

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 27.08.2022г.

№ N055695

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ДЕПРЕС

Международное непатентованное название
Флуоксетин

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Серотонина
обратного захвата ингибиторы селективные. Флуоксетин
код АТХ N06AB03

Показания к применению

- основные депрессивные эпизоды
- обсессивно-компульсивные расстройства
- булимический невроз: как дополнение к психотерапии для снижения переедания и рвоты

Перечень сведений, необходимых до начала применения **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- флуоксетин противопоказан в сочетании с необратимыми неселективными ингибиторами моноаминоксидазы (например, ипрониазид)
- флуоксетин противопоказан в сочетании с метопрололом, применяемым при сердечной недостаточности
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Суицидальный риск

Во время депрессии возрастает риск суицидальных попыток, самовредительства и самоубийства, которые могут сохраняться до наступления стойкой ремиссии. В связи с этим пациенты должны находиться под строгим контролем в течение первых нескольких недель, до момента наступления ремиссии. Общий клинический опыт показывает, что риск самоубийств может увеличиваться на ранних стадиях восстановления.

Другие психиатрические состояния, для которых прописан прием флуоксетина, могут также быть связаны с возросшим риском событий, связанных с самоубийством. Кроме того, эти состояния могут сопровождаться серьезными депрессивными расстройствами. Поэтому при лечении пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при лечении пациентов с серьезными депрессивными расстройствами.

Мета-анализ антидепрессантов среди взрослых пациентов с психическими расстройствами показал повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо среди пациентов возрастом младше 25 лет.

Медикаментозное лечение должно сопровождаться тщательным наблюдением за пациентами и, в частности, пациентами с высоким риском, особенно на ранних этапах лечения и после изменения дозы.

Пациенты (и лица, осуществляющие уход за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости следить за любым клиническим ухудшением, суицидальным поведением или мыслями и необычными изменениями в поведении и немедленно обращаться за медицинской помощью при наличии этих симптомов.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

При приеме флуоксетина может происходить удлинение интервала QT, а также возможно развитие желудочковой аритмии или желудочковой тахикардии типа «пируэт», о которых сообщалось в ходе постмаркетингового исследования флуоксетина.

Флуоксетин следует применять с осторожностью пациентам с врожденным синдромом удлинения интервала QT, приобретенным синдромом удлинения интервала QT или прочими клиническими состояниями, которые предрасполагают к аритмии, (например, гипокалиемия, гипомagneзиемия, брадикардия, острый инфаркт миокарда или сердечная недостаточность) или при повышении экспозиции флуоксетина (например, при сниженной функции печени), или применение в сочетании с лекарственными препаратами, вызывающими удлинение интервала QT и/или желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Если пациенты со стабильным заболеванием сердца проходят лечение, перед началом лечения следует внимательно оценить ЭКГ.

Если признаки сердечной аритмии возникают во время лечения флуоксетином, лечение следует прекратить и провести ЭКГ.

Необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы

Сообщалось о случаях развития серьезных реакций, иногда с летальным исходом у пациентов, получавших селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в комбинации с необратимыми неселективными ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО).

Данные случаи представлены проявлениями, подобными серотониновому синдрому (которые могут быть сходны со (или диагностированы) злокачественным нейролептическим синдромом). Ципрогептадин или дантролен могут уменьшить выраженность симптомов. Симптомы взаимодействия препарата с ингибиторами МАО включают: гипертермию, ригидность, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы с возможным развитием быстрых изменений жизненных показателей, изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, чрезмерное возбуждение с возможным развитием делирия и комы.

Поэтому прием флуоксетина противопоказан в комбинации с необратимым неселективным ингибитором МАО. Поскольку действие последнего длится в течение 2 недель, терапию флуоксетином следует начинать только через 2 недели после прекращения приема необратимого неселективного ингибитора МАО. Промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения ингибиторами МАО должен быть не менее 5 недель.

