

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**ДЕПРЕС, 20 мг, капсулы**  
**Действующее вещество: флуоксетин**

**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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 ДЕПРЕС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЕПРЕС.
3. Прием препарата ДЕПРЕС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕПРЕС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДЕПРЕС, и для чего его применяют.**

Препарат ДЕПРЕС содержит действующее вещество флуоксетин и относится к группе психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

**Показания к применению**

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

- больших депрессивных эпизодов;
- обсессивно-компульсивного расстройства;
- нервной булимии: как дополнение к психотерапии для уменьшения неконтролируемого употребления пищи

**Способ действия препарата ДЕПРЕС**

В мозге человека содержится вещество, которое называется серотонин. У людей с депрессией, обсессивно-компульсивным расстройством или нервной булимией уровень серотонина снижается. Препарат ДЕПРЕС, блокируя обратный нейрональный захват серотонина, повышает уровень серотонина в мозге, тем самым он способствует улучшению настроения, снижает напряженность, тревожность и чувство страха, устраняет

раздражительность (дисфорию), вызывает снижение аппетита. Вызывает ослабление обсессивно-компульсивных расстройств.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЕПРЕС**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат ДЕПРЕС**

- если у Вас аллергия на флуоксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) и в период до 14 дней после их отмены. Как минимум 5-недельный интервал должен быть между прекращением применения флуоксетина и началом применения ИМАО. Если флуоксетин прописан для постоянного применения и/или в высоких дозах, интервал перед применением ИМАО должен быть увеличен;
- если Вы одновременно принимаете метопролол, используемый для лечения сердечной недостаточности;
- Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ДЕПРЕС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас имеется в настоящее время или раньше была эпилепсия;
- если у Вас чрезмерное похудание;
- если у Вас болезнь Паркинсона;
- если у Вас суицидальное настроение.

### Суицидальный риск

Если Вы страдаете от депрессии и/или тревоги, иногда у Вас могут возникать мысли о том, чтобы причинить себе вред или убить себя. Когда Вы впервые начинаете принимать препарат ДЕПРЕС, эти мысли могут возникать у Вас чаще, потому что требуется некоторое время, обычно около двух недель, но иногда и больше, чтобы этот препарат начал действовать. Подобные мысли чаще всего возникают в следующих случаях:

- если Вы ранее думали о самоубийстве или членовредительстве;
- если у Вас молодой возраст.

Данные клинических исследований показали повышенный риск суицидального поведения у молодых людей (до 25 лет) с психическими расстройствами, принимающих антидепрессанты. Если в любой момент Вы подумаете о том, чтобы покончить с собой или причинить себе вред, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи больницы. Скажите родственникам или близким друзьям, что у Вас депрессия или тревога, если Вы думаете, что это поможет Вам почувствовать себя в большей безопасности. Попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их предупредить Вас, если они заметят, что Ваша депрессия или тревога ухудшились, или если они обеспокоены

изменениями в Вашем поведении. В этом случае Вам необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

#### Сердечно-сосудистые эффекты

Предупредите лечащего врача, если у Вас имеется заболевание сердца. Флуоксетин может влиять на сердечный ритм (удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ)), а также возможно развитие желудочковой аритмии или желудочковой тахикардии типа «пируэт»). Лечащий врач назначит препарат ДЕПРЕС с осторожностью, если у Вас врожденный синдром удлинения интервала QT, приобретенный синдром удлинения интервала QT (например, при одновременном приеме флуоксетина с препаратами, удлиняющими интервал QT), либо в анамнезе имеются указания на увеличение продолжительности интервала QT у Ваших родственников, при наличии у Вас других клинических состояний, предрасполагающих к развитию аритмии (например, при гипокалиемии, гипوماгнемии, брадикардии, остром инфаркте миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточности) и при повышенной экспозиции флуоксетина (например, при сниженной функции печени). Если у Вас стабильное течение заболевания сердца, врач назначит Вам проведение исследования ЭКГ перед началом лечения препаратом. При развитии у Вас признаков аритмии во время лечения препаратом лечащий врач отменит Вам прием препарата ДЕПРЕС и назначит проведение исследования ЭКГ.

