

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флувоксамин Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Флувоксамин Органика, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: флувоксамин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флувоксамин Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флувоксамин Органика.
3. Прием препарата Флувоксамин Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флувоксамин Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флувоксамин Органика, и для чего его применяют

Флувоксамин Органика содержит действующее вещество флувоксамин, которое относится к группе психоаналептиков, антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Показания к применению

Препарат Флувоксамин Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- депрессии различного генеза;
- обсессивно-компульсивных расстройствах (ОКР).

Препарат Флувоксамин Органика показан к применению у детей старше 8 лет и подростков при:

- обсессивно-компульсивных расстройствах.

Способ действия препарата Флувоксамин Органика

Считается, что при депрессии содержание серотонина в мозге снижается. Флувоксамин является мощным ингибитором обратного захвата серотонина, избирательно повышает его активность в клетках головного мозга (нейронах), оказывая, таким образом, антидепрессивный эффект.

Как и у других антидепрессантов, действие препарата Флувоксамин Органика наступает не сразу, у некоторых пациентов для появления терапевтического эффекта может потребоваться 2 – 3 недели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через две недели от начала приема препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флувоксамин Органика

Противопоказания

Не принимайте препарат Флувоксамин Органика:

- если у Вас аллергия на флувоксамин или любые другие компоненты препарата Флувоксамин Органика, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- одновременно с приемом препаратов пимозид (нейролептик, который используется для лечения шизофрении и других психических заболеваний), рамелтеон (снотворное средство), тизанидин (миорелаксант, применяемый для лечения рассеянного склероза и других неврологических заболеваний) (см. раздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика»);
- одновременно с приемом ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторы MAO), как обратимых, так и необратимых.

Лечение флувоксamiном может быть начато:

- через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора MAO (другие антидепрессанты);
- на следующий день после прекращения приема обратимого ингибитора MAO, например, моклобемид (антидепрессант), линезолид (антибиотик, применяется для лечения бактериальных инфекций).

Промежуток времени между прекращением приема флувоксamiна и началом терапии любым ингибитором MAO должен составлять, как минимум, одну неделю.

Прием препарата Флувоксамин Органика также противопоказан, в случаях:

- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет (при большом депрессивном эпизоде);
- если Ваш возраст до 8 лет (при обсессивно-компульсивном расстройстве).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флувоксамин Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Необходима особая осторожность у пациентов:

- с печеночной или почечной недостаточностью;
- с судорогами в анамнезе или эпилепсией;
- пожилого возраста;
- склонных к кровотечениям (например, у пациентов с низким количеством тромбоцитов);
- беременных (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Попытка или планирование самоубийства (суицид/суицидальные мысли) или клиническое ухудшение состояния

Если Вы находитесь в депрессии и/или страдаете тревожными расстройствами, у Вас иногда могут возникать мысли о том, чтобы причинить себе вред или совершить самоубийство. Риск суицидальных действий выше в начале приема антидепрессантов, так как для наступления терапевтического эффекта требуется время, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

Возможно, Вы с большей вероятностью будете думать так:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении вреда себе;
- если Ваш возраст менее 25 лет. Информация, полученная в ходе клинических испытаний, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которые лечились антидепрессантом.

Если у Вас в любой момент возникнут мысли о том, чтобы причинить себе вред или покончить с собой, немедленно обратитесь к врачу.

Внутреннее двигательное беспокойство (акатизия, психомоторное возбуждение)

Чувство беспокойства, неспособность сидеть или стоять спокойно (акатизия) могут возникать или усиливаться в течение первых нескольких недель лечения флувоксамином.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут эти симптомы. Врач может скорректировать дозу препарата.

Пациенты с расстройствами нервной системы

Судорожный синдром

Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам, у которых ранее были судороги. Следует избегать назначения флувоксамина пациентам с плохо контролируемой эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом должно быть прекращено, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается.

Серотониновый синдром

Описаны редкие случаи развития серотонинового синдрома или состояния, подобного злокачественному нейролептическому синдрому, которые могут быть связаны с приемом флувоксамина, особенно в комбинации с другими серотонинергическими препаратами и/или нейролептиками (препаратами, применяемыми для лечения психических расстройств), или в комбинации с бупренорфином или бупренорфином/наллоксоном (препараты, применяемые для обезболивания) (см. раздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика»).

