

Состав

Действующее вещество: флуоксетин.

1 таблетка содержит флуоксетина гидрохлорида 20 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный сахар; тальк кальция стеарат желатин; опадрай ИИ white, содержащий титана диоксид (E 171), тальк, полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт сеписперс сухой желтый R.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты.

Код АТХ N06A B03.

Фармакодинамика

Антидепрессант, механизм действия которого обусловлен избирательным угнетением обратного захвата серотонина в центральной нервной системе. Флуоксетин также является слабым антагонистом мускариновых, гистаминовых и α -адренорецепторов. В отличие от других антидепрессантов не снижает функциональную активность β -адренорецепторов, мало влияет на нейрональный захват норадреналина и допамина. Способствует улучшению настроения, устраняет чувство страха и напряжения, дисфорию. Имеет стимулирующие и анальгезирующие эффекты, не оказывает седативного и кардиотоксического действия при приеме в средних терапевтических дозах.

Стойкий лечебный эффект развивается через 1-2 недели постоянного приема препарата и длится не менее 1 недели после его отмены.

Фармакокинетика

Всасывается из пищеварительного тракта. Слабо метаболизируется при первом прохождении через печень. Прием пищи не влияет на степень всасывания, хотя

может замедлить его скорость. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6-8 часов. Равновесная концентрация в плазме крови достигается только после непрерывного приема в течение нескольких недель. Связывание с белками плазмы крови - 94,5%. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем деметилирования, с образованием основного метаболита - норфлуоксетина. Период полувыведения флуоксетина составляет 2-3 дня, норфлуоксетина — 7-9 дней. Выводится почками (80%) и через кишечник — около 15%.

Показания

- Большие депрессивные эпизоды/расстройства.
- Навязчиво-маниакальные расстройства.
- Нервная булимия: в составе комплексной психотерапии для уменьшения неконтролируемого потребления еды и с целью очищения кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоксетину или к любым другим компонентам препарата.

Тяжелая печеночная и почечная недостаточность, эпилепсия, судорожные состояния в анамнезе, суицидальные мысли, глаукома, атония мочевого пузыря, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Одновременное применение с ингибиторами МАО (селективные, неселективные), включая линезолид. Промежуток между окончанием терапии ингибиторами МАО и началом лечения флуоксетином должен составлять как минимум 14 дней. Промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения ингибиторами МАО должно быть не менее 5 недель.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Период между прекращением приема ингибиторов МАО и началом лечения должен составлять не менее 14 дней. После отмены флуоксетина до начала терапии ингибиторами МАО должно пройти не менее 5 недель. Тяжелые, иногда с летальным исходом реакции (гипертермия, ригидность, миоклонус, вегетативная нестабильность, быстрые изменения жизненных показателей и нарушения мозговых функций, включая сильное возбуждение, делирий и кому) отмечали у пациентов, принимавших флуоксетин в сочетании с ингибиторами МАО, а также в тех, кто прекращал его принимать и потом начинал терапию

ингибиторами МАО. Одновременное применение флуоксетина с ингибиторами МАО противопоказано.

Следует принимать во внимание длительный период полувыведения как флуоксетина, так и норфлуоксетина, при рассмотрении фармакодинамических и фармакокинетических лекарственных взаимодействий (например, при переходе с флуоксетина на другие антидепрессанты).

Фенитоин. При комбинированном применении флуоксетина и фенитоина отмечаются изменения их уровня в крови. В некоторых случаях возникали проявления токсичности. Следует титровать дозы препаратов и контролировать клиническое состояние пациентов.

Серотонинергические лекарственные средства. При одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными средствами (например, трамадол, триптаны) может повышаться риск возникновения серотонинового синдрома. При применении триптанов существует повышенный дополнительный риск возникновения вазоконстрикции коронарных сосудов и гипертензии.

