ЛП-№(004256)-(РГ-RU) от 18.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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 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 дополнительные сведения.

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

Препарат Флувоксамин Органика содержит действующее вещество флувоксамин. Флувоксамин относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина», назначаемой для лечения депрессии или тревоги.

Показания к применению

Препарат Флувоксамин Органика применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- депрессий различного генеза.

Препарат Флувоксамин Органика применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и детей в возрасте от 8 до 18 лет для лечения:

- обсессивно-компульсивных расстройств (ОКР).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, необходимо обратиться к 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 (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы применяете тизанидин – препарат для расслабления мышц;

- если Вы применяете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), назначаемые для лечения депрессии или тревоги (см. раздел 2 листка-вкладыша). Если Вы применяете необратимый ингибитор МАО, Вы можете начать терапию флувоксамином через 2 недели после прекращения приема. Если Вы применяете обратимый ингибитор МАО (например, моклобемид, линезолид), Вы можете начать терапию флувоксамином на следующий день после прекращения приема. Если Вы принимаете флувоксмин, Вы можете начать терапию любым ингибитором МАО через 1 неделю после прекращения приема;

- если Вы применяете пимозид, препарат из группы нейролептиков, который используется для лечения шизофрении или других психических заболеваний, или снотворное средство рамелтеон.

Не давайте препарат Флувоксамин Органика ребенку или подростку младше 18 лет при лечении депрессий различного генеза или ребенку младше 8 лет при лечении обсессивно-компульсивных расстройств.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флувоксамин Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какого-либо из следующих состояний:

- если у Вас есть или когда-либо были нарушения со стороны печени или почек, начинайте лечение с приема низких доз препарата под контролем лечащего врача;

- если у Вас когда-либо были судороги или установлена эпилепсия, Вы должны принимать препарат под контролем лечащего врача;

- если Вы пожилого возраста, соблюдайте меры предосторожности при повышении доз препарата;

- если у Вас склонность к кровотечениям или Вы применяете препараты, влияющие на свертываемость крови (см. раздел 2 листка-вкладыша);

- если у Вас сахарный диабет – лечащий врач может изменить дозы препаратов для лечения диабета;

- если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома);

- если Вы принимаете терфенадин или астемизол, или цизаприд, не начинайте одновременно лечение флувоксамином;

- если Вы получаете электросудорожную терапию;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- если у Вас когда-либо была мания (чувство восторга или чрезмерного возбуждения) или гипомания (чувство стабильно приподнятого настроения);

- если Вы беременны (см. раздел 2 листка-вкладыша);

- если Вы младше 18 лет.

Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете беспокойство, например, когда Вы не можете сидеть или стоять на месте (акатизия). Это состояние может возникать или может усиливаться в течение первых нескольких недель приема препарата Флувоксамин Органика, пока не будет оказан антидепрессивный эффект.

Лекарства от депрессии, такие как препарат Флувоксамин Органика (называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)), могут вызывать симптомы нарушения сексуальной функции (см. раздел 4 листка-вкладыша). В некоторых случаях эти симптомы продолжаются и после прекращения лечения.

Прием флувоксамина может вызвать симптомы синдрома «отмены» (головокружение, нарушение чувствительности или сна, возбуждение, раздражительность, спутанность сознания и пр.). Рекомендуется постепенно снижать дозу флувоксамина перед полным прекращением приема во избежание появления подобных симптомов.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Флувоксамин Органика.

Мысли о самоубийстве и ухудшении Вашей депрессии или расстройства

Если Вы находитесь в депрессии, у Вас иногда могут возникнуть мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Это состояние может сохраняться или усиливаться после начала приема препарата, так как требуется время для его улучшения. Улучшение обычно наступает в течение первых нескольких недель, но иногда дольше.

Вы можете с большей вероятностью думать так:

- если у Вас ранее были суицидальные мысли о причинении себе вреда или самоубийстве;

- если Вы младше 25 лет и Вы имеете психическое заболевание.

Если у Вас есть мысли о том, чтобы навредить или убить себя, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Возможно, Вам будет полезно сказать родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия или расстройство, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, считают ли они, что Ваша депрессия или расстройство ухудшаются, или если они беспокоятся об изменениях в Вашем поведении.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 8 лет вследствие вероятной небезопасности.

Не давайте препарат детям в возрасте от 8 до 18 лет, если они не лечатся от обсессивно-компульсивного расстройства, вследствие вероятной небезопасности.

