

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФЛУКСЕН®
(FLUXEN)

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <i>17.02.2016</i> № <i>111</i>

Фармацевтические характеристики.

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

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество: флуоксетина гидрохлорида, в перечислении 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.

Фармакотерапевтическая группа. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Код АТХ N06A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антидепрессант для перорального применения, избирательно и обратимо тормозит обратный нейрональный захват серотонина в центральной нервной системе. 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. 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.

$T_{1/2}$ флуоксетина у взрослых и пациентов пожилого возраста составляет 2-3 дня, норфлуоксетина – 7-9 дней. При нарушениях функции печени (цирроз печени) $T_{1/2}$ увеличивается до 7 и 12 дней соответственно.

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

Клинические характеристики.

Показания.

- Большие депрессивные эпизоды/расстройства.
- Обсессивно-компульсивные расстройства.

БНІ РБ

- 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 ингибиторами МАО (промежуток между окончанием терапии ингибиторами МАО и началом лечения флуоксетином должен составлять не менее 14 дней, промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения ингибиторами МАО должен быть не менее 5 недель).

Одновременное применение с пимозидом, тиоридазином.

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 за 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 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.

Обсессивно-компульсивные 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. Как и при использовании других антидепрессантов, 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. Препарат противопоказан для применения детям.

Побочные реакции.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности (анафилактикоидные реакции, васкулит, сывороточная болезнь, ангионевротический отек), озноб, повышенная потливость, ощущение холода или жара, серотониновый синдром, аномальные ощущения, нейролептический синдром, фоточувствительность, мультиформная эритема, которая может прогрессировать до синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла), анорексия.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, снижение аппетита, тошнота, рвота, диспепсия, дисфагия, боль в пищеводе, изменение вкуса, сухость во рту, нарушение функции печени, дискинезия; случаи идиосинкратического гепатита, снижение веса.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, бруксизм, нарушения сна (патологические сновидения, ночной бред, бессонница), седация, слабость, головокружение, утомляемость (сонливость, гиперсомния), эйфория, нарушение координации движений (подергивание, атаксия, тремор, психомоторная гиперактивность, дискинезия, нарушение равновесия, миоклонус, буккоглотальный синдром), эпилептические припадки, психомоторное возбуждение/апатия, нарушение памяти и внимания, галлюцинации, маниакальные реакции (гипомания, мания), аномальный оргазм (в т. ч. аноргазмия), спутанность сознания, агитация, тревожность и ассоциированные синдромы (нервозность), дисфемиа, нарушение концентрации и процессов мышления (деперсонализация), панические атаки, приливы, суицидальные мысли и попытки (эти симптомы могут быть обусловлены основным заболеванием). О случаях суицидальных мыслей и суицидальных попыток сообщалось во время терапии флуоксетином или сразу после прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, сывороточная болезнь, анафилактический шок, ангионевротический отек.

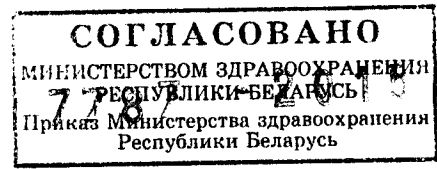
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, алопеция, экхимозы.

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

Со стороны репродуктивной системы: половые расстройства, снижение либидо, включая потерю либидо, эректильная дисфункция, нарушение или отсутствие эякуляции, аноргазмия, приапизм, галакторея, гиперпролактинемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: постуральная гипотензия, вазодилатация, сердцебиение, приливы, желудочковая аритмия, включая полиморфную желудочковую тахикардию «torsade de pointes», удлинение интервала QT.

НД РБ



Со стороны органов зрения: затуманивание зрения, мириаза, реакция фоточувствительности.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.

Со стороны крови: тромбоцитопения, геморрагические проявления, гинекологические геморрагии, желудочно-кишечные кровотечения, другие подкожные или слизистые кровоизлияния, носовое кровотечение, тенденции к возникновению синяков.

