

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕПРИВОКС®
(DEPRIVOX®)

Склад:

діюча речовина: флувоксаміну maleат;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг або 100 мг флувоксаміну maleату;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль прежелатинізований, натрію стеарилфумарат, тальк, метилгідроксипропілцелюлоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), маніт (E 421).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою з обох боків і позначкою «FLM 50» (таблетки по 50 мг) або «FLM 100» (таблетки по 100 мг) з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну. Код АТХ N06A B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дослідження зв'язування з рецепторами показали, що флувоксамін є потужним інгібітором зворотного захоплення серотоніну як *in vitro*, так і *in vivo* і має мінімальну спорідненість із підтипами серотонінових рецепторів. Препарат має незначну здатність зв'язуватися з α -адренергічними, β -адренергічними, гістамінергічними, мускариновими, холінергічними або допамінергічними рецепторами.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Флувоксамін повністю абсорбується після перорального прийому. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3–8 годин після прийому. Через механізм першого проходження середня абсолютна біодоступність становить 53 %.

На фармакокінетику флувоксаміну не впливає одночасний прийом їжі.

Розподіл. *In vitro* 80 % флувоксаміну зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу в людини становить 25 л/кг.

Метаболізм. Флувоксамін інтенсивно метаболізується в печінці. Хоча *in vitro* головним ізоферментом, який бере участь у метаболізмі флувоксаміну, є CYP2D6, плазмові концентрації в осіб зі зниженою активністю CYP2D6 не набагато вищі, ніж в осіб з інтенсивним метаболізмом.

Середній період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 13-15 годин після одноразового прийому і трохи подовжується (17-22 годин) при багаторазовому прийомі, при цьому рівноважна концентрація у плазмі крові зазвичай досягається протягом 10-14 днів.

Флувоксамін інтенсивно трансформується у печінці головним чином шляхом окислювального деметилування, в результаті чого утворюються щонайменше дев'ять метаболітів, які виводяться нирками. Два основні метаболіти – фармакологічно неактивні. Флувоксамін є потужним інгібітором CYP1A2,

помірно інгібує CYP2C і CYP3A4 і має тільки граничний інгібуючий ефект на CYP2D6.

Флувоксамін демонструє лінійну фармакокінетику при прийомі одноразової дози.

Рівноважні концентрації у плазмі крові є більшими, ніж розраховані за даними для одноразової дози, і диспропорційно вищими при застосуванні вищих добових доз.

Особливі групи пацієнтів. Фармакокінетика флувоксаміну є однаковою у здорових дорослих, осіб літнього віку та пацієнтів із нирковою недостатністю. Метаболізм флувоксаміну порушується у пацієнтів із захворюваннями печінки. Рівноважні концентрації флувоксаміну у плазмі крові вдвічі більші у дітей віком від 6 до 11 років, ніж у дітей віком від 12 до 17 років. Плазмові концентрації у дітей віком від 12 до 17 років такі ж, як і в дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Депресія. Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР).

Протипоказання.

Депривокс[®] не можна призначати одночасно з тизанідом, інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) або рамелтеоном. Лікування можна розпочинати не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому необоротних ІМАО і наступного дня після відміни оборотних ІМАО (наприклад моклобеміду, лінезоліду). Лікування будь-яким із препаратів групи ІМАО можна розпочинати не раніше ніж через 1 тиждень після відміни лікарського засобу Депривокс[®].

Депривокс[®] протипоказаний хворим із підвищеною чутливістю до флувоксаміну малеату або до будь-якого з інших компонентів препарату.

Не можна призначати одночасно з пімозидом та рамелтеоном (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази.

Препарат не можна призначати у комбінації з інгібіторами моноаміноксидази, включаючи лінезолід, через ризик виникнення серотонінового синдрому (див. розділ «Протипоказання»).

Вплив флувоксаміну на окислювальний метаболізм інших препаратів.

Флувоксамін може пригнічувати метаболізм препаратів, що метаболізуються з участю певних цитохромних ізоензимів (CYP). Дослідження *in vitro* та *in vivo* демонструють потужний інгібуючий ефект флувоксаміну на CYP1A2 та CYP2C19, однак CYP2C9, CYP2D6 та CYP3A4 інгібуються меншою мірою. Препарати, що переважно метаболізуються з участю цих ізоферментів, виводяться повільніше і можуть мати вищі концентрації у плазмі крові при одночасному застосуванні з флувоксаміном. Терапію флувоксаміном одночасно з такими препаратами слід розпочинати або скоригувати до найменшої ефективної дози. Концентрації у плазми крові, дія або побічна дія препаратів супутньої терапії підлягають ретельному контролю і у разі необхідності їх дозування необхідно зменшити. Це особливо стосується ліків із вузьким терапевтичним індексом.