Серотониновый синдром или нейролептические злокачественные синдромоподобные события

В редких случаях сообщалось об ассоциированном с приемом флуоксетина развитии серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома, особенно при совместном применении с другими серотонинергическими средствами (в том числе содержащими L-триптофан) и/или нейролептическими. Поскольку эти синдромы могут приводить к возникновению потенциально опасных для жизни состояний, следует прекратить прием флуоксетина в случае сочетания симптомов: гипертермия, ригидность, миоклонус, расстройство вегетативной нервной системы с развитием колебаний показателей жизненных функций, таких, как сердечный ритм и дыхание, изменения психического состояния (включая спутанное сознание, раздражительность, крайнее возбуждение, развитие бредового состояния и кома) и назначить необходимую симптоматическую терапию.

Мания

Антидепрессанты следует использовать с осторожностью у пациентов с историей мании/гипомании в анамнезе. Прием флуоксетина, как и любого антидепрессанта, необходимо прекратить, если пациент находится в маниакальном состоянии.

Геморрагии

Сообщалось о случаях развития подкожных кровоизлияний, таких как экхимоз и пурпура на фоне приема СИОЗС. Сообщения о экхимозе поступают редко при лечении флуоксетином. Также редко сообщалось о

других геморрагических проявлениях (например, гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения и другие кровотечения в кожу или слизистые). Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, принимающим СИОЗС, особенно при одновременном применении с пероральными антикоагулянтами и препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, атипичные антипсихотики, такие как клозапин, фенотиазин, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, НПВП) или другими препаратами, которые могут увеличить риск кровотечения, а также у пациентов с нарушениями свертываемости в анамнезе.

Судороги

Как и в случае с другими антидепрессантами, флуоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, у которых ранее отмечались судороги в анамнезе. Терапия флуоксетином должна быть прекращена при развитии судорог у любого пациента. Также терапию флуоксетином не следует назначать пациентам с нестабильной эпилепсией. Пациентам с контролируемой эпилепсией необходимо тщательное наблюдение.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Поступали редкие сообщения о продолжительных судорогах у пациентов, принимающих флуоксетин и получавших ЭСТ, следует соблюдать осторожность при приеме препарата.

Тамоксифен

Флуоксетин, как сильный ингибитор CYP2D6, может привести к снижению концентрации эндаксифена, одного из наиболее важных активных метаболитов тамоксифена. Поэтому, при терапии тамоксифеном, применение флуоксетина следует избегать.

Акатизия/психомоторное беспокойство

Применение флуоксетина связано с развитием акатизии, которая субъективно характеризуется ощущением внутреннего дискомфорта или беспокойством, чувством тревоги и необходимостью двигаться, часто с невозможностью сидеть или стоять на месте. Это отмечается особенно в первые недели лечения. У пациентов, у которых развились такие симптомы, увеличение дозы не рекомендуется.

Сахарный диабет

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, терапия СИОЗС может нарушить гликемический контроль. Гипогликемия может развиваться как во время лечения флуоксетином, так и после его отмены. Как и для многих других лекарственных средств, применяемых у пациентов с сахарным диабетом, может потребоваться пересмотр режима дозирования инсулина или пероральных гипогликемических препаратов.

Печеночная/почечная недостаточность

Флуоксетин подвергается интенсивному метаболизму в печени и выводится почками. Пациентам с выраженными нарушениями функции печени рекомендуется назначать более низкие дозы флуоксетина, либо назначать препарат через день. При приеме флуоксетина 20 мг/сутки в

течение двух месяцев пациентами с острой почечной недостаточностью (СКФ <10 мл/мин), нуждающиеся в гемодиализе, не было выявлено отличий концентрации флуоксетина или норфлуоксетина в плазме крови по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Сыпь и аллергические реакции

Сообщается о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушениях, иногда серьезных с вовлечением в патологический процесс кожи, почек, печени и легких у пациентов, принимавших флуоксетин. В случае возникновения сыпи или других аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует прекратить.

