

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУКСЕН®
(FLUXEN)

Склад:

діюча речовина: fluoxetine;

1 капсула містить флуоксетину гідрохлорид, у перерахуванні на флуоксетин 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A B03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Депресія різної етіології;

булімічний невроз;

обсесивно-компульсивні розлади.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до флуоксетину або до інших компонентів препарату;
- одночасне призначення інгібіторів моноамінооксидази, застосування інгібіторів MAO в попередні два тижні (проміжок часу до призначення флуоксетину має бути збільшено при тривалому курсі терапії інгібіторами MAO або при застосуванні їх у великих дозах);
- суїцидальна налаштованість, епілепсія, судомний синдром різного генезу;
- інфаркт міокарда (в т.ч. в анамнезі);
- цироз печінки;
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв);
- доброякісна гіперплазія передміхурової залози, глаукома, атонія сечового міхура;
- період годування груддю;
- дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Флуксен® призначено для перорального застосування. Препарат приймають незалежно від прийому їжі.

При необхідності застосування разової дози менше 20 мг необхідно застосовувати іншу форму препарату!

Початкова доза *при депресії* для дорослих – 20 мг 1 раз на добу в першій половині дня.

При необхідності через 3-4 тижні дозу збільшують на 20 мг на добу. Максимальна добова доза – 60 мг на добу. Виражений лікувальний ефект спостерігається через 1-4 тижні після початку лікування. Курс лікування досить тривалий (від 6 місяців).

При обсесивно–компульсивних розладах рекомендована початкова доза складає 20 мг на добу.

При відсутності ефективності через 2 тижні дозу поступово збільшують до 60 мг на добу. Якщо через 10 тижнів не спостерігається ефективності від терапії флуоксетином, необхідно переглянути схему лікування, і, можливо, відмінити препарат. Лікар має регулярно здійснювати оцінку ефективності терапії та на її підставі встановлювати тривалість курсу лікування

При булімічному неврозі Флуксен® призначають у добовій дозі 60 мг, яку застосовують у 3 прийоми. Лікар має регулярно здійснювати оцінку ефективності терапії та на її підставі встановлювати

тривалість курсу лікування

Допускається збільшення або зменшення рекомендованих доз, однак застосування препарату у дозі більш 80 мг на добу не вивчалось.

Пацієнтам із порушенням функції печінки необхідна корекція режиму дозування (зменшення дози або збільшення інтервалу між прийомами препарату), так як збільшується період напіввиведення флуоксетину та норфлуоксетину. Пацієнтам із порушенням функції нирок, супутніми захворюваннями, або тим, які приймають інші препарати, необхідна корекція дозування.

Пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок не потрібна корекція режиму дозування. Однак не рекомендується перевищувати добову дозу 40 мг.

Побічні реакції

З боку нервової системи і органів чуття – головний біль, запаморочення, тривожність, нервозність, млявість, стомлюваність, астеничний синдром, розлади сну, руховий неспокій, м'язові сипання, міоклонус, тремор, гіперкінезія, судомні стани, гіпо- або гіперрефлексія, екстрапірамідний синдром, синдром зап'ястного каналу, атаксія, акатизія, дизартрія, гіпер- або гіпестезія, парестезія, невралгія, невропатія, неврит, невроз, розлади мислення, зниження концентрації уваги, амнезія, ейфорія, манія або гіпоманія, галюцинації, деперсоналізація, параноїдальні реакції, психоз, суїцидальні тенденції, зміни на ЕЕГ, ступор, кома, пониження гостроти зору, амбліопія, страбизм, диплопія, екзофтальм, мідріаз, кон'юнктивіт, ірит, склерит, блефарит, ксерофтальмія, світлобоязнь, глаукома, порушення смакових відчуттів, паросмія, шум і біль у вухах, гіперакузія.

З боку серцево-судинної системи і системи крові – тахі- або брадикардія, екстрасистолія, фібриляція передсердя або шлуночків, зупинка серця, інфаркт міокарда, застійна серцева недостатність, гіпер- або гіпотензія, дилатація судин, флебіт, тромбофлебіт, тромбоз судин, васкуліт із геморагічним висипом, церебральна ішемія, емболія судин головного мозку, анемія, лейкоцитоз або лейкопенія, лімфоцитоз, тромбоцитемія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку респіраторної системи – закладеність носа, носова кровотеча, синусит, набряк гортані, утруднене дихання, стридор, гіпер- або гіповентиляція, гикавка, кашель, респіраторний дистрес-синдром, зміни в легенях запального або фіброзного характеру, ателектаз, емфізема, набряк легенів, гіпоксія, апное, біль у грудній клітці.

