

Состав

действующее вещество: fluoxetine;

1 капсула содержит флуоксетина гидрохлорида эквивалентно флуоксетина 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный тальк магния стеарат кремния диоксид коллоидный натрия крахмала (тип А);

желатиновая капсула содержит титана диоксид (E171), бриллиантовый синий (E133).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 2 с синим корпусом и синей крышечкой, с надписью "PRODEP" вокруг корпуса шрифтом белого цвета, вокруг крышечки черным шрифтом, содержит порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Код АТХ N06A B03.

Фармакодинамика

Флуоксетин - действующий компонент лекарственного средства Продеп - является антидепрессантом. По химической структуре он не принадлежит ни к трициклических, ни к тетрациклических антидепрессантов. Флуоксетин имеет значительную антидепрессивную активность, что, видимо, связано с мощным специфическим ингибированием обратного захвата серотонина в синапсах нейронов центральной нервной системы. Флуоксетин, в отличие от трициклических антидепрессантов, является слабым антагонистом мускариновых, гистаминовых и адренорецепторов, при его применении не наблюдаются явления со стороны сердечно-сосудистой системы, а также другие явления, обусловленные антихолинергическим действием, характерные для трициклических антидепрессантов. Данных о канцерогенной или мутагенной активности препарата нет.

Фармакокинетика

Всасывания: флуоксетин хорошо всасывается при пероральном приеме. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата, хотя может в некоторой степени задерживать всасывание.

Распределение: флуоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы (около 95%) и имеет большой объем распределения (20-40 л / кг). Равновесные концентрации в плазме крови достигается после приема препарата в течение нескольких недель. Равновесные концентрации после длительного приема препарата аналогичны концентрациям, которые наблюдаются на 4-5 недели приема препарата.

Метаболизм: флуоксетин имеет нелинейный фармакокинетический профиль с эффектом первого прохождения через печень. При однократном приеме 40 мг флуоксетина максимальная концентрация в плазме (15-55 нг / мл) достигается через 6-8 часов. В печени метаболизируется полиморфным ферментом CYP2D6 до активного метаболита норфлуоксетина и ряда других неидентифицированных метаболитов.

Вывод: период полувыведения флуоксетина составляет от 4 до 6 дней, его активного метаболита - от 4 до 16 дней. Выводится преимущественно почками (60%). Препарат проникает в грудное молоко.

Пациенты пожилого возраста фармакокинетика флуоксетина у здоровых людей пожилого возраста аналогична таковой у младших взрослых добровольцев.

Показания

Большие депрессивные эпизоды / расстройства.

Навязчиво-маниакальные расстройства.

Нервная булимия: в составе комплексной психотерапии для уменьшения неконтролируемого еды и с целью очищения кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоксетина 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 ингибиторами МАО (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.

Применение в комбинации с метопрололом пациентам с сердечной недостаточностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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).

Ингибиторы МАО

Период между прекращением приема ингибиторов МАО и началом лечения продепа должен составлять не менее 14 дней. После отмены продепа 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 Продеп в комбинации с ингибиторами МАО, а также в тех, кто прекращал его принимать и потом начинал терапию ингибиторами МАО. Одновременное применение флуоксетина с ингибиторами МАО противопоказано (см. «Противопоказания»).

Метопролол

Одновременное применение флуоксетина с метопрололом пациентам с сердечной недостаточностью противопоказано (см. «Противопоказания») из-за роста риска побочных эффектов метопролола, таких как тяжелая брадикардия, вызванных подавлением его метаболизма флуоксетином.

Ингибиторы МАО-А

Не рекомендуется применять флуоксетин в сочетании с ингибиторами МАО-А, в том числе с линезолидом и метиленовым синим, в связи с риском развития серотонинового синдрома, включающего диарею, тахикардию, потливость, тремор, спутанность сознания или кому. Если одновременного применения этих лекарственных средств с флуоксетином нельзя избежать, необходимо начинать

их прием с низкой рекомендованной дозы и контролировать клиническое состояние пациента.

Меквитазин

Риск побочных эффектов меквитазину из-за подавления его метаболизма флуоксетином.

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) повышается риск возникновения серотонинового синдрома. В случае применения триптанов существует повышенный дополнительный риск возникновения вазоконстрикции коронарных сосудов и гипертензии.

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

Изофермент CYP2D6. Поскольку метаболизм флуоксетина (как и трициклических антидепрессантов и других селективных серотониновых антидепрессантов) включается в систему цитохрома фермента CYP2D6, одновременное применение с лекарственными средствами, также метаболизируются этими ферментами, может привести к реакциям взаимодействия. 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, уже принимает подобный препарат, следует предусмотреть снижение дозы первого препарата.