#### Кожная сыпь

Предупредите лечащего врача, если у Вас появилась кожная сыпь. У пациентов, принимавших флуоксетин, сообщалось о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений, иногда серьезных с вовлечением в патологический процесс кожи, почек, печени и лёгких. При появлении у Вас кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, причина которых не может быть определена, лечащий врач отменит Вам прием препарата ДЕПРЕС.

#### Эпилептические припадки

Предупредите лечащего врача, если у Вас отмечались эпилептические припадки. Как и в случае других антидепрессантов, лечащий врач будет назначать препарат ДЕПРЕС с осторожностью, если у Вас ранее отмечались эпилептические припадки. При развитии у Вас эпилептических припадков, лечащий врач отменит Вам прием препарата. Врач будет тщательно наблюдать Вас, если у Вас есть эпилепсия, которая находится под контролем. Если у Вас эпилепсия нестабильная, врач не будет назначать Вам лечение препаратом ДЕПРЕС.

#### Электросудорожная терапия

Предупредите лечащего врача, если Вы получаете электросудорожную терапию. У пациентов, получающих электросудорожную терапию, при применении флуоксетина в редких случаях отмечались продолжительные судорожные припадки. Если это также относится к Вам, лечащий врач назначит препарат ДЕПРЕС с осторожностью.

#### Мании

Предупредите лечащего врача, если раньше у Вас была мания. Лечащий врач назначит препарат ДЕПРЕС с осторожностью, если ранее у Вас была мания/гипомания. Врач отменит Вам прием препарата, если у Вас возникнет маниакальное состояние.

#### Акатизия/психомоторное беспокойство

Применение флуоксетина приводит к развитию акатизии, которая проявляется субъективно неприятными ощущениями или неусидчивостью, необходимостью постоянного движения,

зачастую без возможности сидеть или стоять на месте. Чаще всего такие явления наблюдаются в период первых нескольких недель лечения. Предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас появятся такие симптомы. Врачу может потребоваться изменить назначенную Вам дозу препарата ДЕПРЕС.

#### Симптомы отмены

Часто при прекращении терапии флуоксетином, особенно при резкой отмене, отмечались симптомы отмены. В клинических исследованиях развивались различные побочные явления при отмене терапии, иногда они носили тяжелый характер. Риск развития симптомов отмены зависит от нескольких факторов, включая длительность терапии, дозу и скорость уменьшения дозы. Наиболее часто сообщалось о головокружении, сенсорных нарушениях (нарушения слуха, зрения, других органов чувств), включая парестезии (проявляются в виде ощущения жжения и покалывания), нарушениях сна (включая бессонницу и яркие сновидения), астении (повышенная утомляемость), тревоге или возбуждении, тошноте и/или рвоте, треморе (непроизвольные ритмичные колебательные движения) и головной боли. Обычно эти случаи были легкой и средней степени выраженности, однако у некоторых пациентов могли носить более выраженный характер. В большинстве случаев эти явления исчезали самостоятельно в течение двух недель, но иногда могут быть более продолжительными (2–3 месяца и более). В связи с этим, если Вам потребуется отмена лечения препаратом, врач будет проводить ее постепенно, в течение одной или двух недель, в зависимости от Вашего состояния.

#### Тамоксифен

Предупредите лечащего врача, если Вы принимаете тамоксифен. Одновременный прием препарата ДЕПРЕС может привести к снижению концентрации эндоксифена, одного из самых важных активных метаболитов тамоксифена. Поэтому при лечении тамоксифеном применения препарата ДЕПРЕС следует избегать.

#### Снижение массы тела

При применении препарата ДЕПРЕС может наблюдаться снижение массы тела, однако, обычно оно пропорционально исходной средней массе тела.