Рамелтеон.

При застосуванні флувоксаміну у дозі 100 мг два рази на добу протягом 3 днів, а потім при прийомі однієї дози 16 мг рамелтеону одночасно з дозою

флувоксаміну AUC рамелтеону збільшилася приблизно у 190 разів, а $C_{\max}$ збільшилася приблизно у 70 разів порівняно з тим, коли рамелтеон призначали як монотерапію.

Сполуки з вузьким терапевтичним індексом.

Необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів, які одночасно приймають флувоксамін і ліки з вузьким терапевтичним індексом (такі як такрин, теофілін, метадон, мексилетин, фенітоїн, карбамазепін та циклоспорин), які метаболізуються винятково CYP або з участю CYP, що інгібовані флувоксаміном. При необхідності рекомендовано скоригувати дози цих ліків. У зв'язку з вузьким терапевтичним діапазоном пімозиду і його відомою здатністю пролонгувати інтервал QT одночасний прийом пімозиду і флувоксаміну протипоказаний (див. розділ «Протипоказання»).

Трициклічні антидепресанти та нейрорепетики.

Повідомлялося про підвищення концентрації у плазмі крові трициклічних антидепресантів (наприклад клоніпрамін, іміпрамін, амітриптилін) і нейрорепетиків (наприклад кломепін, оланзапін, кветіапін), які головним чином метаболізуються цитохромом P450 1A2 при одночасному застосуванні з флувоксаміном. Слід розглянути необхідність зменшення дози цих препаратів при додаванні до лікування флувоксаміном.

Бензодіазепіни.

При одночасному прийомі з флувоксаміном може зростати концентрація у плазмі бензодіазепінів, які метаболізуються окисленням (наприклад тріазолам, мідазолам, алпразолам і діазепам). Дозу цих бензодіазепінів слід зменшити при одночасному застосуванні з флувоксаміном.

Випадки підвищення концентрації у плазмі крові.

При прийомі ропініролу у комбінації з флувоксаміном може підвищуватися його концентрація у плазмі, що збільшує ризик передозування. З огляду на це потрібен нагляд за пацієнтами, а якщо треба – зменшення дози ропініролу (як під час лікування флувоксаміном, так і після його відміни).

Оскільки концентрація пропранололу у плазмі крові при одночасному прийомі з флувоксаміном збільшується, може виникнути необхідність у зменшенні його дози.

При застосуванні разом з флувоксаміном концентрація у плазмі варфарину значно збільшується і протромбіновий час подовжується.

Випадки збільшення імовірності виникнення побічної реакції.

Зафіксовано окремі випадки кардіологічних порушень (кардіотоксичного ефекту) при одночасному застосуванні флувоксаміну з тіоридазиним.

Рівень кофеїну у плазмі крові може збільшитися при одночасному застосуванні з флувоксаміном. Можуть спостерігатися побічні ефекти кофеїну (тремор, відчуття серцебиття, нудота, неспокій, безсоння). Тому пацієнтам, які вживають значну кількість напоїв, що містять кофеїн, треба зменшити їх споживання, якщо їм призначений флувоксамін.

Терфенадин, астемізол, цизаприд, силденафіл – див. розділ «Особливості застосування».

Глюкуронідація.

Препарат не впливає на плазмову концентрацію дигоксину.

Ниркова екскреція.

Препарат не впливає на плазмову концентрацію атенололу.

Фармакодинамічна взаємодія.

Серотонінергічні ефекти можуть посилюватися у разі призначення флувоксаміну одночасно з іншими серотонінергічними препаратами (включно з триптанами, трамадолом, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну і препаратами звіробою) (див. також розділ «Особливості застосування»).

Застосування флувоксаміну одночасно з літєм (хворим із тяжкими формами захворювання) потребує обережності, оскільки літій (а також, можливо, триптофан) може посилювати серотонінергічний вплив флувоксаміну. Тому одночасне застосування цих препаратів необхідно обмежити лише пацієнтам із тяжкою, резистентною до лікування депресією.

Потрібно ретельно слідкувати за станом хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти і флувоксамін, тому що у них може збільшуватися ризик виникнення кровотечі.

Як і при застосуванні інших психотропних засобів, пацієнтам слід утриматися від вживання алкоголю під час застосування флувоксаміну.