Потеря веса

При применении флуоксетина у пациентов, может наблюдаться потеря массы тела, однако, обычно она пропорционально исходной средней массе тела.

Симптомы отмены, наблюдаемые при прекращении приема СИОЗС

Симптомы отмены являются частыми, особенно при внезапном прекращении приема препарата. В клинических исследованиях нежелательные явления при прекращении лечения, наблюдались примерно у 60% пациентов, как в группе пациентов, принимавших флуоксетин, так и в группе плацебо. 17% в группе флуоксетина и 12% в группе плацебо нежелательные явления по характеру были тяжелыми.

Риск развития симптомов отмены зависит от многих факторов, включая продолжительность, дозу и уровень снижения дозы. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и глубокий сон), астению, возбуждение или тревогу, тошноту и/или рвоту, тремор и головную боль. Обычно данные симптомы являются слабо или умеренно выраженными; однако у некоторых пациентов они могут носить более выраженный характер.

Обычно симптомы возникают в течение первых нескольких дней после прекращения приема препарата. Как правило, эти симптомы разрешаются самостоятельно в течение 2 недель, хотя у некоторых пациентов они могут быть более продолжительными (2-3 месяца и более). В связи с этим отмену терапии флуоксетином следует проводить постепенно в течение одной или двух недель, в зависимости от состояния пациента.

Мидриаз (расширенный зрачок)

Сообщалось о мидриазе в связи с приемом флуоксетина. Следует соблюдать осторожность при назначении флуоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам с риском развития острой закрытоугольной глаукомы.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Были сообщения о

длительной сексуальной дисфункции, при которой симптомы сохранялись, несмотря на прекращение приема СИОЗС.

СИОЗС/СИОЗСН могут увеличить риск послеродовых кровотечений.

Вспомогательные вещества

Препарат ДЕПРЕС содержит красители желтый «солнечный закат» FCF (E110) и желтый хинолиновый (E 104), которые противопоказаны детям до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Период полувыведения

Флуоксетин и его основной метаболит норфлуоксетин имеют длительные периоды полувыведения, что необходимо учитывать при сочетании флуоксетина с другими препаратами, а также при его замене на другой антидепрессант.

Противопоказанные комбинации

Необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)

Сообщалось о случаях развития серьезных реакций, иногда с летальным исходом у пациентов, получавших СИОЗС в комбинации с необратимыми неселективными ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО).

Данные случаи отмечались проявлениями, подобными серотониновому синдрому (которые могут быть сходны со (или диагностированы) злокачественным нейрорептическим синдромом). Ципрогептадин или дантролен могут уменьшить выраженность симптомов. Симптомы взаимодействия препарата с ингибиторами МАО включают: гипертермию, ригидность, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы с возможным развитием быстрых изменений жизненных показателей, изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, чрезмерное возбуждение с возможным развитием делирия и комы.

Поэтому прием флуоксетина противопоказан в комбинации с необратимым неселективным ингибитором МАО. Поскольку действие последнего длится в течение двух недель, терапию флуоксетином следует начинать только через две недели после прекращения приема необратимого неселективного ингибитора МАО. Промежуток между окончанием лечения флуоксетином и началом лечения ингибиторами МАО должен быть не менее 5 недель.

Метопролол

Риск нежелательных явлений при приеме метопролола, в том числе чрезмерной брадикардии, может быть увеличен в связи с ингибированием метаболизма флуоксетином.

Не рекомендуемые комбинации

Тамоксифен

В литературе сообщалось о фармакокинетическом взаимодействии между ингибиторами цитохрома CYP2D6 и тамоксифеном, при котором уровень одного из наиболее активных метаболитов тамоксифена, то есть эندоксифена, в плазме снижался на 65-75%. В некоторых исследованиях сообщалось о снижении эффективности тамоксифена при одновременном применении некоторых антидепрессантов из группы СИОЗС. Поскольку уменьшение действия тамоксифена не может быть исключено, следует по мере возможности избегать совместного приема мощных ингибиторов CYP2D6 (включая флуоксетин).