Литий и триптофан. Следует применять с осторожностью флуоксетин с литием или триптофаном, так как отмечались случаи серотонинового синдрома при одновременном применении ингибиторов обратного захвата серотонина данными лекарственными средствами. При применении флуоксетина с литием необходимо чаще контролировать клиническое состояние пациента.

Изофермент CYP2D6. Так как метаболизм флуоксетина (как и трициклических антидепрессантов, так и других селективных серотониновых антидепрессантов) включается в систему цитохрома фермента CYP2D6, одновременное применение с лекарственными средствами, которые также метаболизируются этими ферментами, может привести к реакциям взаимодействий. Поэтому лечение препаратами, которые метаболизируются данной системой и которые имеют узкий терапевтический индекс (например, флекаинид, энкаинид, карбамазепин и трициклические антидепрессанты), следует начинать с малых доз, если больной одновременно получает флуоксетин или принимал его в течение предыдущих 5 недель. В случае включения флуоксетина в режим лечения больного, который уже принимает подобный препарат, следует предусмотреть снижение дозы первого препарата.

В литературе описывалась фармакокинетическое взаимодействие ингибиторов CYP2D6 и тамоксифена, отмечалось снижение на 65-75% одного из более активных форм тамоксифена, например, ендоксифену. В нескольких исследованиях отмечались снижение эффективности тамоксифена при

одновременном применении некоторых ингибиторов обратного захвата серотонина. Снижение эффективности тамоксифена нельзя исключить, поэтому по возможности следует избегать одновременного применения мощных ингибиторов CYP2D6, включая флуоксетин.

Флуоксетин может усиливать действие алпразолама, диазепамы, таким образом, их следует применять с осторожностью.

При одновременном применении с флуоксетином отмечается изменение концентраций в крови клозапина, диазепамы, алпразолама, имипрамина и дезипрамина, а в некоторых случаях наблюдаются проявления токсического действия. При приеме флуоксетина с указанными препаратами следует пересмотреть консервативный подбор дозы препарата и осуществлять контроль состояния пациента.

Флуоксетин плотно связывается с белками плазмы крови, поэтому при назначении флуоксетина с другим препаратом, который плотно связывается с белками плазмы крови, возможные изменения концентраций в плазме крови обоих препаратов.

Пероральные антикоагулянты. При одновременном применении флуоксетина с варфарином отмечалось увеличение времени кровотечения. Изменение антикоагулянтного действия (лабораторные показатели и / или клинические симптомы) имели непостоянный характер. Как в случае лечения варфарином с другими препаратами до начала применения или в случае прекращения лечения флуоксетином при терапии варфарином, следует провести тщательный контроль показателей свертывания крови. При необходимости назначения других препаратов после отмены флуоксетина, следует учитывать длительный период полувыведения флуоксетина и его активного метаболита норфлуоксетина и, в связи с этим, возможность развития лекарственного взаимодействия.

Электропротисудомная терапия. Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении электро протисудорожной терапии. Поэтому в данных пациентов следует соблюдать осторожность.

Удлинение интервала QT. Не проводили фармакокинетические и фармакодинамические исследования флуоксетина с другими лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT. Аддиктивного действия флуоксетина и данных лекарственных средств нельзя исключить. Таким образом, следует соблюдать осторожность при одновременном применении флуоксетина с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, такими как антиаритмические средства класса IA и III, антипсихотические

лекарственные средства (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные средства (например спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного применения, пентамидин), противомаларийные препараты, особенно галофантрин, некоторые антигистаминные (астемизол, мизоластин).

Алкоголь. При проведении исследований флуоксетин не повышал уровень алкоголя в крови и не усиливал действие алкоголя. Однако одновременное применение ингибиторов обратного захвата серотонина и алкоголя не рекомендуется.

Зверобой. Как и с другими ингибиторами обратного захвата серотонина, могут возникать фармакодинамические взаимодействия флуоксетина со зверобоем, поэтому при применении препарата со зверобоем могут увеличиваться проявления побочных реакций.