Особливості застосування.

Суїцид / суїцидальні думки або клінічне погіршення

Депресія пов'язана з підвищеним ризиком суїцидальних думок, самопошкодження і суїцидів. Цей ризик зберігається до досягнення ремісії. Оскільки покращання протягом перших кількох тижнів лікування або навіть протягом більш тривалого періоду може не наступити, пацієнти мають перебувати під пильним контролем лікаря, доки не буде зафіксовано поліпшення стану. Загальний клінічний досвід свідчить, що ризик суїциду може підвищуватись на початкових етапах одужання.

Інші психічні стани, для лікування яких застосовується флувоксамін, можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком суїцидальних явищ. Крім того, такі стани можуть поєднуватися з великим депресивним розладом. Тому при лікуванні пацієнтів з іншими психічними станами такі пацієнти потребують пильного нагляду.

Пацієнти із суїцидальними явищами в анамнезі та пацієнти, які демонструють високий рівень суїцидального мислення до початку терапії, можуть мати більший ризик суїцидальних думок або суїцидальних спроб. Тому вони потребують ретельного нагляду під час лікування.

Ретельний нагляд за пацієнтами, зокрема за тими, які належать до групи високого ризику, необхідний при медикаментозній терапії, особливо на початку лікування та після змін у дозуванні.

Пацієнтів (та тих, хто за ними наглядає) необхідно попередити про необхідність стежити за будь-яким клінічним погіршенням, суїцидальною поведінкою або думками та незвичайними змінами у поведінці, та негайно звернутися до лікаря при наявності цих симптомів.

Акатизія / психомоторне збудження

Прийом флувоксаміну пов'язаний з розвитком акатизії, яка характеризується суб'єктивно неприємним або виснажливим неспокоєм та потребою рухатись, що часто супроводжується нездатністю нерухомо сидіти чи стояти. Поява таких явищ є найбільш вірогідною протягом перших кількох тижнів лікування. Для пацієнтів, у яких з'являються ці симптоми, підвищення дози може бути шкідливим.

Порушення функції печінки та нирок

Для хворих із порушеннями функції нирок або печінки лікування треба розпочинати з низьких доз під ретельним наглядом лікаря.

Рідко лікування флувоксаміном було пов'язане з підвищенням активності печінкових ферментів, що зазвичай супроводжувалося відповідними клінічними симптомами. У таких випадках лікування препаратом слід припинити.

Розлади нервової системи

Незважаючи на те, що під час вивчення на тваринах препарат не спричиняв судом, потрібно бути обережним при призначенні флувоксаміну хворим із наявністю в анамнезі судомного синдрому (зокрема епілепсії). Слід уникати призначення препарату пацієнтам із нестабільною епілепсією, а за станом пацієнтів із контрольованою епілепсією слід ретельно слідкувати. У випадку появи у хворого судом або збільшення їх частоти лікування препаратом слід припинити.

Зафіксовано окремі випадки виникнення серотонінового синдрому або подібних до зловиясного нейрорептичного синдрому явищ у зв'язку з лікуванням флувоксаміном, особливо при одночасному застосуванні з іншими серотонінергічними і/або нейрорептичними засобами. Ці синдроми характеризуються групою кількох симптомів, таких як гіпертермія, ригідність, міоклонус, нестабільність автономної нервової системи з можливими швидкими змінами життєвих показників, зміни психічного стану у вигляді сплутаності свідомості, дратівливості, надмірної ажитації з прогресуванням у делірій і кому. Оскільки ці синдроми можуть спричинити загрозові для життя стани, при їх появі лікування флувоксаміном слід припинити і розпочати підтримуючу симптоматичну терапію.

Метаболізм та розлади харчування

Рідко при прийомі флувоксаміну, як і інших селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну, виникає гіпонатріємія, що зникає після припинення застосування препарату. Деякі випадки, можливо, були пов'язані з синдромом порушення секреції антидіуретичного гормону. Більшість випадків гіпонатріємії зареєстровано в осіб літнього віку.

Може порушуватися контроль глікемії (зокрема гіперглікемія, гіпоглікемія, зниження толерантності до глюкози), особливо на ранніх стадіях лікування. Пацієнтам із цукровим діабетом в анамнезі під час прийому флувоксаміну необхідно відкоригувати дозування антидіабетичних лікарських засобів.

Нудота, що іноді супроводжується блюванням, є найчастішим побічним ефектом, що супроводжує лікування флувоксаміном. Однак цей побічний ефект зазвичай зникає протягом перших двох тижнів лікування.

