

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУОКСЕТИН

Склад:

діюча речовина: fluoxetine;

1 таблетка містить флуоксетину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; цукор; тальк; кальцію стеарат; желатин; опадрай II white, що містить: титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, полівініловий спирт; сепісперс сухий жовтий R.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТХ N06A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антидепресант, механізм дії якого обумовлений вибіркоvim пригніченням зворотного нейронального захоплення серотоніну в центральній нервовій системі. Флуоксетин є також слабким антагоністом мускаринових, гістамінових та α -адренорецепторів. На відміну від інших антидепресантів не знижує функціональну активність β -адренорецепторів, мало впливає на нейрональне захоплення норадреналіну та допаміну. Сприяє поліпшенню настрою, усуває відчуття страху і напруження, дисфорію. Має стимулювальний і аналгезивний ефекти, не чинить седативної і кардіотоксичної дії при прийманні у середніх терапевтичних дозах.

Стійкий лікувальний ефект розвивається через 1–2 тижні постійного приймання препарату і триває не менше 1 тижня після його відміни.

Фармакокінетика. Всмоктується з травного тракту. Слабко метаболізується при першому проходженні через печінку. Приймання їжі не впливає на ступінь всмоктування, хоча може уповільнити його швидкість. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 6–8 годин. Рівноважна концентрація у плазмі крові досягається тільки після безперервного приймання протягом кількох тижнів. Зв'язування з білками плазми крові – 94,5 %. Легко проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці шляхом деметилування з утворенням основного активного метаболіту – норфлуоксетину. Період напіввиведення

флуоксетину становить 2-3 дні, норфлуоксетину – 7-9 днів. Виводиться нирками (80 %) і через кишечник – приблизно

15 %.

Клінічні характеристики.

Показання. Великі депресивні епізоди/розлади.

Нав'язливо-маніакальні розлади.

Нервова булімія: у складі комплексної психотерапії для зменшення неконтрольованого вживання їжі та з метою очищення кишечника.

Протипоказання. Підвищена чутливість до флуоксетину або до будь-яких інших компонентів препарату.

Тяжка печінкова і ниркова недостатність, епілепсія, судомні стани в анамнезі, суїцидальні думки, глаукома, атонія сечового міхура, доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (селективні, неселективні), включаючи лінезолід. Проміжок між закінченням терапії інгібіторами MAO та початком лікування флуоксетином повинен становити як мінімум 14 днів. Проміжок між закінченням лікування флуоксетином та початком лікування інгібіторами MAO має бути не менше 5 тижнів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Період між припиненням прийому інгібіторів MAO і початком лікування препаратом повинен становити не менше 14 днів. Після відміни флуоксетину до початку терапії інгібіторами MAO повинно пройти не менше 5 тижнів. Тяжкі, іноді з летальним кінцем реакції (гіпертермія, ригідність, міоклонус, вегетативна нестабільність, швидкі зміни життєвих показників і порушення мозкових функцій, включаючи сильне збудження, делірій і кому) відмічали у пацієнтів, які приймали флуоксетин у комбінації з інгібіторами MAO, а також у тих, хто припиняв його приймати і потім починав терапію інгібіторами MAO. Одночасне застосування флуоксетину з інгібіторами MAO протипоказане.

Слід брати до уваги тривалий період напіввиведення як флуоксетину, так і норфлуоксетину, при розгляді фармакодинамічних і фармакокінетичних лікарських взаємодій (наприклад, при переході з флуоксетину на інші антидепресанти).

Фенітоїн. При комбінованому застосуванні флуоксетину та фенітоїну відмічаються зміни їх рівня в крові. В деяких випадках виникали прояви токсичності. Слід титрувати дози препаратів і контролювати клінічний стан пацієнтів.

