	реакции фото- чувстви- тельно- сти		Нарушения со стороны	повышен- ное пото-	кожные реакции	реак- ции	
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>								
	артралгия, миалгия		переломы костей**					
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>								
			нарушения мочеиспуска- ния (включая задержку мочи, недержание мочи, поллакиурию, ноктурию и энурез)					
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>								
	нарушение	галакто-	аноргазмия, менструаль-					

Старая редакция				Новая редакция				
	(задержка) эякуляции	рея	ные нарушения (такие как аменорея, гипоменорея, метроррагия, меноррагия)	кожи и подкожных тканей	отделение	гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, сыпь, зуд)	фото-чувствительности	
Общие расстройства				Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		артралгия, миалгия		переломы костей**
астения, недомогание			синдром отмены препарата, включая синдром отмены у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, поллакиурию, ноктурию и энурез)
				Нарушения со стороны половых органов и молочной железы		нарушение (задержка) эякуляции	галакторея	аноргазмия, менструальные нарушения (такие как аменорея, гипоменорея, метроррагия, меноррагия)
				Общие расстройства и нарушения в месте введения	астения, недомогание			синдром отмены препарата, включая синдром отмены у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности

* - 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.

** - 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.

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 парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания,

* - Тошнота, иногда сопровождаемая рвотой, является наиболее часто наблюдаемым побочным эффектом, связанным с лечением флувоксамином. Частота проявления, как правило,

Старая редакция	Новая редакция
эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. раздел «Особые указания»). Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются 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. раздел «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).	уменьшается в течение первых двух недель применения препарата. ** - 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.
<i>Дети</i> Во время 10-недельного плацебо-контролируемого исследования у детей и подростков с ОКР неблагоприятные явления, такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, гиперкинезия, сонливость и диспепсия, чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и гипоманию. Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.	<i>Синдром отмены после прекращения применения флувоксамина</i> Прекращение применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (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. раздел «Особые указания»). Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются 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. раздел «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Дети</i> Во время 10-недельного плацебо-контролируемого исследования у детей и подростков с ОКР неблагоприятные явления, такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, гиперкинезия, сонливость и диспепсия, чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и гипоманию. Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.
Особые указания <u>Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния</u> Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и попыток суицида (суицидальное поведение). Этот риск сохраняется до значительного улучшения состояния. Так как улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до появления такого улучшения. В клинической практике широко распространено увеличение риска суицида на ранних стадиях выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых назначают флувоксамин, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных действий. Кроме того, эти состояния могут сопутствовать депрессии. Поэтому паци-	Особые указания <u>Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния</u> Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и попыток суицида (суицидальное поведение). Этот риск сохраняется до значительного улучшения состояния. Так как улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до появления такого улучшения. В клинической практике риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых назначают флувоксамин, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных действий. Кроме того, эти состояния могут сопутствовать депрессии. Поэтому паци-

Старая редакция	Новая редакция
енты с другими психическими расстройствами должны находиться под тщательным наблюдением.	должны находиться под тщательным наблюдением.
Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени проявляющие суицидальное мышление перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток, и должны тщательно наблюдаться во время лечения.	Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени проявляющие суицидальное мышление перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток, и должны тщательно наблюдаться во время лечения.
Тщательное наблюдение за пациентами, особенно имеющими высокий риск, должно сопровождать лекарственную терапию особенно на ранних ее стадиях и после изменений дозы.	Тщательное наблюдение за пациентами, особенно имеющими высокий риск, должно сопровождать лекарственную терапию особенно на ранних ее стадиях и после изменений дозы.
Необходимо предупредить пациентов (и лиц, осуществляющих уход за ними) о необходимости отслеживать любое клиническое ухудшение состояния, суицидальное поведение или суицидальные мысли, необычные изменения поведения, и немедленно обращаться за консультацией к специалисту при появлении таких симптомов.	Необходимо предупредить пациентов (и лиц, осуществляющих уход за ними) о необходимости отслеживать любое клиническое ухудшение состояния, суицидальное поведение или суицидальные мысли, необычные изменения поведения, и немедленно обращаться за консультацией к специалисту при появлении таких симптомов.
<u>Детская популяция</u>	<u>Детская популяция</u>
Флувоксамин не должен применяться для лечения детей и подростков до 18 лет за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Из-за недостатка клинического опыта флувоксамин не следует применять для лечения депрессии у детей. В клинических исследованиях, проведенных среди детей и подростков суицидально-обусловленное поведение (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев) наблюдались чаще у па-	Флувоксамин не должен применяться для лечения детей и подростков до 18 лет за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Из-за недостатка клинического опыта флувоксамин не следует применять для лечения депрессии у детей. В клинических исследованиях, проведенных среди детей и подростков суицидально-обусловленное поведение (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев) наблюдались чаще у пациентов, получавших антидепрессант, по срав-