Метаболические нарушения: редко сообщалось о случаях гипонатриемии (включая уровень натрия ниже 110 ммоль/л), которая исчезает при прекращении приема флуоксетина. Некоторые случаи возможны при неадекватной секреции антидиуретического гормона. Большинство таких сообщений касалась пациентов старшего возраста и пациентов, принимавших диуретики или другие препараты.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, одышка, зевота. Изредка сообщалось о воспалительных процессах или различных гистопатологических изменениях и/или фиброзе.

Синдром отмены или прекращения лечения флуоксетином: прекращение лечения флуоксетином приводит к синдрому отмены. Головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии), расстройства сна (включая бессонницу и тяжелые сновидения), астения, ажитация или возбуждение, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль.

Сообщалось о повышенном риске переломов костей у пациентов, в возрасте от 50 лет и выше, получающих СИОЗС и ТЦА. Механизм, приводящий к риску – неизвестен.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, судороги, аритмии, сердечные приступы, расстройства дыхания, возбуждение центральной нервной системы, кома, гипомания.

Случаи передозировки только одного флуоксетина обычно протекают мягко, летальный исход отмечался чрезвычайно редко.

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 препарата.

Рекомендуется проводить мониторинг сердечной и дыхательной деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью. Эпидемиологические исследования выявили, что при применении флуоксетина в первом триместре беременности повышается риск возникновения врожденных пороков развития сердечно-сосудистой системы у плода. Механизм не известен. При применении флуоксетина в первом триместре беременности риск возникновения врожденных пороков развития сердечно-сосудистой системы составляет 2 случая на 100 беременностей, в сравнении с ожидаемым уровнем развития данного дефекта 1 случая на 100 беременностей в общей популяции. Эпидемиологические данные выявили, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, особенно в поздние сроки беременности, может повышать риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Наблюдаемый риск был почти 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции – 1-2 случая на 1000 беременностей. Применение во время беременности возможно только в исключительных случаях по жизненным показаниям, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. У новорожденных, матери которых во время беременности принимали флуоксетин, наблюдались беспокойство, тремор, гипотония, непрекращающийся крик, нарушение сосания, нарушения сна. Возможно, эти симптомы были связаны именно с действием флуоксетина и его активного метаболита норфлуоксетина.

Флуоксетин и норфлуоксетин выделяются с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Исследования на животных показали, что флуоксетин может влиять на качество спермы. Влияние на качество спермы у человека при применении данного лекарственного средства обратимо. До настоящего времени не было выявлено изменений фертильности у человека на фоне приема флуоксетина.

Меры предосторожности. Имеются сообщения о возникновении кожных высыпаний, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений с вовлечением в патологический процесс кожи, легких, печени, почек у пациентов, принимающих флуоксетин. При появлении кожных высыпаний или других аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует отменить.

При приеме флуоксетина возможно развитие мидриаза, таким образом препарат следует назначать с осторожностью пациентам с высоким внутриглазным давлением или у таковых с риском возникновения острых приступов закрытоугольной глаукомы.

Как и в случае применения других антидепрессантов, флуоксетин следует с осторожностью назначать больным, у которых в анамнезе присутствовали эпилептические припадки и судороги.

При одновременном применении препарата флуоксетин и электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков.

Флуоксетин, как и другие антидепрессанты, может вызывать манию или гипоманию.

Флуоксетин активно метаболизируется в печени и выводится почками. Низкие дозы, как альтернативные суточные дозы, рекомендуются пациентам с нарушениями функции печени. 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.

Кардиоваскулярные эффекты. Известно, что лечение флуоксетином сопровождается удлинением интервала QT и желудочковой аритмией, включая полиморфную желудочковую тахикардию «torsade de pointes». Таким образом, флуоксетин следует с осторожностью применять больным с синдромом удлинённого интервала QT, пациентам с отягощенным семейным анамнезом пролонгации интервала QT или клиническими состояниями, которые обуславливают нарушения сердечного ритма (например, гипокалиемия, гипомагниемия, брадикардия, острый инфаркт миокарда или декомпенсированная сердечная недостаточность).