#### Гипонатриемия

Отмечались случаи снижения содержания натрия в крови (гипонатриемии). В отдельных случаях уровень натрия в сыворотке крови был менее 110 ммоль/л. В основном подобные случаи отмечались у пожилых пациентов, у пациентов, получавших мочегонные препараты (диуретики) и у пациентов со снижением объема циркулирующей крови.

#### Сахарный диабет

Предупредите лечащего врача, если у Вас сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом во время лечения препаратом ДЕПРЕС отмечалась гипогликемия (опасное состояние, при котором уровень глюкозы в крови очень низкий, требующее его немедленной коррекции), а после отмены препарата ДЕПРЕС развивалась гипергликемия (состояние, при котором уровень глюкозы в крови слишком высокий). В начале или после окончания лечения препаратом ДЕПРЕС может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или гипогликемических препаратов для приёма внутрь.

#### Заболевание печени

Предупредите лечащего врача, если у Вас есть заболевание печени. Ваш врач решит, необходима ли для Вас коррекция дозы препарата ДЕПРЕС.

#### Мидриаз

Предупредите лечащего врача, если у Вас повышенное внутриглазное давление или глаукома. Сообщалось о мидриазе (патологическое расширение зрачков), связанном с приемом флуоксетина. Лечащий врач назначит препарат с осторожностью, если у Вас повышенное внутриглазное давление или имеется риск развития острой закрытоугольной глаукомы.

#### Кровоизлияния

Предупредите лечащего врача, если Вы принимаете препараты, снижающие свертываемость крови, или у Вас раньше были кровотечения. При применении препаратов, относящихся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), сообщалось об синяках (экхимозе), высыпаниях пурпурного цвета (пурпуре) и других подобных нарушениях, связанных с повышением кровоточивости. Другие геморрагические явления (гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения и др.) отмечались редко. Лечащий врач назначит препарат с осторожностью, если Вы получаете сопутствующую терапию пероральными антикоагулянтами (препараты для предотвращения образования тромбов) и другими препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, клозапин, фенотиазин, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты), а также сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить склонность к кровотечениям, и если у Вас раньше были кровотечения.

Препараты группы СИОЗС могут повышать риск развития послеродовых кровотечений.

#### Явления, схожие по симптоматике с серотониновым синдромом или злокачественным нейролептическим синдромом

Предупредите лечащего врача, если у Вас возникли такие симптомы, как жар (гипертермия), резкое повышение тонуса мышц (ригидность), непроизвольное сокращение мышц (миоклонус), расстройства вегетативной нервной системы, изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение с возможным развитием помрачения сознания (делирия) и комы, особенно если Вы также принимаете другие серотонинергические средства (в том числе содержащие L-триптофан) и/или нейролептики. Эти симптомы могут быть проявлениями так называемого «серотонинового синдрома» или «злокачественного нейролептического синдрома», который может привести к жизнеугрожающим состояниям. В этом случае врач отменит Вам прием препарата ДЕПРЕС и назначит соответствующее лечение.

#### Сексуальная дисфункция

Применение СИОЗС и норэпинефрина могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вами на предмет появления у Вас признаков клинического ухудшения, суицидальных намерений и необычных изменений поведения, особенно в течение первых месяцев лечения или во время изменения дозы (увеличения или снижения).

#### **Дети и подростки**

Препарат ДЕПРЕС противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»). Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие того, что его безопасность и эффективность применения изучены недостаточно.

## Другие препараты и препарат ДЕПРЕС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, которые Вы приобрели без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозу этих других препаратов или принять иные меры предосторожности. Препарат ДЕПРЕС при совместном применении с другими препаратами может усиливать или ослаблять их действие. Ваш врач решит, какие препараты вы можете принимать вместе.