Флуоксетин усиливает действие сахароснижающих препаратов.

Особенности применения

Кожные высыпания и аллергические реакции. При применении флуоксетина сообщалось о случаях кожных высыпаний, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушениях с вовлечением в патологический процесс кожи, легких, печени. При появлении кожных высыпаний или других аллергических реакций, этиологию которых нельзя определить, прием флуоксетина следует отменить.

Судороги. При применении антидепрессивных лекарственных средств существует потенциальный риск возникновения судорог. Применение флуоксетина следует прекратить у пациентов, у которых возникли судороги, а так же существует повышенный риск возникновения судорог. Следует избегать применения флуоксетина у пациентов с нестабильными судорожными расстройствами / эпилепсией.

Мания. Антидепрессанты следует с осторожностью применять у пациентов с манией или гипоманией. Следует прекратить применение флуоксетина у пациентов с маниакальной фазой.

Функция печени / почек. Флуоксетин активно метаболизируется в печени и выводится почками. Низкие дозы, как альтернативные суточные дозы, рекомендуется пациентам с нарушением печени. При приеме 20 мг в сутки в течение 2 месяцев у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл / мин) и пациентов, нуждающихся в гемодиализе, уровни в

плазме флуоксетина или норфлуоксетина такие, как у пациентов с нормальной функцией почек. Противопоказано применять при тяжелой печеночной и почечной недостаточности.

Тамоксифен. Применение флуоксетина, мощного ингибитора CYP2D6 может приводить к снижению концентрации эндоксифену, одного из важнейших активных метаболитов тамоксифена. Таким образом, по возможности следует избегать одновременного применения тамоксифена и флуоксетина.

Сердечно-сосудистые расстройства. Сообщалось о случаях удлинение интервала QT и желудочковой аритмии. Следует с осторожностью применять у пациентов с такими состояниями, как врожденный удлиненный интервал QT, наличие в анамнезе удлинение интервала QT или иных клинических состояний, которые могут приводить к аритмии (например, гипокалиемия и гипوماгнемия, брадикардия, острый инфаркт миокарда или декомпенсированная сердечная недостаточность) или в случае повышения концентрации флуоксетина (например, печеночная недостаточность). Перед началом применения флуоксетина необходимо провести ЭКГ. Если во время лечения флуоксетином возникают симптомы сердечной аритмии, следует прекратить прием флуоксетина и провести ЭКГ исследования.

Потеря массы тела. У пациентов, принимающих флуоксетин, может отмечаться снижение массы тела.

Сахарный диабет. У больных сахарным диабетом во время лечения флуоксетином отмечались изменения уровня глюкозы в крови. Гипогликемия возникала во время лечения флуоксетином, а после отмены препарата - гипергликемия. В начале и по окончании лечения флуоксетином может быть необходима коррекция доз инсулина и / или противодиабетических препаратов для приема внутрь.

Суицид / суицидальные мысли или клиническое ухудшение. Депрессия связана с ростом риска суицидальных мыслей, попытками суицида. Риск существует до тех пор, пока не наступает определенная ремиссия. Улучшение может не наступать в течение нескольких (или более) недель лечения, пациентов следует внимательно наблюдать до тех пор, пока не наступит улучшение. Общий клинический опыт показывает, что риск суицида может расти на ранних стадиях выздоровления.

Необходимо постоянно наблюдать за пациентами с большими депрессивными расстройствами и другими психическими заболеваниями, так как возможно развитие других психических расстройств.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, особенно с высоким риском развития суицидальных идей или попыток, особенно в начале лечения или при изменении дозы. Противопоказано применять пациентам с суицидальными мыслями.

Применение антидепрессивных препаратов взрослыми пациентами с психическими расстройствами показывает рост риска суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, принимающих антидепрессанты. При появлении клинического ухудшения, суицидальных попыток или изменения поведения следует принять соответствующие меры.