Дети в возрасте до 18 лет при приеме препарата имеют повышенный риск развития нежелательных реакций, таких как попытка самоубийства, мысли о самоубийстве и враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Если какой-либо из перечисленных выше симптомов отмечается или ухудшается во время приема препарата Флувоксамин Органика, сообщите лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Флувоксамин Органика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Не принимайте препарат Флувоксамин Органика:

- вместе с препаратами для лечения аллергии (терфенадином, астемизолом), цизапридом (препаратом для лечения желудочно-кишечных нарушений), силденафилом (препаратом для лечения эректильной дисфункции), поскольку это может привести к нарушениям со стороны сердца;

- совместно с ингибиторами МАО, включая линезолид (антибиотик для лечения инфекций, вызванных грамположительными микроорганизмами), из-за риска развития серотонинового синдрома (см. раздел 4 листка-вкладыша), а также с другими препаратами, перечисленными в разделе 2 листка-вкладыша.

Если Вы принимали препарат для лечения депрессии или тревоги в течение последних 2 недель, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- фенотиазины (препараты для лечения расстройств психики, например, тиоридазин);

- нейролептики (антипсихотические препараты – препараты для лечения галлюцинаций, например, клозапин, оланзапин, кветиапин);

- трициклические антидепрессанты (например, кломипрамин, имипрамин, амитриптилин);

- серотонинергические препараты (препараты, взаимодействующие с серотониновыми рецепторами, например, триптаны, трамадол, бупренорфин, бупренорфин/налоксон, СИОЗС и препараты зверобоя продырявленного). Прием этих препаратов, в том числе растительного лекарственного средства зверобоя продырявленного, при лечении препаратом Флувоксамин Органика может привести к увеличению нежелательных реакций;

- бензодиазепины (препараты для лечения тревожности, беспокойства и внутреннего напряжения) (например, триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам);

- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (например, ацетилсалициловую кислоту);

- препараты, влияющие на свертывание крови, или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений (например, варфарин, клопидогрел);

- препараты для лечения судорожных припадков (эпилепсии) (например, фенитоин, карбамазепин);

- такрин (препарат для лечения болезни Альцгеймера);

- теофиллин (препарат для лечения заболеваний легких);

- метадон (обезболивающий препарат, применяемый также при лечении наркотической зависимости);

- мексилетин (препарат, применяемый при заболеваниях сердца);

- циклоспорин (препарат, угнетающий иммунитет);

- ропинирол (препарат, применяемый при болезни Паркинсона);

- пропранолол (препарат для лечения высокого кровяного давления и ряда других заболеваний);

- препараты лития, применяемые для лечения расстройств психики;

- триптофан (незаменимая аминокислота, которая способствует выработке серотонина).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если Вы применяете какой-либо из препаратов в приведенном выше списке, лечащий врач, возможно, изменит дозы этих препаратов или назначит Вам другое лечение. Возможно, Вам потребуется дополнительное наблюдение.

Препарат Флувоксамин Органика с напитками и алкоголем

Если Вы обычно пьете много чая, кофе и безалкогольных напитков с кофеином, у Вас могут наблюдаться дрожание рук, плохое самочувствие, учащенное сердцебиение, беспокойство и трудности со сном (бессонница) при приеме препарата Флувоксамин Органика. Если Вы снизите количество потребляемого кофеина, эти симптомы могут исчезнуть.

Не употребляйте алкоголь, если Вы принимаете препарат Флувоксамин Органика. Это связано с тем, что алкоголь воздействует на организм совместно с препаратом Флувоксамин Органика и может оказать неблагоприятное влияние.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Прием препарата при беременности, в особенности на последних месяцах беременности, может повысить риск устойчивого повышения кровяного давления в сосудах легких (персистирующей легочной гипертензии) новорожденных.

Если Вы принимаете препарат в последние 3 месяца беременности у новорожденного могут возникнуть затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, сниженный уровень сахара крови (гипогликемия), дрожание конечностей (тремор), нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, синюшный цвет тела (цианоз), раздражительность, болезненное состояние, сопровождающееся медлительностью и вялостью (летаргия), сонливость, рвота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что может потребовать более продолжительной госпитализации.

Если у Вашего новорожденного ребенка есть какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы принимаете препарат в конце беременности, у Вас может быть повышенный риск сильного кровотечения из половых органов вскоре после рождения ребенка, особенно если у Вас есть или когда-либо были нарушения свертываемости крови.