У пациентов с сопутствующими стабильными кардиологическими заболеваниями перед лечением флуоксетином необходимо провести мониторинг ЭКГ. При возникновении аритмии на фоне лечения флуоксетином необходимо отменить прием лекарственного средства и выполнить ЭКГ.

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

При применении флуоксетина возможно развитие гипонатриемии.

В основном это характерно для пожилых пациентов и для больных, получающих диуретики, вследствие уменьшения ОЦК. У больных сахарным диабетом во время лечения флуоксетином отмечалась гипогликемия, а после отмены препарата – гипергликемия. В начале и после окончания лечения флуоксетином может потребоваться коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь.

Серотониновый синдром. Сообщалось о развитии потенциально жизнеугрожающего серотонинового синдрома на фоне приема только селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата норадреналина, включая прием флуоксетина. Риск повышается при одновременном приеме серотонинергических лекарственных средств (включая триптаны, трициклические антидепрессанты, фентанил, литий, трамадол, триптофан, буспирон, зверобой),

БІ РД

СОГЛАСОВАНО
7787-2015
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лекарственных средств, нарушающих метаболизм серотонина (включая ингибиторы МАО, которые предназначены для лечения психических расстройств, и другие такие как линезолид и метиловый синий для внутривенного применения).

Серотониновый синдром может включать изменение психического состояния (например возбуждение, галлюцинации, делирий и кома), вегетативную нестабильность (например тахикардия, нестабильность артериального давления, головокружение, потливость, приливы, гипертермия), нервно-мышечные отклонения (например тремор, оцепенелость, миоклонус, гиперрефлексия, дискоординация), судороги и/или желудочно-кишечная симптоматика (тошнота, рвота, диарея). Следует контролировать состояние пациентов относительно возникновения возможных симптомов и признаков развития серотонинового синдрома.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение. Депрессия, связанная с ростом риска суицидальных мыслей, попытки суицида. Риск существует, пока не наступает определенная ремиссия. Улучшение может не наступать на протяжении нескольких или более недель лечения, за пациентами следует внимательно наблюдать, 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.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, особенно с высоким риском, в начале лечения или при изменении дозы.

При появлении клинического ухудшения, суицидальных попыток или изменении 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 отмечается особенно 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, дозу при лечении и уровень снижения дозы. Следует проводить титрование уменьшения дозы в течение 1 или 2 недель в соответствии с потребностью пациента.

Геморрагии. 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.

Суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще отмечали у детей с 8 лет: флуоксетин можно применять этой возрастной категории исключительно для лечения депрессий от средней до тяжелой степени и не следует применять при других показаниях. Если, исходя из клинической потребности, все же принимается решение о лечении, следует проводить мониторинг состояния пациента о наличии у него суицидальных мыслей. Только в отдельных случаях можно назначать длительное лечение, несмотря на безопасность применения препарата, учитывая влияние на рост, половое созревание и когнитивные, эмоциональные и поведенческие проявления. Существуют данные, что у детей, получавших лечение флуоксетином, отмечалось снижение роста и массы тела. Нельзя исключить задержку

ДЦ РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
778/2015
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

роста в пубертатном периоде. Следует проводить мониторинг пубертатного развития (рост, масса тела и стадийность развития) во время лечения и после лечения. Если отмечаются какие-либо отклонения, следует обязательно обратиться к врачу. В исследованиях применения препарата детям часто сообщалось о мании и гипомании. Поэтому следует наблюдать за состоянием пациентов относительно появления мании/гипомании. Всегда следует оценивать польза/риск как для детей, так и для взрослых.

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 другими механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Совместное применение флуоксетина с триптофаном может привести к усилению серотонинергических эффектов флуоксетина. При одновременном применении с литием были сообщения о развитии серотонинового синдрома, поэтому одновременное применение требует осторожности и более частого мониторинга состояния больного.