Акатизия / психомоторная дисфория. Применение флуоксетина связано с развитием акатизии, которая субъективно характеризуется необходимостью двигаться, часто с невозможностью стоять или сидеть. Это особенно отмечается в первые недели лечения. Пациентам, у которых развились такие симптомы, не рекомендуется увеличивать дозу.

Симптомы отмены. Часто возникают симптомы отмены, если лечение внезапно прекращается. Риск развития симптомов отмены зависит от многих факторов, включая продолжительность лечения, дозу и уровень снижения дозы. Следует проводить титрование уменьшение дозы в течение 1 или 2 недель по мере необходимости пациента.

Симптомы отмены: головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии), расстройства сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астения, агитация или возбуждения, тошнота и / или рвота, тремор и головная боль. Обычно возникают в течение первых дней после отмены флуоксетина. Обычно симптомы самостоятельно проходят в течение первых 2 недель, хотя в некоторых случаях могут длиться 2-3 месяца и дольше. Таким образом, рекомендуется постепенно снижать дозу флуоксетина в течение не менее 1-2 недель в соответствии с потребностями пациента.

Кровотечения. Сообщалось о возникновении подкожных кровоизлияний, таких как экхимозы или пурпура. Экхимозы возникают редко при лечении флуоксетином. Другие геморрагические проявления (гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения и другие кожные или слизистые кровоизлияния) также наблюдались редко. С осторожностью следует применять препарат пациентам, которые одновременно принимают пероральные антикоагулянты и препараты, влияющие на функцию тромбоцитов (атипичные антипсихотические средства, такие как клозапин, фенотиазин, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные средства), или другие препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, пациентам с кровотечением в анамнезе.

Мидриаз. Имеются сообщения о возникновении мидриаза у пациентов, принимавших флуоксетин. Поэтому следует соблюдать осторожность у пациентов с повышенным внутриглазным давлением или риском возникновения острой закрыто угольной глаукомы. Противопоказано применять пациентам с глаукомой.

Электропротисудомна терапия. Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении электропротисудомной терапии. Поэтому этой группе пациентов следует соблюдать осторожность.

Зверобой. При одновременном применении флуоксетина и зверобоя повышается риск возникновения серотонинергических эффектов, таких как серотониновый синдром, может возникать при применении ингибиторов обратного захвата серотонина и растительных препаратов, содержащих зверобой.

О редких случаях развития серотонинового синдрома или злокачественного нейрорептического синдрома сообщалось у пациентов при приеме флуоксетина, особенно в комбинации с другими серотонинергическими (среди прочих L-триптофан) и / или нейрорептическими лекарственными средствами. Так как эти симптомы могут быть жизненно опасными, лечение флуоксетином следует прекратить и обеспечить поддерживающую и симптоматическую терапию в случае наличия следующих симптомов: гипертермия, ригидность, миоклонус, нестабильность вегетативной нервной системы с возможными нарушениями жизненно важных функций, психического статуса, включая нарушение сознания, раздражительность, прогрессирующую ажитации до делирия и кому.

При применении флуоксетина возможно развитие гипонатриемии. В основном это характерно для пациентов пожилого возраста и больных, получающих диуретики, вследствие уменьшения объема циркулирующей крови.

Препарат содержит сахар и лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, надо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения флуоксетином следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано.

Противопоказано.

Данные наблюдений указывают на повышенный риск возникновения (менее чем в 2 раза) послеродового кровотечения после применения СИОЗС / СИЗЗСН за месяц до рождения (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь независимо от времени приема пищи.