Сообщите Вашему лечащему врачу перед началом приема препарата ДЕПРЕС, если Вы принимаете следующие препараты, а также, если Вам необходимо начать прием этих препаратов в период лечения препаратом ДЕПРЕС:

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (например, ипрониазид) (для лечения депрессии, тревоги, болезни Паркинсона) (см. раздел «Не принимайте препарат ДЕПРЕС»);
- метопролол (для лечения сердечной недостаточности) (см. раздел «Не принимайте препарат ДЕПРЕС»);
- тамоксифен (для лечения рака молочной железы) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- этанол (в алкоголе) (см. раздел «Препарат ДЕПРЕС с алкоголем»);
- ингибиторы моноаминоксидазы А (ИМАО-А), линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий) (есть риск развития серотонинового синдрома);
- меквитазин (антигистаминный препарат) (повышен риск нежелательных явлений);
- фенитоин (для лечения эпилепсии);
- серотонинергические препараты (литий, трамадол, триптаны, триптофан, селегилин (ИМАО-В), препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*));
- препараты, которые могут влиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические препараты класса IA и III, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные средства (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин), противомалярийные препараты (особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин);
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВП), препараты, влияющие на гемостаз (пероральные антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов, в т. ч. ацетилсалициловая кислота);
- ципрогептадин (для лечения хронической крапивницы);
- препараты, вызывающие снижение количества натрия в крови (гипонатриемия) (например, диуретики, десмопрессин, карбамазепин и окскарбазепин);
- препараты, снижающие судорожный порог (например, трициклические антидепрессанты, другие СИОЗС, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол);
- препараты, метаболизируемые изоферментом CYP2D6 (например, флекаинид, пропafenон, небиволол, атомoksetин, карбамазепин, трициклические антидепрессанты и рисперидон).

## Прием препарата ДЕПРЕС с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата ДЕПРЕС.

## Беременность, кормление грудью и фертильность

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

#### *Беременность*

Сообщалось о повышенном риске развития дефектов сердечно-сосудистой системы у новорожденных, чьи матери принимали флуоксетин в первые месяцы беременности. В общей популяции 1 из 100 новорожденных рождается с дефектом сердечно-сосудистой системы. Прием флуоксетина увеличивает этот риск примерно у 2 новорожденных из 100. Прием флуоксетина, особенно в последнем триместре беременности, увеличивает риск развития у новорожденного серьезного заболевания, называемого стойкой легочной гипертензией новорожденного. Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат ДЕПРЕС только, если Ваше клиническое состояние требует проведения терапии флуоксетином и оправдывает потенциальный риск для плода. Врач может рекомендовать Вам постепенно прекратить прием флуоксетина во время беременности. Однако, в зависимости от обстоятельств, Ваш врач может рекомендовать Вам не прекращать прием флуоксетина.

При применении флуоксетина во время беременности следует соблюдать осторожность, особенно на поздних сроках или непосредственно перед родами, так как у новорожденных отмечались такие эффекты, как раздражительность, тремор, мышечная слабость, непрекращающийся плач, затрудненное сосание или засыпание. Данные симптомы могут указывать на серотонинергический эффект либо на синдром отмены.

Если вы принимаете препарат ДЕПРЕС в конце беременности, у вас может быть более высокий риск сильного вагинального кровотечения сразу после родов, особенно если в прошлом у вас были диагностированы нарушения свертываемости крови. Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете препарат ДЕПРЕС.

#### *Грудное вскармливание*

Флуоксетин проникает в грудное молоко и может вызвать нежелательные реакции у ребенка. Кормить грудью можно только в том случае, если это действительно необходимо. Если Вы продолжаете кормить грудью, Ваш врач может уменьшить дозу флуоксетина.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ДЕПРЕС не оказывает никакого воздействия или оказывает минимальное воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Терапия любыми психоактивными препаратами может повлиять на способность к суждению, размышлению или двигательные навыки. Не водите автомобиль и не работайте с опасными механизмами, пока Вы не убедитесь, что препарат не оказывает на Вас влияния.

#### **Препарат ДЕПРЕС содержит краситель**

Препарат ДЕПРЕС содержит желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата ДЕПРЕС**

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

#### **Рекомендуемая доза**

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).