З боку органів травного тракту – зниження (рідко – підвищення) апетиту, анорексія, сухість у роті, підвищене слиновиділення, збільшення слинних залоз, афтозний стоматит, глосит, дисфагія, езофагіт, гастрит, диспепсія, нудота, блювання, в т.ч. гематемезис, біль у животі, синдром «гострого живота», виразка шлунку і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча, метеоризм, діарея, замок, мелена, коліт, кишкова непрохідність, підвищення рівня печінкових трансаміназ, креатинфосфокинази і лужної фосфатази в крові, гепатит, холелітіаз, холестатична жовтяниця, печінкова недостатність, некроз печінки, панкреатит.

З боку обміну речовин – порушення секреції АДГ, гіпонатріємія, гіпо- або гіперкаліємія, гіпокальціємія, гіперурикемія, подагра, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, гіпоглікемія, діабетичний ацидоз, гіпотиреоз, набряки, дегідратація.

З боку сечостатевої системи – дизурія, прискорене сечовипускання, затримка сечі, ніктурія, полі- або олігурія, альбумін- і протеїнурія, глюкозурія, гематурія, інфекції сечових шляхів, цистит, ниркова недостатність, гіперпролактинемія, збільшення та болісність молочних залоз, зниження лібідо, розлади еякуляції, пріапізм, імпотенція, аноргазмія, болючі менструації, мено- і метроррагія.

З боку опорно-рухового апарату – міастенія, міопатія, міалгія, міозит, артралгія, артрит, ревматоїдний артрит, бурсит, тендосиновіт, хондродистрофія, остеомієліт, остеопороз, біль у кістках.

З боку шкіри та її похідних – поліморфний висип, у т.ч. геморагічний, виразкові ураження шкіри, акне, алопеція, контактний дерматит, фотосенсибілізація, зміна кольору шкіри, фурункульоз, оперізувальний лишай, гірсутизм, екзема, псоріаз, себорея, епідермальний некроз, ексфолюативний дерматит.

Алергічні реакції – висип, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, реакції типу сироваткової хвороби, анафілактичні і анафілактоїдні реакції.

Інші – втрата маси тіла, пітливість, гіперемія обличчя та шиї з відчуттям жару, злюкисний

нейролептичний синдром, позіхання, озноб, гарячка, гіпертермія, гіпотермія, лімфаденопатія.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, судоми, порушення функції серцево-судинної системи (від асимптоматичних аритмій до зупинки серця) порушення функції дихальної системи та ознаки зміни стану ЦНС від збудження до коми.

Випадки передозування тільки одного флуоксетину проходять легко, летальний кінець відзначався надзвичайно рідко.

Лікування: контроль загального стану серцевої діяльності поряд із проведенням загальної симптоматичної та підтримуючої терапії, активоване вугілля з сорбітолом, при судамах вводять діазепам. Специфічний антидот невідомий. Ефективність форсованого діурезу, діалізу, гемоперфузії, перехресної трансфузії мало ймовірна.

При лікуванні передозування потрібно враховувати можливість використання кількох лікарських засобів.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При проведенні досліджень, а також при клінічному застосуванні флуоксетину у вагітних тератогенний ефект препарату не спостерігався. Застосування препарату у період вагітності можливе тільки у виняткових випадках і за життєвими показниками, якщо очікувана користь перевищує потенційний ризик для плода. У новонароджених, матері яких приймали флуоксетин під час вагітності, спостерігалися неспокій, тремор, гіпотонія, безперервний крик, порушення смоктання, порушення сну. Можливо, ці симптоми були пов'язані саме з дією флуоксетину та його активного метаболіту норфлуоксетину.

Флуоксетин і норфлуоксетин виділяються з грудним молоком. При необхідності застосування у період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушеннями функції печінки та нирок, при серцево-судинних захворюваннях, пацієнтам літнього віку препарат необхідно приймати з особливою обережністю.

У пацієнтів з цукровим діабетом можливі зміни рівня глюкози в крові, що вимагає корекції режиму дозування гіпоглікемізуючих препаратів.

З особливою обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з наявністю в анамнезі приступів епілепсії, манії та гіпоманії.

При лікуванні пацієнтів з низькою масою тіла слід враховувати анорексигенні властивості флуоксетину.

При одночасному застосуванні препарату Флуксен® та електросудомної терапії можливий розвиток довготривалих епілептичних нападів.

