

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флувоксамин-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Флувоксамин-СЗ, 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-СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флувоксамин-СЗ.
3. Прием препарата Флувоксамин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флувоксамин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Флувоксамин-СЗ содержит действующее вещество флувоксамин, которое относится к группе препаратов психоаналептиков, антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Показания к применению

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

- депрессиях различного генеза;
- обсессивно-компульсивных расстройствах.

Препарат Флувоксамин-СЗ показан к применению у детей в возрасте от 8 лет и подростков при:

- обсессивно-компульсивных расстройствах.

Способ действия препарата Флувоксамин-СЗ

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

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели после начала лечения препаратом, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флувоксамин-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Флувоксамин-СЗ:

- если у Вас аллергия на флувоксамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете тизанидин (применяется для расслабления мышц) и ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО), как обратимые, так и необратимые.
Лечение флувоксamiном может быть начато:
 - через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора МАО (другие антидепрессанты);
 - на следующий день после прекращения приема обратимого ингибитора МАО, например, моклобемид (антидепрессант), линезолид (антибиотик).Промежуток времени между прекращением приема флувоксamiна и началом лечения любым ингибитором МАО должен составлять как минимум 1 неделю.
- если Вы принимаете пимозид (для лечения шизофрении и других психических заболеваний) и рамелтеон (снотворное средство);
- если Ваш возраст менее 18 лет (при депрессиях различного происхождения), если возраст Вашего ребенка менее 8 лет (при обсессивно-компульсивных расстройствах).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Флувоксамин-СЗ и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флувоксамин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Необходима особая осторожность у пациентов:

- с печеночной и почечной недостаточностью;
- с судорогами в прошлом или эпилепсией;
- пожилого возраста;
- склонных к кровотечениям (например, у пациентов с низким количеством тромбоцитов);
- беременных и кормящих грудью (см. подраздел «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 лечебного эффекта требуется время, обычно около 2 недель, но иногда и дольше.

Возможно, Вы с большей вероятностью будете думать так:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- 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 флувоксamiном. 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 применении препарата пациентам, у которых ранее были судороги. Следует избегать применения 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. подраздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин-СЗ»).

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

Расстройства обмена веществ и питания

Как и при применении других препаратов группы СИОЗС, в редких случаях возможно снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), обратимое после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. В основном эти случаи наблюдаются у пациентов пожилого возраста.

Может измениться концентрация глюкозы в крови: повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), снижение концентрации глюкозы в крови (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 применения флувоксамина у пациентов 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. Эта нежелательная реакция, как правило, исчезает в течение первых 2 недель лечения.

Нарушения со стороны органа зрения

Сообщалось о случаях значительного расширения зрачков (мидриаз) при применении препаратов группы СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует применять с осторожностью.

Нарушения свертываемости крови и риск кровотечений

Имеются сообщения о внутрикожных кровоизлияниях, а также желудочно-кишечных и гинекологических/послеродовых кровотечениях, наблюдавшихся при применении препаратов группы СИОЗС. Необходимо проявлять осторожность при применении этих лекарственных средств пациентам пожилого возраста и пациентам, одновременно получающим препараты, действующие на тромбоциты (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины (используемые для лечения психических

заболеваний), многие антидепрессанты (особенно трициклические), ацетилсалициловая кислота, 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. подраздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин-СЗ»).

Препараты группы СИОЗС могут увеличивать риск развития послеродового кровотечения (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Расстройства сердечной деятельности

Сообщите своему врачу, если совместно с препаратом Флувоксамин-СЗ Вы принимаете такие лекарства, как терфенадин, астемизол (применяемые для лечения аллергии) или цизаприд (применяемый при нарушениях пищеварения и запорах) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Флувоксамин-СЗ»). 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.

Синдром отмены

При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома 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 4 «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 3 «Прием препарата Флувоксамин-СЗ»).

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

Препараты группы СИОЗС могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Были сообщения о длительной сексуальной дисфункции, где симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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 пациентов пожилого возраста 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, которые чаще всего сопровождаются соответствующими симптомами, и в таких случаях препарат должен быть отменен.

Дети и подростки

Препарат Флувоксамин-СЗ противопоказан детям в возрасте до 18 лет при лечении депрессий различного происхождения.

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

Другие препараты и препарат Флувоксамин-СЗ

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 2-х предыдущих недель, или Вы принимаете препараты для лечения шизофрении, проконсультируйтесь с врачом.