#### Большие депрессивные эпизоды

*Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста:* рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг. При необходимости в течение 3–4 недель после начала лечения и в дальнейшем при наличии на то клинических показаний врач может пересмотреть дозу и, при необходимости, скорректировать ее в соответствии с Вашим состоянием. Несмотря на потенциальный риск повышения частоты нежелательных эффектов при увеличении дозы, у некоторых пациентов, у которых отмечается недостаточный ответ на терапию на фоне применения препарата в дозе 20 мг, при необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 60 мг в сутки (максимальная доза). Врач будет увеличивать дозу осторожно на основании Ваших потребностей, следя за тем, чтобы Вы принимали минимальную эффективную дозу. Вы можете не почувствовать улучшения депрессии сразу после начала лечения. Это нормально, и может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. У пациентов с депрессией продолжительность лечения составляет не менее 6 месяцев

#### Нервная булимия

*Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста:* рекомендованная суточная доза составляет 60 мг. При нервной булимии эффективность в отдаленном периоде (более 3 месяцев) продемонстрирована не была.

#### Обсессивно-компульсивное расстройство

*Взрослые пациенты и пациенты пожилого возраста:* рекомендованная суточная доза составляет 20 мг. Ваш врач пересмотрит дозу в течение 2 недель после начала лечения. У некоторых пациентов при недостаточном ответе при приеме дозы 20 мг в течение двух недель он может постепенно увеличить дозу до максимальной - 60 мг. Если после 10 недель лечения не наступит улучшение, Ваш врач должен принять решение о дальнейшем лечении. При достижении хорошего терапевтического ответа терапия может быть продлена с использованием дозы, скорректированной на основании индивидуальных потребностей пациента. Несмотря на отсутствие систематических исследований, отвечающих на вопрос о продолжительности терапии флуоксетином, следует отметить, что обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) — это хроническое заболевание, и у пациентов, отвечающих на терапию, имеет смысл продолжать лечение на протяжении более чем 10 недель. Врач будет проводить коррекцию дозы осторожно, на основании Ваших индивидуальных потребностей, таким образом, чтобы Вы продолжали получать минимальную эффективную дозировку. Периодически врач будет проводить переоценку необходимости терапии. Пациентам, у которых отмечается хороший ответ на фармакотерапию, некоторые врачи рекомендуют одновременное проведение поведенческой психотерапии. Эффективность флуоксетина в отдаленном периоде (более 24 недель) при лечении ОКР продемонстрирована не была.

#### Все показания

Рекомендованная доза может быть снижена или увеличена. Систематическое изучение дозы, превышающей 80 мг/сутки, не проводилось

#### **Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста*

Увеличение дозы следует проводить с осторожностью; в целом суточные дозы не должны превышать 40 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 60 мг/сутки.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с печёночной недостаточностью препарат назначают в сниженной дозе или со сниженной частотой (например, 20 мг через день). Данные рекомендации также относятся и к пациентам, принимающим сопутствующие препараты, потенциально взаимодействующие с препаратом ДЕПРЕС.

#### Симптомы отмены, отмечаемые при прекращении терапии флуоксетином

Следует избегать резкого прекращения приёма препарата. Чтобы снизить риск развития «синдрома отмены», при прекращении терапии препаратом ДЕПРЕС Ваш врач будет снижать Вам дозу препарата постепенно, как минимум в течение одной-двух недель. В случае развития непереносимых симптомов после снижения дозы или после прекращения лечения Ваш врач опять назначит Вам прием препарата в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может назначить более постепенное снижение дозы.

При прекращении приема препарата ДЕПРЕС действующее вещество сохраняется в организме в течение нескольких недель. Врач будет учитывать данный факт при назначении или завершении терапии.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Капсулы препарата ДЕПРЕС следует принимать внутрь, во время или в перерывах между приемами пищи, запивая небольшим количеством воды. Капсулы не разжевывать

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач. Не изменяйте самостоятельно назначенную Вам дозу, не прекращайте внезапно прием препарата (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата ДЕПРЕС»). Если Вы считаете, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное, проконсультируйтесь с лечащим врачом

#### **Если Вы приняли препарат ДЕПРЕС больше, чем следовало**

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если вы приняли слишком много капсул, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи больницы. По возможности возьмите с собой упаковку препарата ДЕПРЕС.

