

ФЛУКСЕН® (FLUXEN)  
FLUOXETINUM N06A B03

Артериум Корпорация Киевмедпрепарат  
СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

капс. 20 мг, № 10, № 30

Флуоксетин 20 мг

Прочие ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, аэросил, кальция стеарат.

№ UA/1084/01/01 от 02.06.2009 до 02.06.2014

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамика. Флуоксетин — антидепрессант для перорального применения, избирательно и обратимо тормозит обратный нейрональный захват серотонина. Мало влияет на захват норадреналина и допамина. Слабо действует на холинергические и H1-рецепторы. Способствует улучшению настроения, уменьшению страха и напряжения, устранению дисфории. Не вызывает седативного эффекта. При приеме в средних терапевтических дозах практически не влияет на функции сердечно-сосудистой и других систем.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается в ЖКТ. Прием пищи не влияет на степень всасывания, хотя может замедлять его скорость. При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6–8 ч. Стойкий клинический эффект развивается после приема препарата в течение нескольких недель без перерыва. Связывание с белками плазмы крови составляет 94,5%. Легко проникает через ГЭБ. Метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием основного активного метаболита норфлуоксетина.

Период полувыведения флуоксетина у взрослых и пациентов пожилого возраста составляет 4–6 дней, норфлуоксетина — 4–16 дней. При нарушениях функции печени (цирроз печени) период полувыведения увеличивается до 7 и 12 дней соответственно.

При нарушении функции почек после однократного приема препарата изменения фармакокинетических параметров не отмечали, но при повторном применении возможно незначительное увеличение периода полувыведения.

Выделяется флуоксетин в основном почками (около 60%) и через пищеварительный тракт.

ПОКАЗАНИЯ:

- депрессия различной этиологии;
- булимический невроз;
- обсессивно-компульсивные расстройства.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Флуксен применяют перорально. Препарат принимают независимо от приема пищи.

При необходимости применения разовой дозы <20 мг следует использовать другую форму препарата!

Начальная доза при депрессии для взрослых — 20 мг 1 раз в сутки в первой половине дня.

При необходимости через 3–4 нед дозу повышают на 20 мг/сут. Максимальная суточная доза — 60 мг. Выраженный положительный эффект отмечают через 1–4 нед после начала лечения. Курс лечения довольно длительный (не менее 6 мес).

При обсессивно-компульсивных расстройствах рекомендованная начальная доза составляет 20 мг/сут. При отсутствии эффективности через 2 нед дозу постепенно повышают до 60 мг/сут.

Если через 10 нед не выявляют положительного клинического эффекта от терапии флуоксетином, необходимо пересмотреть схему лечения, и, возможно, отменить прием препарата. Врач должен регулярно оценивать эффективность терапии и корректировать продолжительность курса лечения.

При булимическом неврозе Флуксен назначают в суточной дозе 60 мг в 3 приема. Врач должен регулярно оценивать эффективность терапии и корректировать продолжительность курса лечения.

Допускается повышение или снижение рекомендованных доз, однако применение препарата в дозе >80 мг/сут не изучали.

Пациентам с нарушением функции печени необходима коррекция режима дозирования (снижение дозы или увеличение интервала между приемами препарата), так как увеличивается период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина. Пациентам с нарушением функции почек, сопутствующими заболеваниями, или при приеме других препаратов, необходима коррекция

дозирования.

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек не нужна коррекция режима дозирования. Однако не рекомендуется превышать суточную дозу 40 мг.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- повышенная чувствительность к флуоксетину или другим компонентам препарата;
- одновременное назначение ингибиторов МАО, применение ингибиторов МАО в предшествующие 2 нед (период до назначения флуоксетина должен быть увеличен при продолжительном курсе терапии ингибиторами МАО или при применении их в высоких дозах);
- суицидальные настроения, эпилепсия, судорожный синдром различного генеза;
- инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе);
- цирроз печени;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин);
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы, глаукома, атония мочевого пузыря;
- период кормления грудью;
- детский возраст.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:**