Сообщите лечащему врачу или медицинскому персоналу, принимающему роды, о том, что Вы принимаете препарат Флувоксамин Органика.

Грудное вскармливание

Флувоксамин проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденных детей, находящихся на грудном вскармливании, поэтому проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач определит, необходимо ли Вам прекратить грудное вскармливание или прекратить прием препарата Флувоксамин Органика.

Фертильность

Если Вы планируете забеременеть или Вы планируете стать отцом ребенка, Вы можете принимать препарат Флувоксамин Органика только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Ваших планах.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вы можете управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время лечения препаратом Флувоксамин Органика, если этот препарат не вызывает у Вас сонливость.

Препарат Флувоксамин Органика содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, т.е. по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Флувоксамин Органика

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Депрессии

Начните принимать препарат в дозе 50 мг или 100 мг в сутки однократно вечером.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Начните принимать препарат в дозе 50 мг в сутки однократно вечером.

Если Вы не начинаете чувствовать себя лучше через несколько недель, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач может принять решение о постепенном увеличении дозы.

Самая высокая суточная доза, которая рекомендуется, составляет 300 мг.

Если Ваш врач рекомендует Вам принимать более 150 мг в сутки, не принимайте их все сразу; спросите своего врача, когда Вы должны их принимать.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Если у Вас почечная или печеночная недостаточность, начните лечение 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

Начните давать препарат ребенку (старше 8 лет) или подростку в дозе 25 мг (половина таблетки) в сутки, желательно перед сном. Лечащий врач может увеличивать дозу каждые 4 – 7 дней с шагом 25 мг с учетом переносимости до достижения эффективной суточной дозы. Самая высокая суточная доза составляет 200 мг.

Если лечащий врач назначил более 50 мг в сутки, не давайте их все сразу; спросите у лечащего врача, когда ребенок или подросток должен их принимать. Если доза не разделена поровну, большую дозу следует принимать на ночь.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет не должны принимать этот препарат для лечения депрессии. Этот препарат можно принимать детям старше 8 лет или подросткам только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки глотают, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач решит, как долго Вам следует принимать этот препарат.

Некоторые пациенты не чувствуют себя лучше в первые 2 или 3 недели лечения.

Продолжайте принимать препарат, пока Ваш врач не скажет Вам прекратить прием. Даже когда Вы начинаете чувствовать себя лучше, Ваш врач может рекомендовать Вам продолжать принимать препарат в течение некоторого времени, по крайней мере, в течение 6 месяцев, чтобы убедиться, что препарат полностью подействовал.

Если Вы приняли препарата Флувоксамин Органика больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Флувоксамин Органика, немедленно обратитесь к лечащему врачу, который назначит лечение в соответствии с возникшими симптомами. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, диарею (жидкий стул), сонливость и головокружение. Также сообщалось о нарушениях сердечной деятельности (редкое или частое сердцебиение, низкое кровяное давление), проблемах с печенью, судорогах и коме.

Если Вы забыли принять препарат Флувоксамин Органика

В случае пропуска дозы необходимо принять ее, когда Вы об этом вспомните, если только не пришло время для следующей дозы, и в этом случае необходимо принять следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Флувоксамин Органика

Не прекращайте принимать препарат Флувоксамин Органика слишком быстро.

Вы можете страдать от синдрома «отмены», испытывая следующие симптомы (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- головокружение;

- нарушения чувствительности (включая ощущения жжения, покалывания или мурашек на коже (парестезии), зрительное расстройство и ощущение удара током);

- нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения);

- возбуждение;

- раздражительность;

- спутанность сознания;

- эмоциональная неустойчивость (лабильность);

- головная боль;

- тошнота и/или рвота;

- жидкий стул (диарея);

- потливость;

- ощущение сердцебиения;

- дрожание конечностей (тремор);

- тревога.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При прекращении приема препарата Флувоксамин Органика лечащий врач порекомендует Вам медленно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев, это должно помочь уменьшить вероятность синдрома «отмены».