Розлади органів зору

Повідомлялося про розвиток мідріазу при застосуванні селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (таких як флувоксамін). Тому рекомендовано з особливою обережністю призначати флувоксамін пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском або підвищеним ризиком виникнення гострої закритокутової глаукоми.

Гематологічні розлади

Під час прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну зафіксовано випадки шкірних крововиливів, таких як екхімози і пурпура, а також інших геморагічних проявів, таких як шлунково-кишкова кровотеча або гінекологічна кровотеча. Рекомендовано з особливою обережністю призначати такі препарати пацієнтам літнього віку і пацієнтам, які одночасно застосовують ліки, що впливають на функцію тромбоцитів (наприклад атипіві антипсихотичні препарати і фенотіазини, більшість трициклічних

антидепресантів, ацетилсаліцилову кислоту та нестероїдні протизапальні препарати) або ліки, які збільшують ризик виникнення кровотечі, а також хворим із наявністю геморагічних станів в анамнезі або станів, що зумовлюють схильність до кровотеч (наприклад тромбоцитопенії або порушення згортання крові).

Серцеві розлади

При одночасному застосуванні з флувоксаміном плазмові концентрації терфенадину, астемізолу або цизаприду можуть збільшуватися, призводячи до підвищення ризику подовження інтервалу QT / піруетної тахікардії. Тому препарат не слід призначати разом із цими ліками. Флувоксамін може спричинити незначне зменшення частоти серцебиття (на 2–6 ударів за хвилину).

Електроконвульсивна терапія (ЕКТ)

Рекомендовано з особливою обережністю призначати флувоксамін в поєднанні з ЕКТ через недостатність даних клінічних досліджень.

Реакція на відміну препарату

Існує можливість появи реакції відміни препарату при припиненні лікування флувоксаміном, але наявні доклінічні та клінічні дані не дають підстав вважати, що цей препарат викликає залежність. Найчастіший симптоми, про які повідомлялося у зв'язку з відміною флувоксаміну: запаморочення, порушення чутливості (включаючи парестезію, візуальні порушення та відчуття електричного ураження), порушення сну (включаючи безсоння та яскраві сновидіння), збудження, дратівливість, часткову сплутаність свідомості, емоційна нестабільність, головний біль, нудота та/або блювання, діарея, потовиділення, відчуття серцебиття, тремор та тривожність (див. розділ «Побічні реакції»). В основному ці явища слабо або помірно виражені та проходять самостійно, однак у деяких пацієнтів вони можуть бути тяжкими та/або тривалими. Вони зазвичай спостерігаються протягом перших декількох днів після припинення лікування. Тому рекомендовано поступово зменшувати дозу флувоксаміну для припинення лікування відповідно до потреб пацієнта (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Манія/гіпоманія

Рекомендовано з особливою обережністю призначати флувоксамін пацієнтам з манією/гіпоманією в анамнезі. Слід припинити застосування флувоксаміну, якщо у пацієнта розвивається маніакальна фаза.

Порушення статевої функції

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) можуть викликати симптоми порушення статевої функції (див. розділ «Побічні реакції»). Повідомлялося про довготривале порушення статевої функції, симптоми якого проявлялися і після припинення застосування СІЗЗС.

Особливі літнього віку

Дані щодо осіб літнього віку свідчать про відсутність клінічно значущої різниці у звичайній добовій дозі порівняно з особами молодшого віку. Однак для пацієнтів літнього віку збільшення дози титруванням слід проводити повільніше, ніж для інших пацієнтів, і дозувати завжди з обережністю.

Дорослі молодого віку (від 18 до 24 років)

Метааналіз плацебоконтрольованих клінічних досліджень із застосуванням антидепресантів у дорослих пацієнтів віком до 25 років з психічними розладами показав підвищений ризик суїцидальної поведінки при лікуванні антидепресантами (у порівнянні з плацебо).

Допоміжні речовини: сполуки натрію

Депривокс® містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Епідеміологічні дані свідчать, що застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (таких як флувоксамін) у період вагітності, особливо на пізніх термінах вагітності, збільшує ризик персистуючої легеневої гіпертензії новонароджених (ПЛГН). Ризик становить приблизно 5 випадків на 1000 вагітностей. У загальній популяції спостерігається 1–2 випадки ПЛГН на 1000 вагітностей.

Не слід застосовувати флувоксамін у період вагітності — це виправдано лише у тому випадку, коли стан жінки потребує лікування флувоксаміном.

