

## **Состав**

*действующее вещество:* fluoxetine;

1 капсула содержит флуоксетина гидрохлорида в пересчете на флуоксетин – 20 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат;

состав оболочки капсулы:

титана диоксид (E 171), патентованный синий V (E 131), хинолиновый желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы номер 0 или номер 1, корпус белого, крышечка – зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Код АТХ N06A B03.

## **Фармакодинамика**

Антидепрессант для перорального применения, избирательно и обратимо тормозит обратный нейрональный захват серотонина в центральной нервной системе. Также является слабым антагонистом мускариновых, гистаминовых и  $\alpha$ -адренорецепторов. В отличие от других антидепрессантов не снижает функциональную активность  $\beta$ -адренорецепторов, мало влияет на нейрональный захват норадреналина и допамина. Способствует улучшению настроения, устраняет чувство страха и напряжения, дисфорию. Обладает стимулирующим и анальгезирующим эффектом, не оказывает седативного и кардиотоксического действия при приеме в средних терапевтических дозах.

## **Фармакокинетика**

Всасывается из желудочно-кишечного тракта. Слабо метаболизируется при первом прохождении через печень. Прием пищи не влияет на степень всасывания, хотя может замедлять его скорость. При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6–8 часов. Эффективная равновесная концентрация в плазме крови наступает только после непрерывного приема препарата в течение нескольких недель. Связывание с белками крови – 94,5 %. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием основного активного метаболита норфлуоксетина.

T<sub>1/2</sub> флуоксетина у взрослых и пациентов пожилого возраста составляет 2–3 дня, норфлуоксетина – 7–9 дней. При нарушениях функции печени (цирроз печени) T<sub>1/2</sub> увеличивается до 7 и 12 дней соответственно.

Выводится флуоксетин в основном почками (около 60 %) и через кишечник – приблизительно 15 %.

### **Показания**

- Большие депрессивные эпизоды/расстройства;
- навязчиво-маниакальные расстройства;
- нервная булимия: в составе комплексной психотерапии для уменьшения неконтролируемого потребления пищи и с целью очистки кишечника.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к флуоксетину или к 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 неселективными необратимыми ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), включая лынезолид. 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 должен быть не менее 5 недель;
- одновременное применение с метопрололом при сердечной недостаточности.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

## Противопоказанные комбинации

*Неселективные необратимые ингибиторы МАО.* Период между прекращением приема неселективных необратимых ингибиторов МАО (например, тропиазид) и началом лечения препаратом должен составлять не менее 14 дней. После отмены флуоксетина до начала терапии неселективными необратимыми 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 неселективными необратимыми ингибиторами МАО, а также у тех, кто прекращал его принимать и потом начинал терапию неселективными необратимыми ингибиторами МАО.

Одновременное применение флуоксетина с неселективными необратимыми 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).

## Нерекомендованные комбинации

*Тамоксифен.* В научной литературе описано фармакокинетическое взаимодействие ингибиторов CYP2D6 и тамоксифена, отмечалось снижение на 65–75% одного из более активных форм тамоксифена, например, эндоксифену. 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.

*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.

*Ингибиторы МАО-А (линезолид, метиленовый синий).* Одновременное применение флуоксетина с ингибиторами МАО-А может привести к развитию серотонинового синдрома, проявлениями которого являются диарея, тахикардия, повышенное потоотделение, тремор, спутанность сознания или кома. Если

одновременного применения препаратов нельзя избежать, следует начинать с самых эффективных доз, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

*Меквитазин.* Поскольку флуоксетин угнетает метаболизм меквитазина, может возрасти риск побочных реакций (удлинение интервала QT) при применении последнего.

#### Комбинации, применение которых требует осторожности

*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.

*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.

*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 с данными лекарственными средствами. При применении флуоксетина с литием необходимо чаще контролировать клиническое состояние пациента.

*Удлинение интервала QT.* Не проводили фармакокинетические и фармакодинамические исследования флуоксетина с другими лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT. Аддиктивное действие 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).

*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.

*Ципрогептадин.* Были сообщения о снижении эффективности флуоксетина при одновременном применении с ципрогептадином.

*Лекарственные средства, вызывающие гипонатриемию.* Гипонатриемия является нежелательным эффектом при применении флуоксетина.

Одновременное применение препарата с другими лекарственными средствами, которые вызывают гипонатриемию (например, диуретики, десмопрессин, карбамазепин, окскарбазепин), приводит к росту риска гипонатриемии.

*Лекарственные средства, снижающие эпилептический порог.* Судороги являются нежелательным эффектом при применении флуоксетина.

Одновременное применение препарата с другими лекарственными средствами, снижающими судорожный порог (например, трициклические антидепрессанты, другие ингибиторы обратного захвата серотонина, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол), может повышать риск развития судорог.