Тамоксифен

В научной литературе описывалась фармакокинетическая взаимодействие ингибиторов CYP2D6 и тамоксифена, отмечалось снижение на 65-75% одной из более активных форм тамоксифена, например, ендоксифену. В нескольких исследованиях отмечалось 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 (см. Раздел «Особенности применения»).

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

При одновременном применении с флуоксетином отмечается изменение концентрации в крови клозапина, диазепама, алпразолама, импрамину 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 признаки и симптомы) имели непостоянный характер. Как в случае лечения варфарином с другими препаратами до начала применения или при прекращении 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 (см. Раздел «Особенности применения»).

Противосудорожная электротерапия

Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении противосудорожной электротерапии. Поэтому по таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Удлинение интервала QT

Не проводили фармакокинетические и фармакодинамические исследования флуоксетина с другими лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT. Аддитивного 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 галдофантин, 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

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.

Сахароснижающие препараты

Флуоксетин усиливает действие сахароснижающих препаратов.

Ципрогептадин

Сообщалось об отдельных случаях снижения активности антидепрессантов при применении в комбинации с Ципрогептадин.

Препараты, вызывающие гипонатриемию

Применение флуоксетина в комбинации с другими препаратами, вызывающими гипонатриемию (например, диуретики, десмопрессин, карбамазепин и окскарбазепин), повышает риск гипонатриемии.

Препараты, снижающие судорожный порог

Применение флуоксетина в комбинации с другими препаратами, которые могут снизить судорожный порог (например, трициклические антидепрессанты, другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, фенотиазины, бутирофенонов, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол), повышает риск возникновения судорог.

Особенности применения

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, поскольку возможно развитие других психических расстройств.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, прежде всего с высоким риском развития суицидальных идей или попыток, особенно в начале лечения или при изменении дозы.

Противопоказано применять пациентам с суицидальными мыслями

Метаанализ плацебо исследований применения антидепрессивным препаратов взрослым пациентам с психическими расстройствами показывает рост риска суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, принимающих антидепрессанты, по сравнению с плацебо.

При появлении клинического ухудшения, суицидальных попыток или изменении поведения следует принять соответствующие меры.

Сердечно-сосудистые расстройства

В послерегистрационный период сообщалось о случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии. (См. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции», «Передозировка»).

Следует с осторожностью применять пациентам с такими факторами, как врожденный удлиненный интервал QT, наличие в анамнезе удлинение интервала

QT или иных клинических состояний, которые могут приводить к аритмии (например, гипокалиемия и гипомagneмия, 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-исследование.

Серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром

Редко сообщалось о случаях развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома у пациентов при приеме флуоксетина, особенно в комбинации с другими серотонинергическими (среди прочих L-триптофан) и / или нейролептическими лекарственными средствами. Эти симптомы могут быть опасными для жизни, поэтому 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 ажитацию до делирия и кому.

Мания

Антидепрессанты следует с осторожностью применять пациентам с манией или гипоманией. Следует прекратить применение флуоксетина пациентам с маниакальной фазой.

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 увеличивают риск кровотечения, пациентам с кровотечением в анамнезе.

Судороги

При применении антидепрессивным лекарственных средств существует потенциальный риск возникновения судорог. Применение флуоксетина следует прекратить, если у пациента возникли судороги существует повышенный риск возникновения судорог. Следует избегать применения флуоксетина пациентам с нестабильными судорожными расстройствами / эпилепсией.

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.

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.

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 потребоваться коррекция доз инсулина и / или противодиабетических препаратов для приема внутрь.

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.

Кожная сыпь 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.

Потеря массы тела

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

Симптомы отмены

Часто возникают симптомы отмены, если лечение внезапно прекращается (см. Раздел «Побочные реакции»). Во время клинических исследований побочные реакции при прекращении приема препарата возникали примерно у 60% пациентов, причем как у пациентов, принимавших флуоксетин, так и у пациентов, принимали плацебо. 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. В общем симптомы отмены умеренного или средней степени тяжести, но могут быть и тяжелой степени. 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.

Мидриаз

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

Противосудорожная электротерапия

Редко отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении противосудорожной электротерапии. Поэтому по таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Гипонатриемия

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

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.