Поскольку серотониновый синдром и/или злокачественный нейролептический синдром могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющимся повышением температуры тела (гипертермией), повышением мышечного тонуса (ригидность мышц), непровольными кратковременными сокращениями мышц (миоклонус), быстрыми изменениями жизненно-важных параметров (пульс, дыхание, артериальное давление), изменениями психического статуса, включая замешательство, раздражительность, крайнее возбуждение (ажитацию) и нарушение сознания вплоть до комы – в таких случаях лечение флувоксамином должно быть прекращено и необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

Расстройства обмена веществ и питания

Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), обратимой после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. В основном эти случаи наблюдаются у пожилых пациентов.

Может измениться концентрация глюкозы в крови: повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), снижение концентрации глюкозы (гипогликемия), нарушение толерантности к глюкозе (неспособность организма приводить уровень глюкозы крови в норму за определенное время за счет усвоения ее органами и тканями), особенно в начале лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом в анамнезе может потребоваться коррекция дозы препаратов, используемых для лечения диабета.

Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением флувоксамина, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения.

Нарушения со стороны органа зрения

Сообщалось о случаях значительного расширения зрачков (мидриаз) при применении СИОЗС, таких как флувоксамин.

Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью.

Нарушения свертываемости крови и риск кровотечений

Имеются сообщения о внутрикожных кровоизлияниях, а также желудочно-кишечных и гинекологических/послеродовых кровотечениях, наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств пожилым пациентам и пациентам, одновременно получающим препараты, действующие на тромбоциты (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины (используемые для лечения психических заболеваний), многие антидепрессанты (особенно трициклические), ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также пациентам, у которых ранее были кровотечения, например, пациентам со сниженным количеством тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушением свертываемости крови (см. раздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика»).

СИОЗС могут увеличивать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», «Возможные нежелательные реакции»).

Расстройства сердечной деятельности

Сообщите своему врачу, если совместно с препаратом Флувоксамин Органика Вы принимаете такие лекарства, как терфенадин, астемизол (применяемые для лечения аллергии) или цизаприд (применяемый при нарушениях пищеварения и запорах) (см. раздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика»). Совместное применение с этими препаратами может вызывать изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) и способствовать увеличению частоты сердечных сокращений.

Флувоксамин может вызывать незначительное снижение частоты сердечных сокращений (на 2 – 6 ударов в минуту).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью.

Реакции отмены

При прекращении приема флувоксамина возможно развитие реакций «отмены». У Вас могут развиваться такие симптомы, как: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение удара тока), нарушения

засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная нестабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор (дрожание конечностей) и тревога (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и прекращаются самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Подобные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. По этой причине врач назначит Вам постепенное снижение дозы флувоксамина перед полной отменой (см. раздел «Прием препарата Флувоксамин Органика»).

Повышенное настроение, психическое и двигательное перевозбуждение (мания/гипомания)

Флувоксамин следует использовать с осторожностью у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента психического или двигательного возбуждения (маниакальной фазы) следует прекратить прием флувоксамина и обратиться к врачу.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Были сообщения о длительной сексуальной дисфункции, где симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Данные, полученные при лечении пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов, свидетельствуют об отсутствии клинически значимых различий между обычно применявшимися у них суточными дозами. Тем не менее, повышение доз препарата у пожилых пациентов должно всегда проводиться медленнее и с большей осторожностью.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует начинать с минимальных доз, пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем. В редких случаях лечение флувоксамином может приводить к повышению активности печеночных ферментов, чаще всего сопровождающемуся соответствующими клиническими симптомами и в таких случаях препарат должен быть отменен.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет при лечении депрессии различного генеза.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 8 лет при лечении обсессивно-компульсивных расстройств.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Флувоксамин Органика содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Лекарственный препарат Флувоксамин Органика содержит натрия стеарилфумарат в количестве менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если вы принимали лекарство от депрессии или препараты, снижающие тревогу в течение двух предыдущих недель, или Вы принимаете препараты для лечения шизофрении, проконсультируйтесь с врачом.