со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, тревожность, нервозность, вялость, утомляемость, астенический синдром, расстройство сна, двигательное беспокойство, мышечные подергивания, миоклонус, тремор, гиперкинезии, судорожное состояние, гипо- или гиперрефлексия, экстрапирамидный синдром, синдром запястного канала, атаксия, акатизия, дизартрия, гипер- или гипестезия, парестезия, невралгия, невропатия, неврит, невроз, расстройства мышления, снижение концентрации внимания, амнезия, эйфория, мания или гипомания, галлюцинации, деперсонализация, параноидальные реакции, психоз, суицидальные попытки, изменения на ЭЭГ, ступор, кома, снижение остроты зрения, амблиопия, страбизм, диплопия, экзофтальм, мидриаз, конъюнктивит, ирит, склерит, блефарит, ксерофтальмия, светобоязнь, глаукома, нарушение вкусовых ощущений, паросмия, шум и боль в ушах, гиперакузия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и системы крови: тахи- или брадикардия, экстрасистолия, фибрилляция предсердий или желудочков, остановка сердца, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипер- или гипотензия, дилатация сосудов, флебит, тромбоз сосудов, васкулит с геморрагической сыпью, церебральная ишемия, эмболия сосудов головного мозга, анемия, лейкоцитоз или лейкопения, лимфоцитоз, тромбоцитемия, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны респираторной системы: заложенность носа, носовое кровотечение, синусит, отек гортани, затрудненное дыхание, стридор, гипер- или гиповентиляция, икота, кашель, респираторный дистресс-синдром, изменения в легких воспалительного или фиброзного характера, ателектаз, эмфизема, отек легких, гипоксия, апноэ, боль в грудной клетке.

Со стороны ЖКТ: снижение (редко — повышение) аппетита, анорексия, сухость во рту, повышенное слюноотделение, увеличение слюнных желез, афтозный стоматит, глоссит, дисфагия, эзофагит, гастрит, диспепсия, тошнота, рвота, в том числе гематемезис, боль в животе, синдром острого живота, пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение, метеоризм, диарея, запор, мелена, колит, кишечная непроходимость, повышение уровня печеночных трансаминаз, КФК и ЩФ в крови, гепатит, холелитиаз, холестатическая желтуха, печеночная недостаточность, некроз печени, панкреатит.

Со стороны обмена веществ: нарушение секреции антидиуретического гормона, гипонатриемия, гипо- или гиперкалиемия, гипокальциемия, гиперурикемия, подагра, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, гипогликемия, диабетический ацидоз, гипотиреоз, отеки, дегидратация.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, учащенное мочеиспускание, задержка мочи, никтурия, поли- или олигурия, альбумин- и протеинурия, глюкозурия, гематурия, инфекции мочевых путей, цистит, почечная недостаточность, гиперпролактинемия, увеличение и болезненность молочных желез, снижение либидо, расстройства эякуляции, приапизм, импотенция, аноргазмия, болезненные менструации, мено- и метrorрагия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миастения, миопатия, миалгия, миозит, артралгия, артрит, ревматоидный артрит, бурсит, тендосиновит, хондродистрофия, остеомиелит, остеопороз, боль в костях.

Со стороны кожи и ее производных: полиморфная сыпь, в том числе геморрагическая, язвенные поражения кожи, акне, алопеция, контактный дерматит, фотосенсибилизация, изменение цвета кожи, фурункулез, опоясывающий лишай, гирсутизм, экзема, псориаз, себорея, эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, реакции по типу сывороточной

болезни, анафилактические и анафилактоидные реакции.

Прочие: уменьшение массы тела, потливость, гиперемия лица и шеи с ощущением жара, злокачественный нейролептический синдром, зевота, озноб, лихорадка, гипертермия, гипотермия, лимфаденопатия.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

с особой осторожностью препарат назначают пациентам с нарушением функции печени и почек, при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, пациентам пожилого возраста.

У больных сахарным диабетом возможно изменение уровня глюкозы в крови, что требует коррекции режима дозирования гипогликемизирующих препаратов.

С особой осторожностью необходимо применять препарат пациентам с наличием в анамнезе приступов эпилепсии, мании и гипомании.

При лечении пациентов с низкой массой тела нужно учитывать анорексигенные свойства флуоксетина.