Алкоголь

В экспериментальных исследованиях флуоксетин не способствовал повышению концентрации алкоголя в крови, а также усилению действия алкоголя. Однако одновременный прием СИОЗС и алкоголя не рекомендуется.

ИМАО-А, включая линезолид и хлорида метилтионин (метиленовый синий)

При одновременном приеме риск серотонинового синдрома (включая диарею, тахикардию, пот, дрожь, спутанное сознание или кому) увеличивается. Если одновременного приема этих активных веществ с флуоксетином избежать нельзя, следует проводить тщательное клиническое наблюдение, а прием сопутствующих веществ должен начинаться с минимальных рекомендованных доз.

Меквитазин

Риск возникновения нежелательных явлений, связанных с приемом меквитазина (таких, как удлиненный интервал QT) может быть увеличен из-за ингибирования метаболизма флуоксетином.

Комбинации, требующие осторожности

Фенитоин

Изменения в уровнях в крови были отмечены при приеме в сочетании с флуоксетином. В некоторых случаях имели место проявления токсичности. Следует рассмотреть вопрос об использовании консервативных режимов титрования одновременно принимаемого препарата и контроля за клиническим состоянием.

Серотонинергические лекарственные препараты (литий, трамадол, триптаны, триптофан, селегилин (ИМАО-b), зверобой продырявленный (Hypericum perforatum))

Возможно проявление умеренно выраженного серотонинового синдрома. Таким образом, совместное использование флуоксетина с этими лекарственными препаратами должно осуществляться с осторожностью при более тщательном и более частом клиническом наблюдении.

Удлиненный интервал QT

Совместный прием флуоксетина с лекарственными препаратами, которые продлевают интервал QT, например, антиаритмические препараты классов IA и III, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (например, спарфлоксацин,

моксифлоксацин, эритромицин внутривенно, пентамидин), антималярийные препараты (особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин), следует использовать с осторожностью.

Лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (пероральные антикоагулянты, независимо от их механизма, тромбоцитарные антиагреганты, включая ацетилсалициловую кислоту и НПВП)

Риск кровотечения увеличивается. Следует проводить клинический мониторинг и корректировку дозы флуоксетина при необходимости. Возможно, потребуется корректировка дозы во время терапии флуоксетином и после его прекращения.

Ципрогептадин

Имеются индивидуальные сообщения об уменьшении антидепрессантного действия флуоксетина при приеме в сочетании с ципрогептадином.

Лекарственные препараты, индуцирующие гипонатриемию

Совместный прием флуоксетина с другими средствами, вызывающими гипонатриемию (например, диуретиками, десмопрессином, карбамазепином и окскарбазепином) может привести к увеличению риска развития гипонатриемии.

Лекарственные препараты, снижающие эпилептогенный порог

Судороги являются нежелательным действием флуоксетина. Прием в сочетании с другими средствами, которые могут снизить эпилептический порог (например, ТЦА, другие СИОЗС, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол), может привести к увеличению риска возникновения судорог.

Другие лекарственные средства, метаболизируемые CYP2D6

Так как флуоксетин-содержащие трициклические антидепрессанты и другие ингибиторы обратного захвата серотонина (ИОЗС) являются сильными ингибиторами фермента CYP2D6, сопутствующая терапия с лекарственными средствами, которые также метаболизируются с помощью этого фермента, может привести к взаимодействию с лекарственными средствами, особенно с теми, которые имеют узкий терапевтический диапазон (например, флекаинид, пропafenон и небиволол), а также с атомоксетином, карбамазепином, трициклическими антидепрессантами и рисперидоном. Лечение препаратами следует начинать с наименьших доз, если пациент одновременно получает флуоксетин или принимал его в течение предыдущих 5 недель.