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

- ингибиторы МАО (для лечения депрессии) или линезолид (для лечения бактериальных инфекций);
- клопидогрел (для предотвращения образования тромбов);
- рамелтеон (снотворный препарат);
- такрин (для лечения болезни Альцгеймера);
- теофиллин (для лечения бронхиальной астмы, бронхита);
- метадон (наркотическое обезболивающее средство);
- мексилетин (для лечения нарушений сердечного ритма);
- фенитоин, карбамазепин (для лечения эпилепсии);
- циклоспорин (применяется при пересадке органов);
- пимозид (для лечения психических расстройств);
- кломипрамин, имипрамин, амитриптилин (для лечения депрессии);
- клозапин, оланзапин, кветиапин (препараты для лечения психических расстройств);
- триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам (снотворные препараты и препараты для уменьшения тревоги);
- ропинирол (для лечения болезни Паркинсона);
- пропранолол, атенолол (для лечения при высоком артериальном давлении и учащенном сердцебиении);
- варфарин (для предотвращения образования тромбов);
- тиоридазин (для лечения психических расстройств);
- терфенадин, астемизол (для лечения при аллергии);
- цизаприд (применяется при нарушениях пищеварения, запорах);
- силденафил (для лечения эректильной дисфункции);
- дигоксин (для лечения при заболеваниях сердца);
- триптаны (для лечения мигрени);
- трамадол, бупренорфин, бупренорфин/налуксон (обезболивающие препараты);
- другие препараты группы СИОЗС (для лечения депрессий), например, циталопрам;
- препараты растительного происхождения на основе Зверобоя продырявленного (для лечения депрессий);

- препараты лития (для лечения при переменах настроения и других психических расстройствах);
- триптофан (препарат для улучшения умственных функций, настроения, при расстройствах сна, нарушении засыпания).

Ваш врач скажет, когда можно безопасно начать прием препарата Флувоксамин-СЗ 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-СЗ 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, Зверобоя продырявленного).

Прием препарата Флувоксамин-СЗ с алкоголем

Как и при приеме других психотропных препаратов, во время лечения препаратом Флувоксамин-СЗ не рекомендуется употребление алкоголя.

Прием препарата Флувоксамин-СЗ с пищей и напитками

Чтобы избежать развития нежелательных реакций кофеина (дрожь, ощущение сердцебиения, тошнота, беспокойство, бессонница), рекомендуется снизить потребление напитков, содержащих кофеин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Флувоксамин-СЗ во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения флувоксamiном.

Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение препаратов группы СИОЗС при беременности, в особенности на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных, характеризующейся сужением легочных сосудов, которое приводит к резкому сокращению притока крови к легким и, как результат, уменьшению поступления кислорода в кровоток. Были описаны отдельные случаи синдрома отмены у новорожденных после использования флувоксаминa в конце беременности.

У некоторых новорожденных после воздействия препаратов группы СИОЗС в 3 триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия, тремор, нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, цианоз, раздражительность, летаргия, 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 приема препаратов группы СИОЗС в течение месяца до родов.

Грудное вскармливание

Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Поэтому не принимайте препарат Флувоксамин-СЗ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования 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 дозы для человека приблизительно в 2 раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной

смертности детенышей в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих данных для человека неизвестна.

Не принимайте препарат Флувоксамин-СЗ, если планируете забеременеть, если только Ваше клиническое состояние требует приема флувоксамина.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флувоксамин-СЗ в дозе до 150 мг не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения флувоксамином. Поэтому соблюдайте осторожность до окончательного определения индивидуального ответа на препарат.

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит маннитол

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит натрий

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Флувоксамин-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Депрессии

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 50 или 100 мг (однократно, вечером). После 3–4 недель от начала лечения врач может постепенно корректировать дозу препарата до уровня эффективной в зависимости от Вашей реакции на лечение.

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

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), лечение антидепрессантами продолжают, по крайней мере, в течение 6 месяцев после выхода из депрессивного эпизода. Для профилактики повторных случаев депрессии рекомендуется принимать препарат Флувоксамин-СЗ в дозе 100 мг 1 раз в день, ежедневно.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 50 мг препарата 1 раз в день в течение 3–4 дней. Эффективная суточная доза составляет обычно от 100 до 300 мг. Дозу следует повышать постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая не должна превышать 300 мг у взрослых. Дозу до 150 мг можно принимать однократно в сутки, желательно вечером. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2–3 приема.

Если ожидаемый эффект от лечения достигнут, врач может продолжить Ваше лечение в подобранной дозе. Если ожидаемый лечебный эффект не достигнут через 10 недель,

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 более 10 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 врачи рекомендуют проведение сопутствующей психотерапии у пациентов, хорошо ответивших на фармакотерапию. Долгосрочная эффективность (более 24 недель) не была подтверждена.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

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

Применение у детей и подростков

Депрессии

Из-за отсутствия клинического опыта флувоксамин противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет при лечении депрессий.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Для лечения при обсессивно-компульсивных расстройствах флувоксамин применяется у детей в возрасте старше 8 лет и подростков, однако данные по применению в дозе более 100 мг 2 раза в сутки в течение 10 недель у таких пациентов ограничены.

Начальная доза для детей старше 8 лет и подростков составляет 25 мг в сутки на 1 прием, желательно перед сном. Врач может повышать дозу на 25 мг каждые 4–7 дней до достижения эффективной суточной дозы. Эффективная доза обычно составляет от 50 до 200 мг в сутки, максимальная доза у детей не должна превышать 200 мг в сутки. 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

Принимайте препарат Флувоксамин-СЗ внутрь, не разжевывая, запивая водой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач примет решение о длительности лечения. Обязательно следуйте всем рекомендациям Вашего врача. Продолжайте принимать таблетки препарата столько, сколько рекомендует врач.