Серотонінергічні лікарські засоби. При одночасному застосуванні з іншими серотонінергічними лікарськими засобами (наприклад, трамадол, триптани) може підвищуватись ризик виникнення серотонінового синдрому. При застосуванні триптанів існує підвищений додатковий ризик виникнення вазоконстрикції коронарних судин та гіпертензії.

Літій і триптофан. Слід застосовувати з обережністю флуоксетин з літієм чи триптофаном, так як відмічались випадки серотонінового синдрому при одночасному застосуванні інгібіторів зворотного захоплення серотоніну з даними лікарськими засобами. При застосуванні флуоксетину з літієм необхідно частіше контролювати клінічний стан пацієнта.

Ізофермент CYP2D6. Так як метаболізм флуоксетину (як і трициклічних антидепресантів так і інших селективних серотонінових антидепресантів) включається в систему печінкового цитохрому ізоферменту CYP2D6, одночасне застосування з лікарськими засобами, що також метаболізуються цими ферментами, може призвести до реакцій взаємодій. Тому лікування препаратами, які метаболізуються даною системою і які мають вузький терапевтичний індекс (такі як флекаїлід, енкаїлід, карбамазепін і трициклічні антидепресанти), слід починати з найменших доз, якщо хворий одночасно отримує флуоксетин або приймав його протягом попередніх 5 тижнів. У випадку включення флуоксетину в режим лікування хворого, який уже приймає подібний препарат, слід передбачити зниження дози першого препарату.

В літературі описувалась фармакокінетична взаємодія інгібіторів CYP2D6 і тамоксифену, відмічалось зниження на 65–75 % одного з більш активних форм тамоксифену, наприклад, ендоксифену. В декількох дослідженнях відмічались зниження ефективності тамоксифену при одночасному застосуванні деяких інгібіторів зворотного захоплення серотоніну. Зниження ефективності тамоксифену не можна виключити, тому по можливості слід уникати одночасного застосування потужних інгібіторів CYP2D6, включаючи флуоксетин.

Флуоксетин може потенціювати дію алпразоламу, діазепаму, таким чином, їх слід застосовувати з обережністю.

При одночасному застосуванні з флуоксетином відзначається зміна концентрацій у крові клоzapіну, діазепаму, алпразоламу, іміпраміну та дезипраміну, а в деяких випадках спостерігаються прояви токсичної дії. При прийомі флуоксетину з вказаними препаратами слід переглянути консервативний підбір дози препарату і здійснювати контроль стану пацієнта.

Флуоксетин щільно зв'язується з білками плазми крові, тому при призначенні флуоксетину з іншим препаратом, який щільно зв'язується з білками плазми крові, можливі зміни концентрацій у плазмі крові обох препаратів.

Пероральні антикоагулянти. При одночасному застосуванні флуоксетину з варфарином відмічалось збільшення часу кровотечі. Зміна антикоагулянтної дії (лабораторні показники і/або клінічні симптоми) мали непостійний характер. Як у випадку лікування варфарином разом з іншими препаратами до початку застосування або у випадку припинення лікування флуоксетином при терапії варфарином слід провести ретельний контроль показників згортання крові. При необхідності призначення інших препаратів після відміни флуоксетину слід враховувати тривалий період напіввиведення флуоксетину та його активного метаболіту норфлуоксетину і, у зв'язку з цим, можливість розвитку лікарської взаємодії.

Електропротисудомна терапія. Рідко відмічались випадки збільшення тривалості нападів у хворих, які приймають флуоксетин, при проведенні електропротисудомної терапії. Тому в даних пацієнтів слід дотримуватись обережності.

Подовження інтервалу QT. Не проводились фармакокінетичні і фармакодинамічні дослідження флуоксетину з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT. Адиктивну дію флуоксетину і даних лікарських засобів не можна виключити. Таким чином, слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні флуоксетину з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, такими як антиаритмічні засоби класу IA і III,

антипсихотичні лікарські засоби (наприклад, похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, деякі протимікробні засоби (наприклад, спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин для внутрішньовенного застосування, пентамідин), протималярійні препарати, особливо галофантрин, деякі антигістамінні (астемізол, мізоластин).