Расскажите Вашему врачу о всех лекарственных препаратах, которые Вы принимали ранее или принимаете в настоящее время, включая:

- ингибиторы МАО (препараты, используемые для лечения депрессии) или линезолид (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- клопидогрел (используемый для предотвращения образования тромбов);
- рамелтеон (снотворный препарат);
- такрин (используемый для лечения болезни Альцгеймера),
- теофиллин (препарат, применяемый для лечения бронхиальной астмы и бронхита);
- метадон (наркотический анальгетик, применяемый в лечении наркотической зависимости);
- мексилетин (применяют для лечения нарушений сердечного ритма);
- фенитоин или карбамазепин (применяемые для лечения эпилепсии);
- циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы);
- пимозид (препараты для лечения психических расстройств);
- кломипрамин, имипрамин, амитриптилин (препараты, используемые для лечения депрессии);
- клозапин, оланзапин, кветиапин (препараты для лечения психических заболеваний);
- триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам (снотворные препараты и препараты для уменьшения тревоги);
- ропинирол (применяется при болезни Паркинсона);
- пропранолол (препарат для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);

- варфарин (используемый для предотвращения образования тромбов);
- тиоридазин (препарат для лечения психических расстройств);
- терфенадин; астемизол (применяемые для лечения аллергии);
- цисаприд (применяемый при нарушениях пищеварения и запорах);
- силденафил (применяемый для лечения эректильной дисфункции);
- дигоксин (препарат для лечения заболеваний сердца);
- атенолол (препарат для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);
- триптаны (препараты для лечения мигрени);
- трамадол, бупренорфин, бупренорфин/налоксон (обезболивающие препараты);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, используемые для лечения депрессии (СИОЗС, например, циталопрам).
- препараты лития (препараты, используемые для лечения нарушений настроения и других психических расстройств);
- триптофан (препарат, усиливающий активности иммунной системы).

Ваш врач скажет, когда можно безопасно начать прием препарата Флувоксамин Органика после отмены других препаратов.

Если Вы принимаете или недавно принимали какое-либо из лекарств приведенного выше списка, но не рассказали об этом врачу, до начала приема препарата Флувоксамин Органика повторно обратитесь к врачу и выясните, что Вам следует делать. Возможно, Вам потребуется изменить дозу или назначить другое лекарство.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете или принимали какие-либо любые другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта врача, включая препараты на основе лекарственных трав (например, зверобой продырявленный).

Препарат Флувоксамин Органика и алкоголь

Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения флувоксамином не рекомендуется употреблять алкоголь.

Препарат Флувоксамин Органика с пищей и напитками

Необходимо снизить потребление напитков, содержащих кофеин, для предотвращения возникновения таких неблагоприятных эффектов кофеина, как тремор, ощущение сердцебиения, тошнота, беспокойство, бессонница.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Флувоксамин Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Флувоксамин не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения флувоксамином.

Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение СИОЗС при беременности, особенно на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных (сужение легочных сосудов, которое приводит к резкому сокращению притока крови к легким и, следовательно, уменьшению количества кислорода, поступающего в кровоток).

Были описаны случаи синдрома «отмены» у новорожденных после использования флувоксамина в конце беременности.

У некоторых новорожденных после воздействия СИОЗС в третьем триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия (снижение уровня сахара в крови), тремор (дрожание конечностей), нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, цианоз (синюшная окраска кожных покровов и слизистых оболочек), раздражительность, летаргия (сон, длящийся продолжительное время, когда ребенка невозможно разбудить), сонливость, рвота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что могло потребовать более продолжительную госпитализацию.

Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС в течение одного месяца до родов.

Грудное вскармливание

Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах, в связи с чем применение препарата Флувоксамин Органика противопоказано во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования, проведенные на животных, показали, что флувоксамин влияет на репродуктивную функцию самцов и самок, повышает риск внутриутробной гибели плода и снижает массу тела плода в дозах, превышающих максимальные рекомендованные для человека дозы приблизительно в два раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной смертности детенышей в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих данных для человека неизвестна.

Флувоксамин не следует применять у пациентов, которые стремятся к зачатию, если только их клиническое состояние не требует применения флувоксамина. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения флувоксамином. В связи с этим, рекомендуется проявлять осторожность до окончательного определения индивидуального ответа на препарат.

Препарат Флувоксамин Органика содержит маннитол и натрия стеарилфумарат

Лекарственный препарат Флувоксамин Органика содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Натрий в препарате Флувоксамин Органика содержится во вспомогательном веществе натрия стеарилфумарате. Препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Флувоксамин Органика

Всегда принимайте препарат Флувоксамин Органика в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Депрессии

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 50 или 100 мг (однократно, вечером). После 3 – 4 недель лечения от начала терапии доза должна быть пересмотрена и скорректирована, в соответствии с клиническим опытом применения препарата. Рекомендуется постепенное повышение дозы до уровня эффективной.

Эффективная суточная доза, составляющая обычно 100 мг, подбирается индивидуально, в зависимости от реакции пациента на лечение. Суточная доза может достигать 300 мг. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке.