При одновременном применении флуоксетина и лития уровень последнего в плазме крови может повышаться или снижаться.

Промежуток между окончанием терапии ингибиторами MAO и началом лечения флуоксетином должен составлять не менее 14 дней. Промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения ингибиторами MAO должен быть не менее 5 недель.

Тяжелые, иногда с летальным исходом реакции (гипертермия, ригидность, миоклонус, вегетативная нестабильность, быстрые изменения жизненных показателей и нарушения мозговых функций, включая чрезмерное возбуждение, делирий и кому) отмечали у пациентов, которые принимали флуоксетин в комбинации с ингибиторами MAO, а также у тех, кто прекращал принимать флуоксетин и затем начинает терапию ингибиторами MAO.

Флуоксетин может потенцировать действие альпразолама, диазепама и алкоголя, таким образом, их следует применять с осторожностью.

Флуоксетин усиливает действие сахароснижающих препаратов, повышает концентрацию циклических антидепрессантов, фенитоина в крови.

Флуоксетин угнетает изофермент CYP2D. Поэтому лечение препаратами, которые метаболизируются этим изоферментом и имеющими узкий терапевтический индекс (например флекаинид, карбамазепин и трициклические антидепрессанты), следует начинать с наименьших 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 этого препарата.

При одновременном применении с флуоксетином отмечается изменение концентраций в крови карбамазепина, галоперидола, клозапина, диазепама, алпразолама, лития, 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.

Так как флуоксетин, является мощным ингибитором CYP2D6, его применение может привести к снижению концентрации эноксифена (метаболит тамоксифена). Поэтому следует по возможности избегать совместного применения флуоксетина и тамоксифена.

Тиоридазин не должен назначаться одновременно с флуоксетином и еще на протяжении как минимум 5 недель после прекращения приема флуоксетина. Одновременный прием

СОГЛАСОВАНО

МИН. ЗДРАВ. РБ
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
7.7.2015
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

может приводить к существенному повышению плазменной концентрации тиоридазина ввиду подавления СИОЗС активности метаболизирующего изофермента CYP2D6. Способность тиоридазина удлинять интервал QT носит дозозависимый характер, в связи с чем риск данного осложнения возрастает при одновременном назначении с флуоксетином. Флуоксетин плотно связывается с белками плазмы крови, поэтому при назначении флуоксетина с другим препаратом, который плотно связывается с белками плазмы крови, возможны изменения концентраций в плазме крови обоих препаратов.

При одновременном применении флуоксетина с варфарином отмечалось увеличение времени кровотечения. Изменение антикоагулянтного действия при приеме пероральных антикоагулянтов (лабораторные показатели и/или клинические признаки и симптомы) имели непостоянный характер. Как и в случае лечения варфарином вместе с другими препаратами, до начала применения или в случае прекращения лечения флуоксетином при терапии варфарином следует провести тщательную проверку 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 – возможное лекарственное взаимодействие. Изредка отмечались случаи увеличения продолжительности приступов у больных, принимающих флуоксетин, при проведении электрошоковой терапии.

Одновременное назначение противопоказано с лекарственными средствами, которые продлевают интервал QT, такими как: IA и III классами антиаритмических, антипсихотических (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклическими антидепрессантами, некоторыми антимикробными (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин, пентамидин), антималярийными (особенно галофантрин), и антигистаминными препаратами (астелизол, мизоластин). Пока специальные исследования по определению взаимодействия флуоксетина и выше перечисленных препаратов не проведены, одновременное назначение запрещено по причине потенциала лекарственного взаимодействия с удлинением интервала QT.

С осторожностью применять совместно с препаратами зверобоя, в связи с риском усиления серотонинергических эффектов (таких как серотониновый синдром), а также с повышением риска возникновения побочных реакций.

Срок годности. 5 лет. *Не использовать по истечении срока годности!*

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере, 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

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