Алкоголь. Під час проведення досліджень флуоксетин не підвищував рівень алкоголю в крові і не посилював дію алкоголю. Проте одночасне застосування інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та алкоголю не рекомендується.

Звіробій. Як і з іншими інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, можуть виникати фармакодинамічні взаємодії флуоксетину із звіробієм, тому при застосуванні препарату із звіробієм можуть збільшуватись прояви побічних реакцій.

Флуоксетин посилює дію цукрознижувальних препаратів.

Особливості застосування.

Шкірні висипання та алергічні реакції. При застосуванні флуоксетину повідомлялося про випадки шкірних висипань, анафілактичних реакцій і прогресуючих системних порушень із залученням у патологічний процес шкіри, легенів, печінки. При появі шкірних висипів або інших алергічних реакцій, етіологію яких не можна визначити, прийом флуоксетину слід відмінити.

Судоми. При застосуванні антидепресивних лікарських засобів існує потенційний ризик виникнення судом. Застосування флуоксетину слід припинити у пацієнтів, у яких виникли судоми чи існує підвищений ризик виникнення судом. Слід уникати застосування флуоксетину у пацієнтів з нестабільними судомними розладами/епілепсією.

Манія. Антидепресанти слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з манією чи гіпоманією. Слід припинити застосування флуоксетину у пацієнтів з маніакальною фазою.

Функція печінки/нирок. Флуоксетин активно метаболізується в печінці і виводиться нирками. Низькі дози як альтернативні добові дози рекомендовано пацієнтам із порушенням печінки. При прийомі 20 мг на добу протягом 2 місяців у пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) і пацієнтів, які потребують гемодіалізу, рівні у плазмі флуоксетину чи норфлуоксетину такі, як у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Протипоказано застосовувати при тяжкій печінковій та нирковій недостатності.

Тамоксифен. Застосування флуоксетину, потужного інгібітора CYP2D6 може призводити до зниження концентрації ендоксифену, одного з найважливіших активних метаболітів тамоксифену. Таким чином, по можливості слід уникати одночасного застосування тамоксифену та флуоксетину.

Серцево-судинні розлади. Повідомлялось про випадки подовження інтервалу QT і шлуночкової аритмії. Слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з такими станами, як вроджений подовжений інтервал QT, наявність в анамнезі подовження інтервалу QT чи інших клінічних станів, що можуть призводити до аритмії (наприклад, гіпокаліємія і гіпомагніємія, брадикардія, гострий інфаркт міокарду чи декомпенсована серцева недостатність) чи у випадку підвищення концентрації флуоксетину (наприклад, печінкова недостатність). Перед початком застосування флуоксетину необхідно провести ЕКГ. Якщо під час лікування флуоксетином виникають

симптоми серцевої аритмії, слід припинити прийом флуоксетину і провести ЕКГ дослідження.

Втрата маси тіла. У пацієнтів, які приймають флуоксетин, може відмічатися зниження маси тіла.

Цукровий діабет. У хворих на цукровий діабет під час лікування флуоксетином відзначалися зміни рівня глюкози в крові. Гіпоглікемія виникала протягом лікування флуоксетином, а після відміни препарату – гіперглікемія. На початку і після закінчення лікування флуоксетином може бути необхідна корекція доз інсуліну та/або гіпоглікемічних препаратів для прийому внутрішньо.

Суїцид/ суїцидальні думки чи клінічне погіршення. Депресія пов'язана із зростанням ризику суїцидальних думок, спроби суїциду. Ризик існує доти, поки не настає певна ремісія. Покращення може не наставати протягом кількох або більше тижнів лікування, за пацієнтами слід уважно спостерігати доти, доки не настане покращення. Загальний клінічний досвід показує, що ризик суїциду може зростати на ранніх стадіях одужання.