Согласно рекомендациям ВОЗ, лечение антидепрессантами продолжают, по крайней мере, в течение 6 месяцев после выхода из депрессивного эпизода. Для профилактики рецидива депрессии рекомендуется принимать препарат Флувоксамин Органика в дозе 100 мг один раз в сутки, ежедневно.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 мг препарата в день в течение 3 – 4 дней. Эффективная суточная доза составляет, как правило, от 100 мг до 300 мг. Дозы следует повышать постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая не должна превышать 300 мг у взрослых. Дозы до 150 мг можно принимать однократно в сутки,

желательно вечером. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема.

При хорошем терапевтическом ответе на препарат лечение может быть продолжено при помощи индивидуально подобранной суточной дозы. Если улучшение не будет достигнуто через 10 недель, то лечение флувоксамином следует пересмотреть. До сих пор не было организовано системных исследований, которые могли бы ответить на вопрос о том, как долго может проводиться лечение флувоксамином, однако обсессивно-компульсивные расстройства носят хронический характер, и поэтому можно считать целесообразным продление лечения флувоксамином сверх 10-ти недель у пациентов, хорошо ответивших на этот препарат. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы должен осуществляться с осторожностью в индивидуальном порядке. Периодически необходимо заново оценивать необходимость в лечении. Некоторые клиницисты рекомендуют проведение сопутствующей психотерапии у пациентов, хорошо ответивших на фармакотерапию. Долгосрочная эффективность (более 24 недель) не была подтверждена.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Лечение таких пациентов следует начинать с низких доз под строгим врачебным контролем.

Применение у детей и подростков

Депрессии

Из-за отсутствия клинического опыта флувоксамин не рекомендуется применять для лечения депрессий у детей до 18 лет.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Для лечения ОКР флувоксамин применяется у детей в возрасте старше 8 лет и подростков, однако данные по применению в дозе более 100 мг два раза в сутки на протяжении 10-ти недель у таких пациентов ограничены. Начальная доза для детей старше 8 лет и подростков составляет 25 мг/сутки на один прием, предпочтительно перед сном. Дозу следует повышать на 25 мг каждые 4 - 7 дней до достижения эффективной суточной дозы. Эффективная доза обычно составляет от 50 до 200 мг/сутки, максимальная доза у детей не должна превышать 200 мг/сут. Суточные дозы свыше 50 мг рекомендуется распределять на 2 приема, при этом, если полученные две дозы неодинаковы, большую дозу следует принять перед сном.

Путь и способ введения

Препарат Флувоксамин Органика следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Ваш врач принимает решение о продолжительности лечения. Вы должны продолжать принимать таблетки столько, сколько рекомендует врач. Основное заболевание может длиться долго, и, если вы остановитесь слишком рано, симптомы могут вернуться.

Никогда не изменяйте дозировку препарата без предварительной консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Флувоксамин Органика больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу препарата, необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

К наиболее характерным симптомам передозировки относятся желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Кроме того, имеются сообщения о нарушениях сердечной деятельности: увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия) или уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия); нарушениях функции печени, судорогах и коме.

При передозировке рекомендуется промывание желудка, которое надо провести как можно раньше после приема препарата. Кроме того, рекомендуется многократный прием активированного угля и, при необходимости, назначение слабительные средств.

Если Вы забыли принять препарат Флувоксамин Органика

Если вы пропустили прием таблетки, дождитесь времени следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Флувоксамин Органика

Необходимо избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения флувоксамином следует постепенно снижать дозу в течение минимум 1–2-х недель для снижения риска синдрома «отмены» (см. раздел «Возможные нежелательные реакции» и «Особые указания и меры предосторожности»). В случае возникновения непереносимых симптомов после снижения дозы или после отмены лечения можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения в ранее рекомендованной дозе. Позже врач может вновь начать снижение дозы, однако более постепенно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Флувоксамин Органика может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас возникли аллергические реакции (в том числе ангионевротический отек лица, губ, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания);

- если у Вас возник серотониновый синдром (потливость, скованность или спазм мышц, нестабильность или спутанность сознания, раздражительность или сильное возбуждение) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- если у Вас возник злокачественный нейролептический синдром (скованность затылочных мышц, высокая температура, спутанность сознания и другие связанные симптомы) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- если у Вас возник синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона (усталость, слабость или растерянность, а также у Вас болезненность, скованность, непроизвольные сокращения мышц).