Если Вы испытываете симптомы отмены, когда Вы отказываетесь от приема таблеток, лечащий врач может решить, что Вы должны отказываться от них медленнее. Если Вы испытываете выраженные симптомы отмены, когда Вы прекращаете принимать препарат Флувоксамин Органика, обратитесь к лечащему врачу. Врач может рекомендовать Вам снова начать принимать препарат и снижать принимаемую дозу медленнее.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появляются мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальное мышление), суицидальное поведение, частоту возникновения которых на основании имеющихся данных оценить невозможно (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Прекратите прием препарата Флувоксамин Органика **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- серотониновый синдром – потенциально смертельно опасное состояние подобное злокачественному нейролептическому синдрому (совокупность симптомов, таких как повышение температуры тела (гипертермия), отсутствие реакции на стимулы или сопротивление (ригидность) мышц, непроизвольные движения, быстрые отрывистые сокращения мышц (миоклонус), лабильность автономной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров, изменение психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение, доходящее до состояния психоза с бредом и галлюцинациями (делирий) и комы);

- отек кожи и слизистых оболочек в области лица и горла, который может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флувоксамин Органика.

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

- отсутствие аппетита (анорексия);

- тревога;

- повышенная возбудимость;

- беспокойство;

- бессонница;

- сонливость;

- дрожание конечностей (тремор);

- головная боль;

- головокружение;

- ощущение сердцебиения/учащение сердечного ритма (тахикардия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- боль в животе;

- запор;

- жидкий стул (диарея);

- сухость во рту;

- расстройство пищеварения (диспепсия);

- тошнота (частота проявления, как правило, уменьшается в течение первых двух недель приема препарата);

- рвота;

- повышенное потоотделение;

- постоянная усталость (астения);

- недомогание.

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

- галлюцинации;

- состояние спутанного сознания;

- агрессивность;

- двигательные нарушения, обусловленные осложнениями со стороны нервной системы (экстрапирамидные нарушения);

- нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия);

- чрезмерное снижение кровяного давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия);

- кожные реакции аллергии (гиперчувствительности) (включая сыпь, зуд);

- боль в суставах (артралгия);

- боль в мышцах (миалгия);

- нарушение (задержка) семяизвержения (эякуляции).

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

- чувство восторга или чрезмерного возбуждения (мания);

- судороги;

- нарушение функции печени;

- реакции повышенной чувствительности кожи на солнечный свет (фоточувствительности);

- выделение молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышенный уровень гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;

- пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия);

- увеличение массы тела;

- уменьшение массы тела;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- внутреннее двигательное беспокойство, неспособность долго оставаться без движения (акатизия)/психомоторное возбуждение;

- ощущение жжения, покалывания или мурашек на коже (парестезия);

- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);

- повышенное внутриглазное давление, приводящее к поражению зрительного нерва (глаукома);

- расширение зрачка (мидриаз);

- кровотечения (например, желудочно-кишечное кровотечение, гинекологическое кровотечение, кровоизлияние в коже (экхимоз), мелкие пятнистые кровоизлияния в коже или в слизистых оболочках (пурпура));

- переломы костей;

- нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, учащение мочеиспускания (поллакиурию), патологические позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурию) и непроизвольное мочеиспускание (энурез));

- отсутствие оргазма при половом акте (аноргазмия), нарушения месячных (менструальные нарушения) (такие как отсутствие менструального кровотечения (аменорея), скудное менструальное кровотечение (гипоменорея), кровянистые выделения из половых органов в промежутках между месячными (метроррагия), обильное менструальное кровотечение (меноррагия));

- послеродовое кровотечение;

- синдром «отмены» препарата, включая синдром «отмены» у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков с обсессивно-компульсивным расстройством при приеме препарата Флувоксамин Органика дополнительно могут возникнуть нежелательные реакции:

- враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев);

- чувство умеренного восторга или возбуждения (гипомания);

- непроизвольные движения, внезапно возникающие в одной мышце или группе мышц (гиперкинезия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в 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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Флувоксамин Органика

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на контурной ячейковой упаковке после «до …».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Флувоксамин Органика содержит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Действующим веществом является флувоксамин.

Флувоксамин Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг флувоксамина (в виде флувоксамина малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит (маннитол) Е421, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-25, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки:

Пленкообразующая система (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000, тальк).

Флувоксамин Органика, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг флувоксамина (в виде флувоксамина малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит (маннитол) Е421, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-25, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки:

Пленкообразующая система (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 6000, тальк).

Препарат Флувоксамин Органика содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Флувоксамин Органика и содержимое упаковки

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: root@organica.su

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2026 № 16108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

За любой информацией о препарате 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 обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Российская Федерация

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: root@organica.su

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).