Необхідно постійно спостерігати за пацієнтами з великими депресивними розладами та іншими психічними захворюваннями, так як можливий розвиток інших психічних розладів.

Слід уважно спостерігати за пацієнтами, особливо з високим ризиком розвитку суїцидальних ідей чи спроб, особливо на початку лікування чи при зміні дози. Протипоказано застосовувати у пацієнтів із суїцидальними думками.

Застосування антидепресивних препаратів дорослим пацієнтам із психічними розладами показує зростання ризику суїцидальної поведінки у пацієнтів віком до 25 років, які приймають антидепресанти. При появі клінічного погіршення, суїцидальних спроб чи зміни поведінки слід вжити відповідних заходів.

Акатизія/ психомоторна дисфорія. Застосування флуоксетину пов'язано з розвитком акатизії, яка суб'єктивно характеризується необхідністю рухатися, часто з неможливістю стояти або сидіти. Це особливо відмічається в перші тижні лікування. Пацієнтам, у яких розвинулись такі симптоми, не рекомендується збільшувати дозу.

Симптоми відміни. Часто виникають симптоми відміни, якщо лікування раптово припиняється. Ризик розвитку симптомів відміни залежить від багатьох факторів, включаючи тривалість лікування, дозу та рівень зниження дози. Слід проводити титрування зменшення дози протягом 1 чи 2 тижнів відповідно до потреби пацієнта.

Симптоми відміни: запаморочення, розлади чутливості (включаючи парестезії), розлади сну (включаючи безсоння і тяжкі сновидіння), астенія, ажитація чи збудження, нудота та/або блювання, тремор і головний біль. В загальному симптоми відміни помірного чи середнього ступеня тяжкості, але можуть бути і тяжкого ступеня тяжкості. Звичайно виникають протягом перших днів після припинення застосування флуоксетину. Зазвичай симптоми самостійно минають протягом перших 2 тижнів, хоча в деяких випадках можуть тривати 2-3 місяці і довше. Таким чином, рекомендовано поступово знижувати дозу флуоксетину протягом щонайменше 1-2 тижнів відповідно до потреб пацієнта.

Кровотечі. Повідомлялося про виникнення підшкірних крововиливів, таких як екхімози чи пурпура. Екхімози виникають рідко при лікуванні флуоксетином. Інші геморагічні прояви (гінекологічні кровотечі, шлунково-кишкові кровотечі та інші шкірні чи слизові крововиливи) також спостерігались рідко. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, які одночасно приймають пероральні антикоагулянти та препарати, що впливають на функцію

тромбоцитів (атипові антипсихотичні засоби, такі як клозапін, фенотіазин, більшість трициклічних антидепресантів, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні засоби), або інші препарати, які можуть збільшити ризик кровотечі, пацієнтам із кровотечею в анамнезі.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІЗЗС) / селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (CІЗЗСН) збільшують ризик виникнення післяпологових кровотеч (див. розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції»).

Мідріаз. Існують повідомлення про виникнення мідріазу у пацієнтів, що приймали флуоксетин. Тому слід дотримуватись обережності у пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском чи ризиком виникнення гострої закритокутової глаукоми. Протипоказано застосовувати у пацієнтів з глаукомою.

Електропротисудомна терапія. Рідко відмічались випадки збільшення тривалості нападів у хворих, які приймають флуоксетин, при проведенні електропротисудомної терапії. Тому у даних пацієнтів слід дотримуватись обережності.

Звіробій. При одночасному застосуванні флуоксетину та звіробою підвищується ризик виникнення серотонінергічних ефектів, таких як серотоніновий синдром, що може виникати при застосуванні інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (ІЗЗС) та рослинних препаратів, що містять звіробій.