*Изофермент CYP2D6.* Поскольку метаболизм флуоксетина (как трициклических антидепрессантов, так и других селективных серотониновых антидепрессантов) включается в систему печеночного цитохрома изофермента CYP2D6, одновременное применение с лекарственными средствами, которые также метаболизируются этими ферментами, может привести к реакциям взаимодействий. Поэтому лечение препаратами, которые метаболизируются данной системой, особенно теми, которые имеют узкий терапевтический индекс (такие как флекаинид, пропafenон, небиволол), 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.

Флуоксетин может потенцировать 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.

*Электропротивосудорожная терапия.* Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении электропротивосудорожной терапии. Поэтому в таких случаях следует соблюдать осторожность.

### **Особенности применения**

*Кожные высыпания и аллергические реакции.* При применении флуоксетина сообщалось о случаях кожных высыпаний, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений 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 или 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, если пациента маниакальная фаза.

*Функция печени/почек.* Флуоксетин активно метаболизируется в печени и выводится почками.

Пациентам со значительными нарушениями функции печени рекомендуется снижение дозы. При приеме 20 мг в сутки в течение 2 месяцев у пациентов с тяжелой 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 эндоксифена, 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, включая torsades de pointes. Следует с осторожностью применять пациентам 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), или при совместном применении препаратов, вызывающие удлинение интервала QT и/или torsades de pointes. 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 гипогликемических препаратов для приема внутрь.

*Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение.* Депрессия связана с ростом риска суицидальных мыслей, попытки 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 у пациентов с суицидальными мыслями.

Применение антидепрессивных препаратов взрослым пациентам 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, ажитация или возбуждения, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль. В общем симптомы отмены бывают легкой или средней степени тяжести, но могут быть и тяжелой степени тяжести. Обычно они 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 закрытоугольной глаукомы. Противопоказано применять у пациентов с глаукомой.

*Электропротивосудорожная терапия.* Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении электропротивосудорожной терапии. Поэтому у данных пациентов следует соблюдать осторожность.

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

#### Серотониновый синдром или злокачественный нейрорептический синдром

Сообщалось о редких случаях развития серотонинового синдрома или злокачественного нейрорептического синдрома у пациентов при приеме флуоксетина, особенно в комбинации с другими серотонинергическими (среди прочих L-триптофан) и/или нейрорептическими лекарственными средствами. Поскольку 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 агитацию до делирия и кому.

*Неселективные необратимые ингибиторы МАО.* Есть сообщения о случаях серьезных, иногда фатальных побочных реакций у пациентов, принимавших ингибиторы обратного захвата серотонина в комбинации с неселективными необратимыми ингибиторами МАО. Эти случаи имели признаки, напоминающие серотониновый синдром или злокачественный нейрорептический синдром. Применение ципрогептадина или дантролена может принести пользу пациентам, у которых развились такие реакции.

*Симптомы взаимодействия с ингибиторами МАО* включают: гипертермия, ригидность, миоклонус, нестабильность вегетативной нервной системы с

нарушениями жизненно важных функций, психического статуса, включая нарушение сознания, раздражительность, прогрессирующую ажитацию до делирия и кому.

Таким образом одновременное применение флуоксетина и неселективных необратимых ингибиторов МАО противопоказано. Промежуток между окончанием терапии ингибиторами МАО и началом лечения флуоксетином должен составлять как минимум 14 дней. Промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения неселективными необратимыми ингибиторами МАО должно быть не менее 5 недель.

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

Компонент желтый закат FCF (E 110), входящий в состав оболочки капсулы, может вызывать аллергические реакции.

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

Во время лечения Флуксеном® следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций, что связано с риском развития описанных побочных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Лекарственное средство противопоказано при беременности и кормлении грудью. Есть сообщения о развитии некоторых побочных эффектов у новорожденных, матери которых во время беременности применяли флуоксетин (тремор, гипотония, постоянный плач, трудности с сосанием и со сном). Эти симптомы могут быть признаками как серотонинового синдрома или симптомами отмены. Время появления и продолжительность этих симптомов зависят от периода полувыведения флуоксетина (4–6 дней) и его активного метаболита норфлуоксетину (4–16 дней).

Результаты некоторых эпидемиологических исследований свидетельствуют об увеличении риска пороков сердечно-сосудистой системы при применении флуоксетина матерями во время первого триместра беременности. Механизм развития пороков сегодня неизвестен. В общем риск рождения ребенка с

пороком сердечно-сосудистой системы у матери, принимавшей флуоксетин во время беременности составляет около 2/100 (в общей популяции – около 1/100).

Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что применение ингибиторов обратного захвата серотонина во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития персистентной легочной гипертензии у новорожденных. Данное осложнение наблюдалось примерно в 5 из 1000 новорожденных, тогда как в общей популяции персистентная легочная гипертензия наблюдается в 1–2 из 1000 новорожденных.

### Период кормления грудью

Известно, что флуоксетин и норфлуоксетин экскретируются в грудное молоко. Имеются сообщения о развитии побочных реакций у младенцев, вскармливаемых грудным молоком, матери которых применяли флуоксетин.