Специальные предупреждения

Беременность

Флуоксетин не следует использовать во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует лечения флуоксетином и не оправдывает потенциальный риск для плода. Следует избегать резкого прекращения терапии во время беременности. Если флуоксетин используется во время беременности, следует проявлять осторожность,

особенно на поздних сроках беременности или непосредственно перед началом родов, поскольку у новорожденных отмечены некоторые другие эффекты: раздражительность, тремор, гипотония, постоянный плач, трудности при сосании или во сне. Эти симптомы могут указывать либо на серотонинергические эффекты, либо на синдром отмены. Время возникновения и продолжительность этих симптомов могут быть связаны с длительным периодом полувыведения флуоксетина (4-6 дней) и его активного метаболита норфлуоксетина (4-16 дней).

Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем в 2 раза) послеродового кровотечения после применения воздействия СИОЗС/СИОЗСН за месяц до рождения.

Лактация

Известно, что флуоксетин и его метаболиты норфлуоксетин выделяются через молоко. Если лечение флуоксетином считается необходимым, то необходимо прекратить грудное вскармливание; однако, если грудное вскармливание продолжается, следует назначать флуоксетин в минимальной эффективной дозе.

Фертильность

Данные показали, что флуоксетин может влиять на качество сперматозоидов. До настоящего времени не наблюдалось воздействия на фертильность человека.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Флуоксетин не оказывает влияния или ничтожно влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Несмотря на то, что флуоксетин не влияет на психомоторные показатели, любое психотропное лекарство может оказать влияние на способность объективного суждения или использование имеющихся навыков.

Пациентам следует рекомендовать избегать вождения автомобиля или эксплуатации опасных машин до тех пор, пока они не будут в достаточной мере уверены в том, что это не повлияет на результат.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и пожилого возраста

Рекомендованная суточная доза для лечения депрессии и обсессивно-компульсивного расстройства – 20 мг. Если через 3-4 недели постоянного приема не наблюдается клинического эффекта, дозу следует увеличить постепенно, максимально до 60 мг. Коррекция дозировки должна быть индивидуально подобрана, чтобы поддерживать пациента в самой низкой эффективной дозе.

Продолжительность лечения пациентов с депрессией до 6 месяцев, с обсессивно-компульсивным расстройством – более 10 недель.

Рекомендованная суточная доза для лечения булимического невроза составляет 60 мг, которая может быть увеличена или уменьшена.

Продолжительность лечения не более 3 месяцев.

Общие рекомендации

Рекомендуемая доза может быть увеличена или уменьшена. Максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг.

Пациенты пожилого возраста

При увеличении разовой и суточной дозы рекомендуется соблюдать осторожность и не превышать 40 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 60 мг/сут.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу или применять препарат через день (например, 20 мг каждый второй день), особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, получающих одновременно несколько препаратов.

Пациенты с почечной недостаточностью

После однократного приема флуоксетина у пациентов с легкой, умеренной или полной почечной недостаточностью кинетические параметры не были изменены. Однако после повторного приема можно наблюдать устойчивое увеличение концентрации в плазме.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Симптомы отмены, наблюдаемые при прекращении приема препарата: для прекращения лечения препаратом Депрес доза должна быть постепенно сокращена в течение 1-2 недель, чтобы уменьшить риск нежелательных реакций. Если после уменьшения дозы или после прекращения лечения возникают нежелательные реакции, такие как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и глубокие сны), астения, ажитация или беспокойство, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль, то предписанная доза может быть возобновлена и постепенно уменьшена.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Флуоксетин можно принимать один раз в день либо несколько раз в день в виде разделенных доз – во время или в перерывах между приемами пищи (независимо от приема пищи).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, возбуждение центральной нервной системы, судороги, сердечно-сосудистая дисфункция, начиная от бессимптомной аритмии (включая узловой ритм и желудочковые аритмии) или изменения в ЭКГ, указывающие на удлинение QTc до остановки сердца (включая очень редкие случаи желудочковой тахикардии типа «пируэт»), дисфункция легких. Фатальность, связанная с передозировкой только флуоксетином, была крайне редкой.