Про рідкі випадки розвитку серотонінового синдрому чи злоякісного нейрорептичного синдрому повідомлялось у пацієнтів при прийомі флуоксетину, особливо в комбінації з іншими серотонінергічними (серед інших L-триптофан) і/чи нейрорептичними лікарськими засобами. Так як ці симптоми можуть бути життєво небезпечними, лікування флуоксетином слід припинити і забезпечити підтримуючу і симптоматичну терапію у випадку наявності наступних симптомів: гіпертермія, ригідність, міоклонус, нестабільність вегетативної нервової системи з можливими порушеннями життєво-важливих функцій, психічного статусу, включаючи порушення свідомості, подразливість, прогресуючу ажитацію аж до делірію і кому.

При застосуванні флуоксетину можливий розвиток гіпонатріємії. В основному це характерно для пацієнтів літнього віку та хворих, які одержують діуретики, внаслідок зменшення об'єму циркулюючої крові.

Сексуальна дисфункція. CІЗЗС можуть викликати симптоми сексуальної дисфункції (див. розділ «Побічні реакції»). Повідомлялося про тривалу сексуальну дисфункцію, при якій симптоми зберігалися, незважаючи на припинення прийому CІЗЗС.

Препарат містить цукор та лактози моногідрат. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Дані спостережень вказують на підвищений (майже у 2 рази) ризик виникнення післяпологової кровотечі у разі застосування CІЗЗС/CІЗЗСН протягом останнього місяця вагітності (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування флуоксетином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо незалежно від часу приймання їжі.

Великі депресивні епізоди/розлади. Починати терапію флуоксетином необхідно з 20 мг на добу за один ранковий прийом — така доза достатня для досягнення антидепресивного ефекту. При клінічній необхідності через 3–4 тижні від початку терапії доза може бути збільшена до 20 мг 2 рази на добу; хоча збільшення дози може посилити побічні ефекти, для деяких пацієнтів із недостатньою відповіддю на лікування дозою в 20 мг можна поступово збільшити дозу до 60 мг на добу. Дозу збільшують індивідуально та з обережністю, терапію слід розпочинати з мінімальної ефективної дози.

Пацієнтів з депресивними розладами слід лікувати протягом достатнього часу, щонайменше протягом 6 місяців, щоб переконатися у відсутності симптомів захворювання.

Нав'язливо-маніакальні розлади. Звичайна рекомендована доза становить 20 мг на добу. Хоча збільшення дози може посилити побічні ефекти, для деяких пацієнтів із недостатньою відповіддю на лікування протягом 2 тижнів дозою в 20 мг можна поступово збільшити дозу до 60 мг на добу.

Якщо протягом 10 тижнів лікування відсутній клінічний ефект, терапію флуоксетином слід переглянути. Якщо було отримано позитивний терапевтичний ефект від лікування, слід продовжити терапію флуоксетином індивідуально підібраною дозою препарату. Дозу збільшують індивідуально та з обережністю, терапія повинна проводитися мінімальною підтримуючою дозою. Періодично слід переглядати потребу хворого в лікуванні препаратом.

Пролонгована фармакотерапія (понад 24 тижні) пацієнтів із нав'язливо-маніакальними розладами не вивчалась.

Нервова булімія. Для дорослих і пацієнтів літнього віку доза становить 20 мг на добу. Пролонгована фармакотерапія (понад 3 місяці) пацієнтів із булімією не вивчалась.

Загальні рекомендації. Звичайна рекомендована доза препарату складає 20 мг на добу, яка за необхідності може бути збільшена. Максимальна добова доза – 80 мг. Дози понад 80 мг на добу не вивчалися. При необхідності застосування разової дози менше 20 мг необхідно застосовувати іншу форму препарату у відповідному дозуванні.

Флуоксетин може бути призначений 1–2 рази на добу незалежно від часу приймання їжі.

Після припинення прийому препарату активна субстанція циркулює в організмі ще 2 тижні, що слід враховувати при призначенні інших препаратів чи припиненні лікування.