### Фертильность

Результаты доклинических исследований на животных свидетельствуют, что флуоксетин может влиять на качество спермы. Имеются сообщения о обратный влияние ингибиторов обратного захвата серотонина на качество спермы у людей. Данные о влиянии флуоксетина на фертильность человека на сегодня отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимать внутрь независимо от времени приема пищи.

*Большие депрессивные эпизоды/расстройства.* Начальная доза при депрессии для взрослых – 20 мг 1 раз в сутки с утра. 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 дозу можно постепенно увеличить до 60 мг в сутки.

Дозу увеличивать индивидуально и с осторожностью, терапию следует начинать с минимальной эффективной дозы.

Пациентов с депрессивными расстройствами следует лечить в течение достаточного времени, по меньшей мере, в течение 6 месяцев, чтобы убедиться в отсутствии симптомов заболевания.

*Навязчиво-маниакальные расстройства.* Обычная 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 дозой 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 был получен положительный терапевтический эффект от лечения, следует продолжить терапию флуоксетином индивидуально подобранной дозой препарата. Дозу увеличивать индивидуально и с осторожностью, терапию следует проводить минимальной поддерживающей дозой. Периодически следует пересматривать потребность больного в лечении препаратом.

Пролонгированная фармакотерапия (более 24 недель) у 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) у пациентов с булимией не изучалась.

*Общие рекомендации.* Обычная 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.* Для выявления полного эффекта флуоксетина может потребоваться 3-4 недели.

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

*Пациенты пожилого возраста:* дозу повышать 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 сопутствующей терапии 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 во время снижения дозы или прекращения лечения препаратом, следует вернуться к лечению предварительной эффективной терапевтической дозой препарата. Через некоторое время врач может продолжить постепенное снижение дозы.

## **Дети**

Лекарственное средство 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. Летальные исходы, обусловленные передозировкой флуоксетина, являются чрезвычайно редкими.

*Лечение:* провоцирование рвоты или промывание желудка, применение активированного угля, сорбентов, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия, замещающее переливание крови малоэффективны при передозировке флуоксетина.

Рекомендовано проводить мониторинг сердечной и дыхательной деятельности.

Следует учитывать, что может иметь место передозировка несколькими лекарственными средствами.

## **Побочные реакции**

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

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, 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 антидиуретического гормона.

*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, агрессия, нарушение внимания, тревожность, дисфемия, нарушение концентрации, акатизия, букоглоссальный синдром, серотониновый синдром, нарушения памяти, включая нарушения памяти после утреннего пробуждения, трудности при засыпании, бессонница, возбуждение, нервозность, беспокойство, напряженность, снижение либидо, включая потерю либидо, нарушения сна, включая патологические сновидения, ночной бред, деперсонализация, повышенное настроение, эйфория, нарушения мышления, нарушения оргазма, включая аноргазмию, бруксизм, гипомания, мания, галлюцинации, ажитация, панические атаки, суицидальные мысли и поведение, включая попытки суицида и завершённый суицид, суицидальную депрессию, умышленное нанесение себе вреда, аутоагрессивными идеи и поведение (могут быть в результате основного заболевания), спутанность сознания, расстройства речи, изменение вкуса.

*Со стороны органов зрения:* затуманивание зрения, мидриаз.

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

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

*Со стороны дыхательной системы:* зевота, одышка, фарингит, дыхательные расстройства (воспалительные процессы или различные гистопатологические изменения и/или фиброз, включая ателектаз, интерстициальные заболевания

легких, пневмонию), носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диарея, тошнота, рвота, диспепсия, сухость во рту, дисфагия, боль в пищеводе, желудочно-кишечные кровотечения, включая кровотечения из десен, рвоту кровью, кровянистые испражнения, ректальные кровотечения, геморрагическую диарею, мелену и желудочное кровотечение из язвы.

*Со стороны пищеварительной системы:* идиосинкратический гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, включая эритему, эксфолиативные высыпания, потница, эритематозные, фолликулярные, генерализованные, макулярные, макуло-папулярные, папулярные, кореподобные высыпания, зудящие высыпания, везикулярные высыпания, сыпь вокруг пупка, реакции фоточувствительности, мультиформная эритема, что может прогрессировать до синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (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, дисфункцию матки, маточное кровотечение, кровотечение из гениталий, менометрорагию, полиметрорагию, постменопаузное кровотечение, вагинальное кровотечение; эректильная дисфункция, расстройства эякуляции, включая недостаточность эякуляции, дисфункцию эякуляции, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию, сексуальная дисфункция, галакторея, гиперпролактинемия, приапизм.

*Исследования:* снижение массы тела, нарушение показателей функции печени (повышение уровней трансаминаз), повышение уровня гамма-глутаминтрансферазы.

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. Чаще всего возникают: 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 длительными. 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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

### **Источник инструкции**

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