Старая редакция	Новая редакция
циентов, получавших антидепрессант, по сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на предмет возникновения суицидальных симптомов. Кроме того, долгосрочные данные о безопасности для детей и подростков, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.	нению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на предмет возникновения суицидальных симптомов. Кроме того, долгосрочные данные о безопасности для детей и подростков, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.
<u>Взрослые (от 18 до 24 лет)</u> Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами выявил повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов моложе 25 лет.	<u>Взрослые (от 18 до 24 лет)</u> Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами выявил повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов моложе 25 лет.
<u>Пожилые пациенты</u> 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 осторожностью.	<u>Пожилые пациенты</u> 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 осторожностью.
<u>Акатизия/психомоторное возбуждение</u> Развитие акатизии, связанной с приемом флувоксамина, характеризуется субъективно неприятным и мучительным беспокойством. Потребность двигаться часто сопровождалась неспособностью сидеть или стоять спокойно. Развитие такого состояния наиболее вероятно в те-	<u>Акатизия/психомоторное возбуждение</u> Развитие акатизии, связанной с приемом флувоксамина, характеризуется субъективно неприятным и мучительным беспокойством. Потребность двигаться часто сопровождалась неспособностью сидеть или стоять спокойно. Развитие такого состояния наиболее вероятно в течение первых нескольких недель лечения. Уве-

Старая редакция	Новая редакция
чение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние. <u>Лечение пациентов, страдающих печеночной или почечной недостаточностью</u>, следует начинать с низких доз, и такие 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 Феварин® должен быть отменен. <u>Расстройства нервной системы</u> Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. Следует избегать назначения флувоксамина у пациентов с нестабильной эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом Феварин® 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 серотонинергическими и/или нейролептическими лекарственными средствами. Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющимся гипертермией, ригидностью мышц, миокло-	личение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние. <u>Почечная и печеночная недостаточность</u> Лечение пациентов, страдающих печеночной или почечной недостаточностью, следует начинать с низких доз, и такие 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 Феварин® должен быть отменен. <u>Расстройства нервной системы</u> Хотя в исследованиях у животных не было выявлено проконвульсивных свойств флувоксамина, необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. Следует избегать назначения флувоксамина у пациентов с нестабильной эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом Феварин® 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 серотонинергическими и/или нейролептическими лекарственными средствами. Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально