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, судороги, нарушения сердечной деятельности (нарушение сердечного ритма, остановка сердца), нарушения дыхания, психические расстройства от возбуждения до комы.

#### Лечение

Рекомендуется контролировать общее состояние и сердечную деятельность, наряду с проведением общих симптоматических и поддерживающих мероприятий. Специфический антидот неизвестен. Эффективность форсированного диуреза, диализа, гемоперфузии и перекрёстной трансфузии невысока. Активированный уголь, применяемый в комбинации с сорбитолом, может быть также или более эффективен по сравнению с вызыванием рвоты или промыванием желудка. При лечении передозировки следует учитывать влияние применения нескольких лекарственных препаратов. Пациентам, принявшим большое количество трициклических антидепрессантов, если они одновременно принимают — или в недавнем времени принимали — флуоксетин, может потребоваться более длительный период медицинского наблюдения

### **Если Вы забыли принять очередную дозу препарата ДЕПРЕС**

Если вы забыли принять ДЕПРЕС примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили прием препарата ДЕПРЕС**

Не прекращайте прием препарата ДЕПРЕС, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы почувствуете себя лучше. Важно не прекращать лечение. Если Вы прекратите принимать препарат ДЕПРЕС, могут возникнуть следующие симптомы синдрома отмены: головокружение, нарушения слуха, зрения, ощущение жжения и покалывания, нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), повышенная утомляемость, тревога или возбуждение, тошнота и/или рвота, непроизвольные ритмичные колебательные движения (тремор) и головная боль. После прекращения приема препарата ДЕПРЕС симптомы у большинства людей выражены слабо и проходят самостоятельно в течение нескольких недель. Если у Вас возникнут какие-либо симптомы после прекращения лечения, сообщите об этом лечащему врачу. Для того чтобы прекратить прием препарата, врач порекомендует Вам постепенно снижать его дозу в течение одной-двух недель – это поможет предотвратить возникновение синдрома отмены.

Если у Вас есть дополнительные вопросы об использовании этого лекарства, обратитесь к своему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Прекратите прием препарата ДЕПРЕС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили любой из следующих симптомов:

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

- кожная сыпь, кожные аллергические реакции, например крапивница, зуд;

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

- суицидальные мысли и поведение (Вы подумали о том, чтобы покончить с собой или причинить себе вред) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

#### **Редко (могут возникать до 1 из 1000 человек)**

- анафилактическая реакция (может проявляться затруднением дыхания, глотания, головокружением, отеком языка, губ, одышкой);

- отек век, лица, губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек);

- обширные высыпания на коже, охватывающие все тело, язвенные поражения слизистых оболочек (возможные признаки токсического эпидермального некролиза);

- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);

- акатизия (которая проявляется неусидчивостью, необходимостью постоянного движения, зачастую без возможности сидеть или стоять на месте). Увеличение дозы препарата ДЕПРЕС может ухудшить Ваше самочувствие;
- сыпь в виде пятен, папул или пузырьков на кожных покровах и слизистых оболочках (признаки мультиформной эритемы);
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- серотониновый синдром (проявляется в виде сочетания симптомов: лихорадка неясной причины с учащением дыхания или частоты сердечных сокращений, потливость, резкое повышение тонуса или непроизвольное сокращение и расслабление мышц, спутанность сознания, сильное возбуждение или сонливость);
- слабость, головокружение или спутанность сознания – преимущественно у пожилых людей или людей, принимающих мочегонные средства (диуретики) (признаки снижения содержания натрия в крови (гипонатриемия));
- поражение печени, возникающее вследствие токсического действия лекарственного средства (идиосинкразический гепатит);
- нерегулярный ритм сердца (аритмия);
- реакция иммунной системы (сывороточная болезнь);
- длительная и болезненная эрекция (приапизм).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДЕПРЕС**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 100)**