Лактоза

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В отдельных эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске сердечно-сосудистых дефектов, связанных с применением флуоксетина в первом триместре беременности. Механизм этого явления неизвестен. В целом данные свидетельствуют о том, что риск возникновения дефектов сердечно-сосудистой системы у новорожденных, чьи матери применяли флуоксетин во время беременности, составляет 2/100 по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов 1/100 в общей популяции.

Эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ингибиторов обратного захвата серотонина во время беременности, особенно на поздних сроках беременности, увеличивает риск персистирующей легочной гипертензии у новорожденных. Указанный риск составлял примерно 5 случаев на 1000 беременностей, тогда как в общей популяции его частота составляет от 1 до 2 случаев на 1000 беременностей.

Флуоксетин противопоказано применять во время беременности.

Кормления грудью

Флуоксетин противопоказан во время кормления грудью.

Флуоксетин и его метаболит норфлуоксетина экскретируются в грудное молоко и сообщалось о побочных эффектах у младенцев на грудном вскармливании. Если лечение флуоксетином считается необходимым, следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Исследования на животных показали, что флуоксетин может влиять на качество спермы.

Сообщалось, что при применении некоторых ингибиторов обратного захвата серотонина влияние на качество спермы является обратимым. Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Большие депрессивные эпизоды / расстройства

Начинать терапию продепа необходимо с 20 мг в сутки в один утренний прием - такая доза достаточна для достижения антидепрессивного эффекта. В случае клинической необходимости через 3-4 недели от начала терапии дозу можно увеличить до 20 мг дважды в сутки хотя увеличение дозы приводит к потенциальному росту побочных эффектов, некоторым пациентам с недостаточным ответом на лечение дозой 20 мг, дозу можно постепенно увеличить 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, в течение не менее 6 месяцев, чтобы убедиться в отсутствии симптомов заболевания.

Навязчиво-маниакальные расстройства

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Хотя увеличение дозы приводит к потенциальному росту побочных эффектов, для некоторых пациентов с недостаточным ответом на лечение в течение 2 недель в дозе 20 мг дозу можно постепенно увеличить 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. Дозу увеличивают индивидуально и с осторожностью, терапию нужно проводить минимальной поддерживающей дозой. Периодически следует просматривать потребность больного в лечении препаратом. Некоторые клиницисты советуют проводить сопутствующую психотерапию пациентам с достаточным клиническим ответом на фармакотерапию.

Пролонгированное 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. Пролонгированное фармакотерапия (свыше 3 месяцев) у пациентов с булимией не изучалась.

Общие рекомендации

Обычную рекомендованную дозу 20 мг в сутки можно уменьшить или увеличить. Максимальная суточная доза - 80 мг. Дозы более 80 мг в сутки не изучались.

Флуоксетин может быть назначен 1-2 раза в сутки во время еды или после нее.

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.

Дозу препарата для больных с почечной или печеночной недостаточностью, у больных пожилого возраста с сопутствующими заболеваниями, а также для больных, принимающих другие препараты, нужно снизить.

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, каждую вторую сутки) можно рекомендовать пациентам с печеночными расстройствами или при одновременном применении лекарственными средствами, которые могут взаимодействовать с продепа.

Следует избегать внезапного прекращения терапии флуоксетином. Для отмены препарата необходимо 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. Через некоторое время врач может продолжить постепенное снижение дозы.

Дети

Не назначают детям из-за недостаточного клинического опыта применения лекарственного средства Пропеп у детей.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, судороги, сердечно-сосудистые расстройства (включая нарушение синусового ритма и желудочковые аритмии) или изменения ЭКГ, указывает 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 пропепа.

Рекомендуется проводить мониторинг сердечной и дыхательной деятельности.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали во время лечения флуоксетином, являются головная боль, тошнота, бессонница, усталость и диарея. Интенсивность и частота побочных реакций уменьшается при дальнейшем лечении и обычно не приводят к прекращению терапии.

Резюме побочных реакций

Нежелательные реакции, приведенные ниже, и классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$).

Со стороны крови и лимфатической системы

Редко тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы

Редко реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактический шок анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь.

Со стороны эндокринной системы

Редко недостаточная секреция АДГ.

Метаболические нарушения

Часто: снижение аппетита, включая анорексию;

Редко: гипонатриемия.

Психиатрические нарушения

Очень часто: бессонница, включая утреннее пробуждение, бессонница при засыпании, бессонница ночью.

Часто возбуждение, нервозность, беспокойство, напряженность, снижение либидо, включая потерю либидо, нарушения сна, включая патологические сновидения, ночные бред.