Большие депрессивные эпизоды / расстройства. Начинать терапию флуоксетином необходимо с 20 мг в сутки в один утренний прием - такая доза достаточна для достижения антидепрессивного эффекта. При клинической необходимости через 3-4 недели от начала терапии доза может быть увеличена до 20 мг 2 раза в сутки; хотя увеличение дозы может усилить побочные эффекты, для некоторых пациентов с недостаточным ответом на лечение дозой в 20 мг можно постепенно увеличить дозу до 60 мг в сутки. Дозу увеличивают индивидуально и с осторожностью, терапию следует начинать с минимальной эффективной дозы.

Пациентов с депрессивными расстройствами следует лечить в течение достаточного времени (не менее 6 месяцев), чтобы убедиться в отсутствии симптомов заболевания.

Навязчиво-маниакальные расстройства. Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Хотя увеличение дозы может усилить побочные эффекты, для некоторых пациентов с недостаточным ответом на лечение в течение 2 недель доза в 20 мг можно постепенно увеличить дозу до 60 мг в сутки.

Если в течение 10 недель лечения отсутствует клинический эффект, терапию флуоксетином следует пересмотреть. Если было получено положительный терапевтический эффект от лечения, следует продолжить терапию флуоксетином индивидуально подобранной дозе препарата. Дозу увеличивают индивидуально и с осторожностью, терапия должна проводиться минимальной поддерживающей дозой. Периодически следует просматривать потребность больного в лечении препаратом.

Пролонгированная фармакотерапия (более 24 недель) пациентов с навязчиво-маниакальными расстройствами не изучалась.

Нервная булимия. Для взрослых и пациентов пожилого возраста доза составляет 20 мг в сутки. Пролонгированная фармакотерапия (свыше 3 месяцев) пациентов с булимией не изучали.

Общие рекомендации. Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки, которая при необходимости может быть увеличена. Максимальная суточная доза - 80 мг. Дозы более 80 мг в сутки не изучали. При необходимости применения разовой дозы менее 20 мг необходимо применять другую форму препарата в соответствующей дозировке.

Флуоксетин может быть назначен 1-2 раза в сутки независимо от времени приема пищи.

После прекращения приема препарата активная субстанция циркулирует в организме еще 2 недели, что следует учитывать при назначении других препаратов или прекращении лечения.

Поддерживающая терапия. Как и в других антидепрессантах, для выявления полного эффекта флуоксетина может потребоваться 3-4 недели.

Доза препарата для больных с почечной или печеночной недостаточностью, у больных пожилого возраста с сопутствующими заболеваниями, а также для больных, принимающих другие препараты, должна быть снижена.

Пациенты пожилого возраста дозу повышают с осторожностью. Обычно суточная доза не превышает 40 мг.

Максимальная суточная доза составляет 60 мг.

Уменьшенную дозу или интермиттирующий прием препарата (например каждые вторые сутки) можно рекомендовать пациентам с печеночными расстройствами или при одновременном применении лекарствами, которые могут взаимодействовать с флуоксетином.

Следует избегать внезапного прекращения терапии флуоксетином. Для отмены препарата следует постепенно уменьшать дозу в течение 1-2 недель во избежание синдрома отмены. Если появляются симптомы ухудшения состояния при снижении дозы или прекращения лечения препаратом, следует вернуться к лечению предыдущей эффективной терапевтической дозой препарата. Через некоторое время врач может продолжить постепенное снижение дозы.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, судороги, сердечно-сосудистые расстройства (включая нарушение синусового ритма и желудочковые аритмии) или изменения ЭКГ, указывающие на удлинение интервала QT, сердечные приступы, включая редкие случаи torsades de pointes, расстройства дыхания, изменения центральной нервной системы от возбуждения до комы, гипомания.

Лечение: провоцирование рвоты или промывание желудка, прием активированного угля, сорбентов, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез или диализ малоэффективны при передозировке флуоксетина.

Рекомендуется проводить мониторинг сердечной и дыхательной деятельности.

Побочные реакции

Общие нарушения: слабость, включая астению, ощущение дрожи, озноб, усталость, плохое самочувствие, ощущение холода, жара, аномальные ощущения, нейролептический синдром.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, геморрагические проявления, подкожные или слизистые кровоизлияния, тенденции к возникновению синяков.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактический шок анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь.