Зафіксовано поодинокі випадки симптомів відміни у новонародженої дитини після застосування флувоксаміну наприкінці вагітності. Після застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (таких як флувоксамін) протягом III триместру вагітності у деяких новонароджених спостерігалися утруднення ковтання і/або дихання, судоми, нестабільність температури, гіпоглікемія, тремор, порушення тону м'язів, тремтіння, ціаноз, дратівливість, млявість, сонливість, блювання, порушення сну і постійний плач, що може потребувати подовження госпіталізації.

Препарат у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому його не слід призначати жінкам, які годують груддю.

Дослідження впливу прийому флувоксаміну на репродуктивний стан тварин виявили зниження фертильності у тварин чоловічої та жіночої статі. Актуальність цих даних для людини невідома. Флувоксамін не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які намагаються зачати дитину, це виправдано лише у тому випадку, коли пацієнт потребує лікування флувоксаміном.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Депривокс® у добовій дозі 150 мг не впливає або майже не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати з машинами та механізмами. У здорових добровольців не виявлено будь-якого впливу на психомоторні навички, пов'язані з керуванням автомобілем і роботою з механічними пристроями. Однак під час лікування може виникнути сонливість, тому потрібно бути обережними, доки не буде встановлена індивідуальна реакція на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Депривокс® потрібно ковтати не розжовуючи та запивати достатньою кількістю води.

Депресія (дорослі).

Рекомендована початкова доза становить 50 мг або 100 мг на добу. Її слід приймати 1 раз на день, бажано перед сном. За рішенням лікаря дозу збільшувати поступово, доки не буде досягнуто клінічного ефекту. Ефективна доза зазвичай становить 100 мг на добу. Її слід підбирати індивідуально, залежно від реакції хворого. Добова доза не має перевищувати 300 мг. У разі призначення доз, що перевищують 150 мг, не слід їх приймати за один раз, а розподілити на 2–3 прийоми протягом доби. Згідно з настановами Всесвітньої організації охорони здоров'я, після зникнення у хворого симптомів депресії лікування необхідно продовжувати ще принаймні протягом 6 місяців.

Рекомендована доза для попередження виникнення рецидиву депресії – 100 мг флувоксаміну 1 раз на добу.

Обсесивно-компульсивні розлади.

Дорослі.

Рекомендована початкова доза становить 50 мг на добу протягом перших 3–4 днів лікування. Ефективна доза звичайно становить 100–300 мг на день. Дозу слід поступово підвищувати, доки не буде досягнуто ефективної дози. Максимальна добова доза флувоксаміну для дорослих – 300 мг.

Дози до 150 мг можна приймати один раз на день, бажано ввечері. У разі призначення доз понад 150 мг їх слід розподілити на 2–3 прийоми протягом доби. Якщо терапевтичний ефект був досягнутий, лікування можна продовжувати далі у дозі, підібраній відповідно до клінічного ефекту. Якщо протягом 10 тижнів лікування поліпшення не настає, доцільність подальшого призначення лікарського засобу Депривокс[®] потрібно переглянути. Хоча систематичні дослідження тривалості лікування флувоксаміном не проводилися, з огляду на хронічний характер обсесивно-компульсивних розладів доцільним є продовження лікування пацієнтів, у яких було досягнуто клінічного ефекту, більше 10 тижнів. Підбирати дозу потрібно дуже ретельно та індивідуально, щоб пацієнт отримував підтримувальну терапію препаратом у мінімальній ефективній дозі. Доцільність продовження лікування слід періодично переглядати. Пацієнтам, у яких спостерігається позитивний ефект від фармакотерапії, деякі клініцисти рекомендують проведення супутньої поведінкової психотерапії.

Діти віком від 8 років.

Початкова доза для дітей віком від 8 років становить 25 мг на добу, бажано перед сном. Дозволяється підвищувати дозу на 25 мг кожні 4–7 днів до досягнення ефективної дози. Ефективна добова доза зазвичай становить 50–200 мг. Максимальна добова доза для дітей не повинна перевищувати 200 мг. У разі прийому загальної добової дози, яка перевищує 50 мг, її слід розділити на 2 прийоми. Якщо у разі поділу дози на дві частини одна із частин виявилась більшою, цю більшу частину слід прийняти перед сном.

Слід уникати різкої відміни лікування флувоксаміном. Коли рішення про припинення лікування флувоксаміном прийнято, слід поступово знижувати дозу протягом 1–2 тижнів з метою зниження ризику розвитку симптомів відміни (див. розділи «Побічні реакції» та «Особливості застосування»). Якщо після зниження дози або після припинення прийому розвиваються симптоми відміни, слід поновити прийом на попередньому рівні. Потім лікар може продовжити зниження дози, але більш поступово.