Нечасто: деперсонализация, повышенное настроение, эйфория, нарушения мышления, нарушения оргазма, включая аноргазмию, бруксизм, суицидальные мысли и поведение, включая попытки суицида и суицид, суицидальное депрессию, умышленное нанесение себе вреда, аутоагрессивными идеи и поведение (эти симптомы могут быть последствиями основного заболевания).

Редко: гипомания, мания, галлюцинации, возбуждение, панические атаки, спутанность сознания, дисфемия, агрессия.

Со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Часто: нарушение внимания, головокружение, дисгевзия, летаргия, сонливость, включая гиперсомнию, седацию, тремор.

Нечасто: психомоторная гиперактивность, дискинезия, атаксия, нарушение координации движений, миоклонус, нарушения памяти.

Редко: судороги, акатизия, буккогლოსальный синдром, серотониновый синдром.

Со стороны органов зрения

Часто: затуманивание зрения.

Нечасто: мидриаз.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата

Нечасто: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто сердцебиение, увеличение интервала QT, приливы, включая приливы.

Нечасто: гипотензия.

Редко: желудочковая аритмия, включая torsades de pointes, васкулит, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы

Часто: зевота.

Нечасто: одышка, носовое кровотечение.

Редко: фарингит, легочные расстройства (воспалительные процессы или различные гистопатологические изменения и / или фиброз), включая ателектаз, интерстициальное заболевание легких, пневмонию.

Со стороны пищеварительного тракта

Очень часто: диарея, тошнота.

Часто рвота, диспепсия, сухость во рту.

Нечасто дисфагия, желудочно-кишечное кровотечение, включая кровотечение из десен, рвота кровью, кровянистые испражнения, ректальные кровотечения, геморрагическую диарею, молотый и желудочное кровотечение из язвы.

Редко: боль в пищеводе.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: идиосинкратический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: Часто: высыпания, включая эритему, эксфолиативный сыпь, потницу, эритематозные, фолликулярные, генерализованные, макулярные, макуло-папулярни, папулярни, кореподобной сыпь, зудящие высыпания, везикулярные высыпания, сыпь вокруг пупка; зуд,

крапивница, гипергидроз.

Нечасто: алопеция, повышенная склонность к появлению синяков, холодный пот.

Редко: ангиодема, экхимозы, фотосенсибилизация, пурпура, мультиформная эритема, которая может прогрессировать к синдрому Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны костно-мышечной системы

Часто: артралгия.

Нечасто: подергивания мышц.

Редко: миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы

Часто: частое мочеиспускание, включая полиакурию.

Нечасто: дизурия.

Редко: задержка мочи, расстройства мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы

Часто гинекологическая кровотечение, включая кровотечения из шейки матки, дисфункции матки, маточное кровотечение, кровотечение из гениталии, менометрорагией, полиметрорагию, постменопаузального кровотечение, вагинальное кровотечение; эректильная дисфункция, расстройства эякуляции, включая недостаточность эякуляции, дисфункцию эякуляции, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию.

Нечасто: сексуальная дисфункция.

Редко: галакторея, гиперпролактинемия, приапизм.

Общие расстройства

Очень часто: слабость, включая астению.

Часто: ощущение дрожания, озноб.

Нечасто: усталость, плохое самочувствие, ощущение холода, жара.

Редко кровотечение слизистой оболочки.

Исследование

Часто: снижение массы тела.

Нечасто: повышение уровня трансаминаз и гамма-глутамилтрансферазы.

Описание отдельных побочных реакций

Суицидальные мысли

Во время приема флуоксетина или сразу после отмены флуоксетина сообщалось о случаях суицидальных мыслей и поведения (см. Раздел «Особенности применения»).

Переломы костей: эпидемиологические исследования, проведенные в основном у пациентов в возрасте от 50 лет, показывают повышение риска переломов костей у пациентов, получающих ингибиторы обратного захвата серотонина и антидепрессантов. Механизм развития данных рисков неизвестен.

Синдром отмены. Прекращение приема флуоксетина преимущественно приводит к симптомам отмены.

Частыми симптомами синдрома отмены являются: головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии), расстройства сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астения, агитация или возбуждения, тошнота и / или рвота, тремор и головная боль. В общем симптомы отмены умеренного или средней степени тяжести, но могут быть тяжелой степени и длительными (см. Разделы «Особенности применения»). 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. (См. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в стрипе, по 6 стрипов в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Сурва № 214, участок № 20 Гавт.Индл.Ерия, Фаза ИИ, Пипариа, Сильвасса - 396230, У.Т. Дадра и Нагар Хавели, Индия.

Источник инструкции

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