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендуются мониторинг сердечных и жизненно важных показателей, а также общие симптоматические и поддерживающие меры. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и обменное переливание - неэффективны.

Активированный уголь, который может быть использован с сорбитом,

может быть более или менее эффективным, чем рвота или промывание.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- бессонница
- головная боль
- диарея, тошнота
- усталость

Часто

- пониженный аппетит
- тревога, нервозность, беспокойство, напряженность, снижение либидо, потеря либидо, расстройство сна, ненормальные сновидения, кошмары
- нарушение внимания, головокружение, дисгевзия, летаргия, сонливость, гиперсомния, вялость, дрожь
- размытость зрения
- сердцебиение, электрокардиограмма: удлиненный интервал QT
- гиперемия, приливы крови
- зевота
- рвота, диспепсия, сухость во рту
- сыпь, крапивница, зуд, гипергидроз
- артралгия
- частое мочеиспускание
- гинекологические кровотечения, дисфункция эрекции, нарушение эякуляции
- ощущение тревоги, озноб
- снижение веса

Нечасто

- деперсонализация, повышенное настроение, состояние эйфории, ненормальное мышление, аномальный оргазм, аноргазмия, бруксизм, суицидальные мысли и суицидальное поведение, включая совершенное самоубийство, депрессию с суицидальными мыслями
- психомоторная гиперактивность, дискинезия, атаксия, расстройство равновесия, миоклонус, ослабление памяти
- мидриаз (расширенный зрачок)
- звон в ушах
- пониженное артериальное давление (гипотензия)
- одышка, эпистаксис (носовое кровотечение)

- дисфагия, желудочно-кишечные кровотечения, гингивальные кровотечения, гематемезис, гематохезия, геморрагическая диарея, мелена и кровотечение при язве в желудке
- алоpecia, повышенная склонность к синякам, холодный пот
- мышечная судорога
- дизурия
- сексуальная дисфункция
- чувство общего недомогания, нарушение самочувствия, ощущение холода, ощущение жара
- повышение трансаминазы, повышение гамма-глутамилтрансферазы.

Редко

- тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения
- анафилактическая реакция, сывороточная болезнь
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
- гипонатриемия
- гипомания, мания, галлюцинации, предельное волнение, приступ паники, спутанное сознание, дисфемия, агрессия
- конвульсии, акатизия, буккогlossальный синдром, серотониновый синдром
- желудочковая аритмия, включая пируэтную желудочковую тахикардию
- васкулит, вазодилатация
- фарингит, легочные явления (воспалительные процессы различных гистопатологий и/или фиброза
- боль в пищеводе
- идиосинкразический гепатит
- отек Квинке, экхимоз, реакция фоточувствительности, пурпура, экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- миалгия
- задержка мочеиспускания, нарушение мочеиспускания
- галакторея, гиперпролактинемия, приапизм, слизистые кровотечения
- кровоизлияния на слизистых

Неизвестно

- послеродовые кровотечения*

*это проявление зарегистрировано для терапевтического класса СИОЗС/СИОЗСН

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит *активное вещество* - флуоксетина гидрохлорид 22.36 мг (эквивалентно флуоксетину 20 мг),

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат,

состав оболочки капсулы: желтый хинолиновый (E104), титана диоксид (E171), желтый «солнечный закат» FCF (E110), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы №3 с корпусом желтого цвета и крышечкой светло-оранжевого цвета. Содержимое капсул – однородный порошок белого или почти белого цвета со слабым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 8 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной прозрачной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку с голограммой фирмы - производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz