

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

17N 013262/01-260721

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 2

260721

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) при беременности, в особенности на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии (ПЛГ) новорожденных. Имеющиеся данные показывают, что ПЛГ возникает приблизительно в 5 случаях на 1000 рождений (в отличие от 1-2 случаев на 1000 рождений, если мать не применяла СИОЗС на последних сроках беременности). Не рекомендуется применение флувоксамина во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) при беременности, в особенности на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии (ПЛГ) новорожденных. Имеющиеся данные показывают, что ПЛГ возникает приблизительно в 5 случаях на 1000 рождений (в отличие от 1-2 случаев на 1000 рождений, если мать не применяла СИОЗС на последних сроках беременности). Не рекомендуется применение флувоксамина во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины

Старая редакция	Новая редакция
указывает на необходимость его применения. Были описаны отдельные случаи синдрома отмены у новорожденных после использования флувоксамина в конце беременности. У некоторых новорожденных после воздействия СИОЗС в третьем триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия, тремор, нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, цианоз, раздражительность, летаргия, сонливость, рвота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что могло потребовать более продолжительную госпитализацию.	указывает на необходимость его применения. Были описаны отдельные случаи синдрома отмены у новорожденных после использования флувоксамина в конце беременности. У некоторых новорожденных после воздействия СИОЗС в третьем триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия, тремор, нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, цианоз, раздражительность, летаргия, сонливость, рвота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что могло потребовать более продолжительную госпитализацию.
<i>Период грудного вскармливания</i> Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах. В связи с этим препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.	Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем двукратный) послеродового кровотечения после приема СИОЗС в течение месяца до рождения ребенка (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»).
<i>Фертильность</i> Исследования репродуктивной токсичности у животных показали, что флувоксамин влияет на репродуктивную функцию самцов и самок, повышает риск внутриутробной гибели плода и снижает массу тела плода в дозах, превышающих максимальные рекомендованные для человека дозы приблизительно в 2 раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной смертности детенышей в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих	<i>Период грудного вскармливания</i> Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах. В связи с этим препарат не должен применяться в период грудного вскармливания. <i>Фертильность</i> Исследования репродуктивной токсичности у животных показали, что флувоксамин влияет на репродуктивную функцию самцов и самок, повышает риск внутриутробной гибели плода и

Старая редакция					Новая редакция				
данных для человека неизвестна. Флувоксамин не следует назначать пациентам, которые планируют беременность, за исключением случаев, когда клиническое состояние пациента требует назначения флувоксамина.					снижает массу тела плода в дозах, превышающих максимальные рекомендованные для человека дозы приблизительно в 2 раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной смертности детенышей в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих данных для человека неизвестна. Флувоксамин не следует назначать пациентам, которые планируют беременность, за исключением случаев, когда клиническое состояние пациента требует назначения флувоксамина.				
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).					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).				
Система органов по классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна	Система органов по классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны				гиперпролактинемия, синдром	Нарушения со стороны				гиперпролактинемия, синдром

Старая редакция					Новая редакция				
эндокринной системы				неадекватной секреции антидиуретического гормона	эндокринной системы				неадекватной секреции антидиуретического гормона
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	анорексия			гипонатриемия, увеличение массы тела, уменьшение массы тела	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	анорексия			гипонатриемия, увеличение массы тела, уменьшение массы тела
Нарушения психики		галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность	мания	суицидальное мышление, суицидальное поведение	Нарушения психики		галлюцинации, состояние спутанного сознания, агрессивность	мания	суицидальное мышление, суицидальное поведение
Нарушения со стороны нервной системы	тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение	экстрапирамидные 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 воз-	Нарушения со стороны нервной системы	тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение	экстрапирамидные 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 воз-

Старая редакция					Новая редакция				
				буждение, парестезия, дисгевзия					буждение, парестезия, дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения				глаукома, миопия	Нарушения со стороны органа зрения				глаукома, миопия
Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения/тахикардия				Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения/тахикардия			
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия		кровотечения (например, желудочно-кишечное кровотечение, гинекологическое кровотечение, экхимоз, пурпура)	Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия		кровотечения (например, желудочно-кишечное кровотечение, гинекологическое кровотечение, экхимоз, пурпура)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота*, рвота				Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота*, рвота			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			нарушение функции печени		Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			нарушение функции печени	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	повышенное потоотделение	кожные реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, сыпь, зуд)	реакции фоточувствительности		Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	повышенное потоотделение	кожные реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, сыпь, зуд)	реакции фоточувствительности	
Нарушения со стороны скелетно-		артралгия, миалгия		переломы костей**	Нарушения со стороны скелетно-		артралгия, миалгия		переломы костей**

Старая редакция					Новая редакция				
мышечной и соединительной ткани					мышечной и соединительной ткани				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, поллакиурию, ноктурию и энурез)	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)	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы		нарушение (задержка) эякуляции	галакторея	аноргазмия, менструальные нарушения (такие как аменорея, гипоменорея, метроррагия, меноррагия) Послеродовое кровотечение***
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	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.