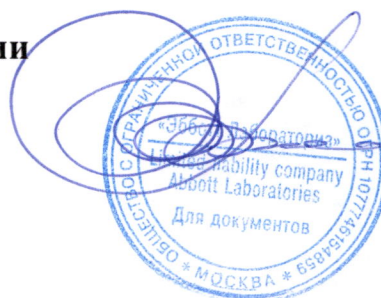
Старая редакция	Новая редакция
нусом, лабильностью автономной нервной системы, с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров (пульс, дыхание, АД и т.д.), изменениями психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение, доходящее до делирия или комы – в таких случаях лечение флувоксамином должно быть прекращено и должно быть начато соответствующее симптоматическое лечение.	опасным для жизни состояниям, проявляющимся гипертермией, ригидностью мышц, миокло- нусом, лабильностью автономной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров, изменениями психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбужде- ние, доходящее до делирия или комы – в таких случаях лечение флувоксамином должно быть прекращено и должно быть начато соответ- ствующее симптоматическое лечение.
<u>Расстройства метаболизма и питания</u>	<u>Расстройства метаболизма и питания</u>
Как и при применении других селективных ин- гибиторов обратного захвата серотонина, в ред- ких случаях возможно появление гипонатрие- мии, обратимой после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. В основном эти случаи наблюдались у пожилых пациентов.	Как и при применении других селективных ин- гибиторов обратного захвата серотонина, в ред- ких случаях возможно появление гипонатрие- мии, обратимой после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. В основном эти случаи наблюдались у пожилых пациентов.
Может быть нарушен контроль над уровнем глюкозы в крови (т.е. гипергликемия, гипогли- кемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахар- ным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, свя- занным с применением препарата Феварин[®], является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения.	Может быть нарушен контроль над уровнем глюкозы в крови (т.е. гипергликемия, гипогли- кемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахар- ным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, свя- занным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения.
<u>Нарушение со стороны органа зрения</u>	<u>Нарушение со стороны органа зрения</u>
Сообщалось о случаях развития мидриаза при	

Старая редакция	Новая редакция
применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью.	Сообщалось о случаях развития мидриаза 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.
<u>Гематологические нарушения</u> Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также о других геморрагических проявлениях (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое кровотечение), наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств у пожилых пациентов и пациентов, одновременно получающих препараты, действующие на тромбоцитарную функцию (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, многие трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также у пациентов с кровотечениями в анамнезе или склонных к кровотечениям (например, с тромбоцитопенией или нарушением коагуляции).	<u>Гематологические нарушения</u> Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также о других геморрагических проявлениях (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое кровотечение), наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств у пожилых пациентов и пациентов, одновременно получающих препараты, действующие на тромбоцитарную функцию (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, многие трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также у пациентов с кровотечениями в анамнезе или склонных к кровотечениям (например, с тромбоцитопенией или нарушением коагуляции).
<u>Расстройства сердечной деятельности</u> Было отмечено увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ и риска пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» при комбинированной терапии флувоксамина с тер-	<u>Расстройства сердечной деятельности</u> Было отмечено увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ и риска пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» при

Старая редакция	Новая редакция
фенадином, или астемизолом, или цизапридом, в связи с нарастанием концентрации последних в плазме крови. Поэтому флувоксамин не следует назначать вместе с этими препаратами. Флувоксамин может вызывать незначительное снижение ЧСС (на 2-6 ударов в минуту).	комбинированной терапии флувоксамина с терфенадином, или астемизолом, или цизапридом, в связи с нарастанием концентрации последних в плазме крови. Поэтому флувоксамин не следует назначать вместе с этими препаратами. Флувоксамин может вызывать незначительное снижение ЧСС (на 2-6 ударов в минуту).
<u>Электросудорожная терапия (ЭСТ)</u> Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью.	<u>Электросудорожная терапия (ЭСТ)</u> Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью.
<u>Синдром отмены</u> При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (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. раздел «Побочное действие»). 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	<u>Синдром отмены</u> При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара током), нарушения сна (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. раздел «Побочное действие»). 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

Старая редакция	Новая редакция
рекомендовано постепенно снижать дозу флувоксамина перед полной отменой в соответствии с состоянием пациента (см. раздел «Способ применения и дозы»). <u>Мания/гипомания</u> Флувоксамин следует с осторожностью использовать у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента маниакальной фазы следует прекратить применение флувоксамина.	прекращения лечения. По этой причине рекомендовано постепенно снижать дозу флувоксамина перед полной отменой в соответствии с состоянием пациента (см. раздел «Способ применения и дозы»). <u>Мания/гипомания</u> Флувоксамин следует с осторожностью применять у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента маниакальной фазы следует прекратить применение флувоксамина. <u>Сексуальная дисфункция</u> Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел «Побочное действие»). Были получены сообщения о продолжительной сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись несмотря на прекращение приема СИОЗС.

Руководитель группы регистрации
ООО «Эбботт Лэбораториз»



Щуклин М.А.