Потрібен ретельний нагляд за хворими зі схильністю до суїциду, особливо на початку лікування. Найбільший ризик суїциду існує у хворих, які перед цим приймали інші антидепресанти, та пацієнтів, у яких на фоні лікування флуоксетином відзначається надмірна втома, гіперсомнія чи рухливий неспокій. При скасуванні флуоксетину можуть спостерігатися запаморочення, головний біль, парестезії, порушення сну, астенія, нервозність, нудота, блювання. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 2 тижнів, проте в окремих випадках вони можуть спостерігатися протягом 2-3 місяців та більше. Тому рекомендується після закінчення терапії поступово протягом 2 тижнів знижувати дози препарату.

Були зафіксовані випадки кровотеч (геморагій, шлунково-кишкові кровотечі, екхімози) при застосуванні флуоксетину. Тому слід бути обережним при одночасному прийомі антикоагулянтів, потрібен постійний контроль протромбінового індексу.

При застосуванні флуоксетину, як і інших антидепресантів, можливий розвиток акатизії. Як правило, симптоми акатизії спостерігаються в перші тижні терапії. У таких випадках збільшення дози препарату

не рекомендується.

При розвитку гіперчутливості потрібно припинити застосування препарату.

У період лікування не допускається вживання алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування Флуksenом® слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидких психомоторних реакцій, що пов'язано з ризиком розвитку описаних побічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Несумісний з інгібіторами моноамінооксидази (МАО), іншими антидепресантами, фуразалідоном, прокарбазином, препаратами, що містять звіробій *Hypericum perforatum*, т.я. одночасне застосування визиває серотонінергічний синдром (озноб, гіпертермія, ригідність м'язів, міоклонус, вегетативна лабільність, гіпертонічний криз, збудження, тремор, рухливий неспокій, судоми, діарея, гіпоманіакальний стан, марення, кома; можливий летальний кінець).

Флуksen® можна застосовувати не раніше, ніж через 14 днів після відміни інгібіторів моноамінооксидази. Період після відміни Флуksену® до початку терапії інгібіторами моноамінооксидази має становити не менше 5 тижнів.

Гальмує біотрансформацію лікарських засобів, що метаболізуються з участю ізоферменту CYP2D6 цитохрому P⁴⁵⁰ (трициклічні антидепресанти, декстрометорфан, вінбластин, карбамазепін). Подовжує T_{1/2} (період напіввиведення) діазепаму, підсилює ефекти алпразоламу. При одночасному застосуванні рівень трициклічних антидепресантів (іміпрамід, дезипрамін) зростає у 2-10 разів.

При одночасному застосуванні з препаратами, що мають високий ступень зв'язку з білками плазми (такі, як пероральні антикоагулянти, пероральні гіпоглікемічні засоби, серцеві глікозиди) можливе збільшення ризику несприятливих ефектів. Збільшення ризику кровотеч на фоні прийому варфарину.

З препаратами літію можливе збільшення чи зменшення концентрації літію та розвиток токсичних ефектів; з триптофаном посилюються серотонінергічні властивості флуоксетину та можлив рухливий неспокій, порушення з боку травного тракту; з фенітоїном – збільшення його концентрації у плазмі крові та розвиток токсичних ефектів.

Несумісний з етанолом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антидепресант для перорального застосування, вибірково та зворотно гальмує зворотний нейрональний захват серотоніну. Мало впливає на захват норадреналіну та допаміну. Слабко діє на холінергічні та H₁-рецептори. Сприяє покращанню настрою, зменшує відчуття страху та напруження, усуває дисфорію. Не викликає седативного ефекту. При застосуванні у середніх терапевтичних дозах практично не впливає на функції серцево-судинної та інших систем.

Фармакокінетика. Добре всмоктується із травного тракту. Прийом їжі не впливає на ступінь всмоктування, хоча може уповільнювати його швидкість. При прийомі внутрішньо максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 4-8 годин. Стійкий клінічний ефект настає після безперервного прийому препарату протягом 1-2 тижнів. Зв'язування з білками крові – 94,5 %. Легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці шляхом диметилування з утворенням основного активного метаболіту норфлуоксетину.

T_{1/2} флуоксетину у дорослих і пацієнтів літнього віку складає 4-6 днів, норфлуоксетину – 4-16 днів.

При порушеннях функції печінки (цироз печінки) T_{1/2} збільшується до 7 та 12 днів відповідно.

При порушенні функції нирок після однократного прийому препарату змін фармакокінетичних параметрів не спостерігалось, але при повторному застосуванні можливе незначне збільшення T_{1/2}.

Виводиться флуоксетин здебільшого нирками (біля 60 %) та через травний тракт.

Фармацевтичні характеристики:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули корпус білого, кришечка зеленого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. 01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.