- бессонница;
- головная боль;
- понос (диарея);
- тошнота;
- вялость

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

- снижение аппетита, снижение массы тела;
- нервозность, беспокойство;
- тревога, нарушение внимания;
- чувство напряжения;
- ослабление половой функции (снижение либидо), эректильная дисфункция, нарушение эякуляции;
- нарушение сна, необычные сновидения, сонливость;
- головокружение;
- изменение вкуса (дисгевзия);
- крайне болезненное состояние усталости, истощения, вялости и заторможенности (летаргия);
- непроизвольные ритмичные колебательные движения (тремор);
- нечеткость зрения;
- учащенный ритм сердца (тахикардия);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- покраснение лица и шеи, ощущение жара («приливы»);
- зевота;

- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), рвота;
- сухость во рту;
- избыточное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- гинекологические кровотечения;
- ощущение беспокойства, озноб.

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

- чувство отстраненности от себя (деперсонализация);
- повышенное настроение, эйфорическое настроение;
- аномальное мышление;
- нарушение оргазма;
- непроизвольное сокращение жевательных мышц, сопровождающееся скрежетанием зубов (бруксизм);
- гиперактивное поведение, внезапно возникающее непроизвольное движение мышц (дискинезия), нарушение координации движений (атаксия), нарушение равновесия, непроизвольные сокращения мышц (миоклонические судороги);
- нарушения памяти;
- расширение зрачков (мидриаз);
- шум в ушах;
- снижение артериального давления;
- одышка (диспноэ);
- носовые кровотечения;
- нарушение глотания (дисфагия);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- облысение (алопеция), склонность к образованию синяков, холодный пот;
- подергивания мышц;
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- сексуальная дисфункция;
- недомогание, нарушение самочувствия, ощущение жара или холода;
- повышение концентрации трансаминаз, повышение концентрации гаммаглутамилтрансферазы (по результатам лабораторных анализов).

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

- снижение количества тромбоцитов в крови, вызывающее риск кровотечений и образования тромбов (тромбоцитопения) (по результатам лабораторных анализов);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения) (по результатам лабораторных анализов);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения) (по результатам лабораторных анализов);
- повышение уровня антидиуретического гормона в крови, что может вызвать нарушение баланса воды и электролитов в организме (по результатам лабораторных анализов);
- повышенное настроение (гипомания) или чрезмерное возбуждение, вызывающее необычное поведение (мания), галлюцинации, возбуждение, приступы паники, спутанность сознания, нарушение речи (дисфемия), агрессия;
- непроизвольные сокращения мышц (конвульсии), непроизвольные движения языка и мышц рта и лица (буккоглоссальный синдром);
- воспаление сосудов (васкулит), расширение сосудов (вазодилатация);

- воспаление глотки (фарингит);
- воспаление легких и/или замещение легочной ткани соединительной тканью (фиброз);
- боль в области пищевода;
- пятна сине-черного цвета на коже, возникающие в результате кровоизлияния (экхимоз);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение мочеиспускания, задержка мочи;
- выделение молока из груди (галакторея), увеличение в крови количества гормона пролактина, стимулирующего выработку молока (гиперпролактинемия);
- кровоизлияния на слизистых.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- послеродовые кровотечения.

#### Переломы костей

У пациентов, принимающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), наблюдался повышенный риск переломов костей.

#### **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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Казахстан

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

г. Астана, 010000, ул. А.Иманова, 13

Тел: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Адрес электронной почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **5. Хранение препарата ДЕПРЕС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение внешнего вида.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры

позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ДЕПРЕС содержит:**

Действующим веществом является флуоксетин.

Каждая капсула содержит

флуоксетин гидрохлорид 22.36 мг (эквивалентно флуоксетину 20 мг),

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: желтый «солнечный закат» FCF (E110)

Прочие вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат

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

### **Внешний вид препарата ДЕПРЕС и содержимое его упаковки**

Капсулы.

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.

По 8 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ прозрачной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с голограммой фирмы - производителя.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

По рецепту

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

### **Республика Казахстан**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