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

Необходимо строгое наблюдение за больными со склонностью к суициду, особенно в начале лечения. Наибольший риск суицида отмечают у больных, которые перед этим принимали другие антидепрессанты, и у пациентов, у которых на фоне лечения флуоксетином выявляют чрезмерную усталость, гиперсомнию или двигательное беспокойство.

При отмене флуоксетина отмечают головокружение, головную боль, парестезии, нарушение сна, астению, нервозность, тошноту, рвоту. Обычно эти симптомы исчезают на протяжении 2 нед, однако в отдельных случаях их могут наблюдать на протяжении и более 2–3 мес. Поэтому рекомендуется при окончании терапии постепенно на протяжении 2 нед снижать дозу препарата. Были зафиксированы случаи кровотечений (геморрагии, желудочно-кишечные кровотечения, экхимозы) при применении флуоксетина. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме антикоагулянтов, необходим постоянный контроль протромбинового индекса.

При применении флуоксетина, как и других антидепрессантов, возможно развитие акатизии. Как правило, симптомы акатизии отмечают в первые недели терапии. В таких случаях повышение дозы препарата не рекомендуется.

При развитии гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

В период лечения не допускается употребление алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью. При проведении исследований, а также при клиническом применении флуоксетина в период беременности тератогенный эффект препарата не отмечали. Применение препарата в период беременности возможно только в исключительных случаях и по жизненным показателям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У новорожденных, матери которых принимали флуоксетин во время беременности, выявляли беспокойство, тремор, гипотонию, непрерывный крик, нарушение сосания, нарушение 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 кормления грудью грудное вскармливание следует прекратить.

Дети. Препарат противопоказан для применения у детей.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортными средствами или работе с другими механизмами. Во время лечения Флуксеном необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций, что связано с риском развития описанных побочных реакций.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

несовместим с ингибиторами MAO, другими антидепрессантами, фуразолидоном, прокарбазином, препаратами, содержащими зверобой (*Hypericum perforatum*), так как их совместное применение повышает риск развития серотонинергического синдрома (озноб, гипертермия, ригидность мышц, миоклонус, вегетативная лабильность, гипертонический криз, возбуждение, тремор, двигательное беспокойство, судороги, диарея, гипоманиакальное состояние, галлюцинации, кома; возможен летальный исход).

Флуксен можно применять не ранее чем через 14 дней после отмены ингибиторов MAO. Период после отмены Флуксена до начала терапии ингибиторами MAO должен составлять не менее 5 нед. Угнетает биотрансформацию лекарственных средств, которые метаболизируются с участием изофермента CYP 2D6 цитохрома P450 (трициклические антидепрессанты, декстрометорфан, винбластин, карбамазепин). Удлиняет период полувыведения диазепам, усиливает эффекты алпразолама. При одновременном применении уровень трициклических антидепрессантов (имипрамид, дезипрамин) возрастает в 2–10 раз.

При одновременном применении с препаратами, имеющими высокую степень связывания с белками плазмы крови (пероральные антикоагулянты, пероральные гипогликемизирующие средства, сердечные гликозиды) возможно повышение риска неблагоприятных эффектов, а также риска кровотечений на фоне приема варфарина.

С препаратами лития — возможно изменение концентрации лития и развитие токсических эффектов; с триптофаном — усиливаются серотонинергические свойства флуоксетина и возможно двигательное беспокойство, нарушения со стороны ЖКТ; с фенитоином — повышение его концентрации в плазме крови и развитие токсических эффектов.

Флуоксетин несовместим с этанолом.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА:

симптомы: тошнота, рвота, судороги, нарушения функции сердечно-сосудистой системы (от асимптоматических аритмий до остановки сердца) нарушения функции дыхательной системы и признаки изменения состояния ЦНС — от возбуждения до комы.

Случаи передозировки только одного флуоксетина проходят легко, летальный исход отмечали чрезвычайно редко.

Лечение: контроль общего состояния сердечной деятельности наряду с проведением общей симптоматической и поддерживающей терапии, активированный уголь с сорбитолом, при судорогах — диазепам. Специфический антидот неизвестен. Эффективность форсированного диуреза, диализа, гемоперфузии, перекрестной трансфузии маловероятна.

При лечении передозировки нужно учитывать вероятность использования нескольких лекарственных средств.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.