Если Вы приняли препарата Флувоксамин-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

К наиболее характерным симптомам передозировки относятся желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Кроме того, имеются сообщения о нарушениях со стороны сердца: учащенное сердцебиение (тахикардия) или редкое сердцебиение (брадикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), нарушения функции печени, судороги и кома.

Лечение

Если Вы случайно приняли больше таблеток препарата, чем было назначено, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке рекомендуется промывание желудка, которое надо провести как можно раньше после приема препарата. Кроме того, рекомендуется многократный прием

сорбентов, например, активированного угля и, при необходимости, прием слабительных средств.

Если Вы забыли принять препарат Флувоксамин-СЗ

Если Вы пропустили прием таблетки, дождитесь времени следующего приема. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Флувоксамин-СЗ

Не прекращайте принимать данный препарат, не посоветовавшись с врачом. При прекращении лечения флувоксамином следует постепенно снижать дозу в течение минимум 1–2 недель для снижения риска синдрома отмены (симптомы включают: головокружение; ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек по коже; нарушения со стороны зрения; ощущение удара током; нарушения сна, включая бессонницу и яркие сновидения; возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, изменение настроения, головную боль, тошноту/рвоту, диарею, потливость, ощущение сердцебиения, дрожь, ощущение тревоги).

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, но более постепенно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Флувоксамин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, головокружение, спутанность сознания (реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- потливость, скованность или спазм мышц, спутанность сознания, раздражительность или сильное возбуждение (серотониновый синдром);
- скованность затылочных мышц, высокая температура тела, спутанность сознания, изменение артериального давления, учащенное сердцебиение, глазодвигательные нарушения (злокачественный нейролептический синдром);
- усталость, слабость, растерянность, а также болезненность, скованность, произвольные сокращения мышц (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флувоксамин-СЗ

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

- тошнота*;
- полное отсутствие аппетита (анорексия);
- тревога;
- повышенная возбудимость, беспокойство;
- бессонница;
- сонливость;

- дрожь (тремор);
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения/учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- повышенное потоотделение;
- слабость (астения);
- недомогание.

Нечасто (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 тела в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- кожные реакции гиперчувствительности (включая сыпь, зуд);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение (задержка) эякуляции.

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

- 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение концентрации гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- увеличение массы тела;
- уменьшение массы тела;
- суицидальное мышление;
- суицидальное поведение (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- неусидчивость/психомоторное возбуждение (акатизия);
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек по коже (парестезия);
- нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- расширение зрачка (мидриаз);
- кровотечения (например, желудочно-кишечное кровотечение, гинекологическое кровотечение, синяки (экхимоз), пурпура);
- переломы костей**;

- нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи, недержание мочи, частые мочеиспускания (поллакиурию), учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурию) и недержание мочи (энурез);
- отсутствие оргазма (аноргазмия);
- менструальные нарушения, такие как отсутствие менструаций (аменорея), скудные менструации (гипоменорея), обильное нерегулярное маточное кровотечение (метроррагия), обильное регулярное маточное кровотечение (меноррагия);
- послеродовое кровотечение***;
- синдром отмены препарата, включая синдром отмены у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности.

* Тошнота, иногда сопровождаемая рвотой, является наиболее часто наблюдаемой нежелательной реакцией, связанной с лечением флувоксamiном. Частота проявления, как правило, уменьшается в течение первых 2-х недель применения препарата.

** Эпидемиологические исследования, выполненные, главным образом, с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышение риска переломов костей у пациентов, получавших препараты группы СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм повышения риска неизвестен.

*** Данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН.

Синдром отмены после прекращения приема препарата Флувоксамин-СЗ

Прекращение приема флувоксamiна (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушение чувствительности (включая ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек, нарушение зрения и ощущение удара током), нарушения засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, неустойчивое настроение, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, дрожь (тремор) и тревога.

Большинство этих симптомов проявляется слабо или умеренно и проходят самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Поэтому если лечение флувоксamiном больше не требуется, рекомендуется постепенно снижать дозу до полной отмены препарата (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности», раздел 3 «Прием препарата Флувоксамин-СЗ»).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

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

Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили у Вашего ребенка перечисленные симптомы.

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 листке-вкладыше. 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Флувоксамин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 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-СЗ содержит

Действующим веществом является флувоксамин.

Флувоксамин-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг флувоксамина малеата.

Флувоксамин-СЗ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг флувоксамина малеата.

Вспомогательными веществами являются: маннитол, лактоза безводная (лактопресс безводный) (сахар молочный), крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат. Состав оболочки: спирт поливиниловый, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171.

Препарат Флувоксамин-СЗ содержит лактозу, маннитол, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Флувоксамин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>