Наиболее частая нежелательная реакция при применении флувоксамина:

- тошнота, иногда сопровождаемая рвотой, является наиболее часто наблюдаемым побочным эффектом, связанным с лечением флувоксамином. Частота проявления, как правило, уменьшается в течение первых двух недель применения препарата.

Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата Флувоксамин Органика:

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- полное отсутствие аппетита (анорексия);
- тревога;
- повышенная возбудимость;
- беспокойство;
- бессонница;
- сонливость;
- тремор;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения/тахикардия;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышенное потоотделение;

- слабость (астения);
- недомогание

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- галлюцинации;
- состояние спутанного сознания;
- агрессивность, замедление, скованность движений, дрожание, потеря равновесия (экстрапирамидные нарушения);
- нарушение координации (атаксия),
- снижение артериального давления при резком переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение (задержка) эякуляции;
- кожные реакции гиперчувствительности (включая сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гиперчувствительность, анафилактические реакции;
- состояние, характеризующееся повышенным настроением, психическим и двигательным возбуждением (мания);
- судороги;
- нарушение функции печени;
- кожные реакции под воздействием солнечного света (реакции фоточувствительности);
- выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных):

- кровотечения (например, желудочно-кишечные кровотечения, гинекологические кровотечения, экхимоз, пурпура);
- послеродовое кровотечение*;
- существенное повышение уровня гормона пролактина в крови выше нормальных значений (гиперпролактинемия);
- синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);

- уменьшение массы тела;
- увеличение массы тела;
- суицидальное мышление;
- суицидальное поведение (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- серотониновый синдром;
- злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- неусидчивость/психомоторное возбуждение (акатизия);
- ощущение жжения, покалывания или мурашек на коже (парестезия);
- нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- расширение зрачка (мидриаз);
- переломы костей**;
- нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, частые мочеиспускания (поллакиурия), учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия) и недержание мочи (энурез));
- отсутствие оргазма (аноргазмия);
- менструальные нарушения (нарушения менструального цикла, такие как аменорея (отсутствие менструаций), скудные менструации (гипоменорея), обильное нерегулярное маточное кровотечение (метроррагия), обильное регулярное маточное кровотечение (меноррагия));
- синдром «отмены» препарата, включая синдром «отмены» у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности;
- язвы на коже, в полости рта, на слизистой глаз и на половых органах (синдром Стивенса-Джонсона***/токсичный эпидермальный некролиз***, мультиформная эритема***).

* данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

** Эпидемиологические исследования, в основном проводившиеся с участием пациентов в возрасте от 50 лет и старше, показали повышенный риск переломов костей у пациентов, получающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты (ТЦА). Механизм, лежащий в основе данного риска, неизвестен.

*** Предполагаемая частота побочных реакций, о которых сообщалось в ходе постмаркетингового наблюдения; не сообщается в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

Синдром «отмены» после прекращения применения флувоксамина

Прекращение применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушение чувствительности (включая ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), зрительное расстройство и ощущение удара тока), нарушения засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная нестабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и проходят самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. По этой причине, если лечение флувоксамином больше не требуется, рекомендуется постепенно снижать дозу до полной отмены препарат (см. разделы «Применение препарата Флувоксамин Органика» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Во время клинического исследования у детей и подростков с обсессивно-компульсивными расстройствами, неблагоприятные явления, такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, повышенная двигательная активность (гиперкинезия), сонливость и ощущение боли и дискомфорт в животе (диспепсия) чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и приподнятое настроение (гипоманию).

Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

· Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, 010000, Республика Казахстан

Тел: +7 (7172) 789911

Сайт: www.ndda.kz

· Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051, Республика Армения

Тел: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Сайт: www.pharm.am

· Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер. 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375-17-299-55-14

Сайт: www.rceth.by

· Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, 720044, Кыргызская Республика

Тел: 08008002626

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Флувоксамин Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флувоксамин Органика содержит

Действующим веществом является флувоксамина малеат.

Флувоксамин Органика 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг флувоксамина малеата

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит (маннитол) E421, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон K-25, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000, тальк.

Флувоксамин Органика 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг флувоксамина малеата

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит (маннитол) E421, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон K-25, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000, тальк.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Флувоксамин Органика

Флувоксамин Органика 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Флувоксамин Органика 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. + 7 (3843) 994-222

root@organica.su.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан,
Кыргызская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. + 7 (3843) 994-222

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eec.eaeunion.org/>.