* - 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.

Старая редакция	Новая редакция
<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»). <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	стен. *** Данное явление было зарегистрировано для терапевтического класса СИОЗС (см. разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). <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»). <i>Дети</i> Во время 10-недельного плацебо-контролируемого исследования у детей и подростков с ОКР неблагоприятные явления, такие

Старая редакция	Новая редакция
явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и гипоманию. Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.	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 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 пациенты с другими психическими расстройствами должны находиться под тщательным наблюдением. Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени	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 пациенты с другими психическими расстройствами должны находиться под тщательным наблюдением. Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени

Старая редакция	Новая редакция
проявляющие суицидальное мышление перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток, и должны тщательно наблюдаться во время лечения.	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 пациентов, получавших антидепрессант, по сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на пред-	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 сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на пред-

Старая редакция	Новая редакция
мет возникновения суицидальных симптомов. Кроме того, долгосрочные данные о безопасности для детей и подростков, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.	мет 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>	<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.	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>	<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.	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>	<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. Увеличение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние.	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. Увеличение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние.
<u>Почечная и печеночная недостаточность</u>	<u>Почечная и печеночная недостаточность</u>
Лечение пациентов, страдающих печеночной	Лечение пациентов, страдающих печеночной

Старая редакция	Новая редакция
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 сопровождаемому соответствующими клиническими симптомами, и в таких случаях Феварин® должен быть отменен.	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 сопровождаемому соответствующими клиническими симптомами, и в таких случаях Феварин® должен быть отменен.
<u>Расстройства нервной системы</u>	<u>Расстройства нервной системы</u>
Хотя в исследованиях у животных не было выявлено проконвульсивных свойств флувоксами-на, необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. Следует избегать назначения флу-воксамина у пациентов с нестабильной эпилеп-сией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом Феварин® должно быть прекращено, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается.	Хотя в исследованиях у животных не было вы-явлено проконвульсивных свойств флувоксами-на, необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. Следует избегать назначения флу-воксамина у пациентов с нестабильной эпилеп-сией, 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 серотонино-вого синдрома или состояния, подобного злока-чественному нейрелептическому синдрому, ко-торые могут быть связаны с приемом флувок-самина, особенно в комбинации с другими се-ротонинергическими и/или нейрелептическими лекарственными средствами. Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющим-ся гипертермией, ригидностью мышц, миокло-нусом, лабильностью автономной нервной си-стемы с возможными быстрыми изменениями	Описаны редкие случаи развития серотонино-вого синдрома или состояния, подобного злока-чественному нейрелептическому синдрому, ко-торые могут быть связаны с приемом флувок-самина, особенно в комбинации с другими се-ротонинергическими и/или нейрелептическими лекарственными средствами. Поскольку эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющим-ся гипертермией, ригидностью мышц, миокло-нусом, лабильностью автономной нервной си-стемы с возможными быстрыми изменениями

Старая редакция	Новая редакция
жизненно важных параметров, 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.	жизненно важных параметров, 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.
<u>Расстройства метаболизма и питания</u>	<u>Расстройства метаболизма и питания</u>
Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно появление гипонатриемии, 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 ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно появление гипонатриемии, 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, гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения.	Может быть нарушен контроль над уровнем глюкозы в крови (т.е. гипергликемия, гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения.
<u>Нарушение со стороны органа зрения</u>	<u>Нарушение со стороны органа зрения</u>
Сообщалось о случаях развития мидриаза при применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повы-	Сообщалось о случаях развития мидриаза при применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повы-

Старая редакция	Новая редакция
шенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью.	шенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью.
<u>Гематологические нарушения</u>	<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).	Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также о других геморрагических проявлениях (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое/послеродовое 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). СИОЗС могут увеличить риск послеродового кровотечения (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие»).
<u>Расстройства сердечной деятельности</u>	<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 терфенадином, или астемизолом, или цизапридом, в связи с нарастанием концентрации последних в плазме крови. Поэтому флувоксамин не сле-	Было отмечено увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ и риска пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» при

Старая редакция	Новая редакция
дует 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>Синдром отмены</u> При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксином. 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 рекомендовано постепенно снижать дозу флувоксамина перед полной отменой в соответствии с состоянием пациента (см. раздел «Способ применения и до-	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>Синдром отмены</u> При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксином. 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

Старая редакция	Новая редакция
зы»). <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.	ния 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.