Со стороны эндокринной системы: недостаточная секреция АДГ.

Метаболические нарушения: снижение аппетита, включая анорексию, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, расстройства внимания, головокружение, дисгевзия, летаргия, сонливость, включая гиперсомнию, седацию, тремор, психомоторная гиперактивность, дискинезия, атаксия, нарушение координации движений, миоклонус, судороги, эпилептические припадки, психомоторное возбуждение, нарушение внимания, тревожность, дисфемия, нарушение концентрации, акатизия, букоглотальный синдром, серотониновый синдром, нарушения памяти, включая утреннее пробуждение, бессонница при засыпании, бессонница ночью, возбуждение, нервозность, беспокойство, напряженность, снижение либидо, включая потерю либидо, нарушения сна, включая патологические сновидения, ночной бред, бессонница,

деперсонализация, повышенное настроение, эйфория, нарушения мышления, нарушения оргазма, включая аноргазмию, бруксизм, гипомания, мания, галлюцинации, возбуждение, панические атаки, суицидальные мысли и поведение (могут быть в результате основного заболевания), спутанность сознания, расстройства речи, изменение вкуса.

Со стороны органа зрения: затуманивание зрения, мидриаз.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, желудочковая аритмия, включая torsades de pointes, удлинение интервала QT, ощущение приливов, ощущение горячих приливов, гипотензия, васкулит, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы: зевота, одышка, фарингит, дыхательные расстройства, воспалительные процессы или различные гистопатологические изменения и / или фиброз, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, диспепсия, сухость во рту, дисфагия, боль в пищеводе, желудочно-кишечное кровотечение, включая чаще всего кровотечение из десен, рвота кровью, кровянистые испражнения, ректальные кровотечения, геморрагическая диарея, молотый и желудочное кровотечение из язвы.

Со стороны пищеварительной системы: идиосинкратический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, включая эритема, эксфолиативные высыпания, потница, эритематозные, фолликулярные, генерализованные, макулярные, макуло-папулярни, папулярни, кореподобная высыпания, зудящие высыпания, везикулярные высыпания, сыпь вокруг пупка, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, что может прогрессировать к синдрому Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), зуд, крапивница, пурпура, алопеция, экхимозы.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, подергивания мышц, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: частое мочеиспускание, дизурия, задержка мочи, расстройства мочеиспускания, поллакиурия.

Со стороны репродуктивной системы: гинекологическое кровотечение, включая кровотечения из шейки матки, дисфункции матки, маточное кровотечение, кровотечение из гениталии, менометрорагию, полиметрорагию, постменопаузальное кровотечение, вагинальное кровотечение; эректильная

дисфункция, расстройства эякуляции, включая недостаточность эякуляции, дисфункцию эякуляции, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию, сексуальная дисфункция, галакторея, гиперпролактинемия, приапизм.

Исследование: снижение массы тела, нарушение показателей функции печени.

Во время приема флуоксетина или сразу после отмены флуоксетина сообщалось о случаях суицидальных мыслей и поведения.

Переломы костей: повышение риска переломов костей у пациентов, получающих ингибиторы обратного захвата серотонина и антидепрессантов. Механизм развития данных рисков неизвестен.

Симптомы отмены. Прекращение приема флуоксетина преимущественно приводит к симптомам отмены. Частыми симптомами которых являются головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии), расстройства сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астения, ажитация или возбуждения, тошнота и / или рвота, тремор и головная боль. В общем симптомы отмены умеренного или средней степени тяжести, но могут быть и тяжелой степени тяжести и длительности. Обычно возникают в течение первых дней после отмены флуоксетина. Таким образом, рекомендуется постепенно снижать дозу флуоксетина в течение не менее 1-2 недель в соответствии с потребностями пациента.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).