Печінкова та ниркова недостатність, серцеві захворювання.

У пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю або з тяжкою серцевою недостатністю терапію препаратом Депривокс[®] слід розпочинати з низьких доз і за умови постійного контролю лікаря.

Діти. Депривокс[®] не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків, крім пацієнтів з ОКР (обсесивно-компульсивними розладами). ОКР (обсесивно-компульсивні розлади) є єдиним показанням до застосування препарату дітям віком від 8 років.

Через недостатність клінічного досвіду Депривокс[®] не може бути рекомендований для лікування депресії у дітей. Крім того, відсутні дані про

довгострокові ефекти лікування флувоксаміном дітей та підлітків, а також його вплив на ріст, дозрівання, когнітивний та поведінковий розвиток.

У клінічних дослідженнях серед дітей, які лікувалися антидепресантами, порівняно з групою плацебо частіше спостерігалася суїцидальна поведінка (суїцидальні думки чи спроби суїциду), а також ворожість, гнів та агресія. Якщо на підставі клінічних потреб прийнято рішення розпочати терапію, необхідно ретельно відстежувати появу у пацієнта будь-яких суїцидальних симптомів.

Передозування.

Симптоми. Розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея), сонливість і запаморочення. Також повідомлялося про розлади серцево-судинної системи (тахікардія, брадикардія, гіпотензія), порушення функції печінки, судоми і кому.

Флувоксамін має широкий діапазон безпеки при передозуванні. Повідомлення про летальні випадки у зв'язку з передозуванням тільки флувоксаміну надзвичайно рідкісні. Найвища доза, зафіксована при передозуванні, – 12 г. Хворий, який прийняв таку дозу, повністю одужав. Інколи спостерігалися серйозніші ускладнення у разі навмисного передозування препарату у комбінації з іншими ліками.

Лікування. Не існує специфічного антидоту флувоксаміну. У разі передозування необхідно якнайшвидше зробити промивання шлунка і розпочати підтримуюче симптоматичне лікування. Також рекомендується прийом активованого вугілля і, якщо необхідно, осмотичного проносного засобу. Форсований діурез або гемодіаліз малоефективні.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: кровотеча (включаючи шлунково-кишкову кровотечу, гінекологічну кровотечу, екхімоз, пурпуру).

Ендокринні розлади: гіперпролактинемія, неадекватна секреція антидіуретичного гормону.

З боку метаболізму і харчування: анорексія (втрата апетиту), гіпонатріємія, збільшення або зменшення маси тіла.

Психічні розлади: галюцинації, сплутаність свідомості, манія, суїцидальне мислення, суїцидальна поведінка, агресія.

З боку нервової системи: збудження, нервовість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, головний біль, запаморочення, екстрапірамідні розлади, атаксія, конвульсії, серотоніновий синдром; явища, подібні до злоякісного нейролептичного синдрому; акатизія / психомоторне збудження; парестезія; дисгевзія.

З боку органів зору: глаукома, мідріаз.

З боку серця: прискорене серцебиття / тахікардія.

З боку судин: гіпотензія (ортостатична).

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки.

З боку шкіри і підшкірних тканин: гіпергідроз (підвищена пітливість), шкірні алергічні реакції (включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк), реакція світлочутливості.

З боку опорно-рухового апарату і сполучної та кісткової тканини: артралгія, міалгія, переломи кісток.

Епідеміологічні дослідження, що переважно проводили з участю хворих у віці від 50 років, показали підвищений ризик переломів кісток у хворих, які

отримують СИЗЗС (селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну) і ТЦА (трициклічні антидепресанти). Механізм, що призводить до цього ризику, невідомий.

З боку нирок та сечовидільної системи: розлади сечовипускання (включаючи затримку сечі, нетримання сечі, полакіурію, ніктурію та енурез).

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: пізня еякуляція, галакторея, аноргазмія, менструальні розлади (такі як аменорея, гіпоменорея, метрорагія та менорагія).

Загальні розлади і реакції у місці введення: астенія, загальне нездужання, синдром відміни препарату, включаючи синдром відміни препарату у немовлят.

Відміна лікування флувоксаміном (особливо різка) часто призводить до появи симптомів відміни. З метою уникнення симптомів відміни рекомендоване поступове припинення застосування флувоксаміну (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Не використовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.