Підтримуюча терапія. Як і щодо інших антидепресантів, для виявлення повного ефекту флуоксетину може потребуватися 3–4 тижні.

Доза препарату для хворих із нирковою або печінковою недостатністю, для хворих літнього віку

із супутніми захворюваннями, а також для хворих, які приймають інші препарати, має бути знижена.

Пацієнти літнього віку: дозу підвищують з обережністю. Зазвичай добова доза не перевищує 40 мг.

Максимальна добова доза становить 60 мг.

Зменшену дозу або інтермітуючий прийом препарату (наприклад кожен другу добу) можна рекомендувати пацієнтам з печінковими розладами або при супутній терапії ліками, які можуть взаємодіяти із флуоксетином.

Слід уникати раптового припинення терапії флуоксетином. Для відміни препарату слід поступово зменшувати дозу протягом 1-2 тижнів з метою уникнення синдрому відміни. Якщо з'являються симптоми погіршення стану під час зниження дози чи припинення лікування препаратом, слід повернутися до лікування попередньою ефективною терапевтичною дозою препарату. Через деякий час лікар може продовжити поступове зниження дози.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, судоми, серцево-судинні розлади (включаючи порушення синусового ритму та шлуночкові аритмії) чи зміни ЕКГ, що вказують на подовження інтервалу QT, серцеві напади, включаючи рідкі випадки *torsades de pointes*, розлади дихання, зміни центральної нервової системи від збудження до коми, гіпоманія.

Лікування: провокування блювання або промивання шлунка, застосування активованого вугілля, сорбентів, симптоматична і підтримуюча терапія. Специфічного антидоту не існує. Форсований діурез або діаліз малоефективні при передозуванні флуоксетину.

Рекомендовано проводити моніторинг серцевої та дихальної діяльності.

Побічні реакції.

Загальні порушення: слабкість, включаючи астенію, відчуття тремтіння, озноб, втома, погане самопочуття, відчуття холоду, жару, аномальні відчуття, нейрорептичний синдром.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, геморагічні прояви, підшкірні або слизові крововиливи, тенденції до виникнення синців.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; анафілактоїдні реакції, сироваткова хвороба.

З боку ендокринної системи: недостатня секреція антидіуретичного гормону.

Метаболічні порушення: зниження апетиту, включаючи анорексію, гіпонатріємія.

З боку нервової системи: головний біль, розлади уваги, запаморочення, дисгевзія, летаргія, сонливість, включаючи гіперсомнію, седацію, тремор, психомоторна гіперактивність, дискінезія, атаксія, порушення координації рухів, міоклонус, судоми, епілептичні напади, психомоторне збудження, порушення уваги, тривожність, дисфемія, порушення концентрації, акатизія, букоглотальний синдром, серотоніновий синдром, порушення пам'яті, включаючи ранкове пробудження, безсоння при засипанні, безсоння вночі, збудження, нервозність, занепокоєння, напруженість, зниження лібідо, включаючи втрату лібідо, порушення сну, включаючи патологічні сновидіння, нічні марення, безсоння, деперсоналізація, підвищений настрій, ейфоричний настрій, порушення мислення, порушення оргазму, включаючи аноргазмію, бруксизм, гіпоманія, манія, галюцинації, ажитація, панічні атаки, суїцидальні думки і поведінка (можуть бути внаслідок основного захворювання), сплутаність свідомості, розлади мови, зміна смаку.

З боку органів зору: затуманення зору, мідріаз.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, шлуночкова аритмія, включаючи *torsades de pointes*, подовження інтервалу QT, відчуття приливів, відчуття гарячих приливів, гіпотензія, васкуліт, вазодилатація.

З боку дихальної системи: позіхання, задишка, фарингіт, дихальні розлади (запальні процеси чи різноманітні гістопатологічні зміни та/або фіброз, носова кровотеча.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, диспепсія, сухість у роті, дисфагія, біль у стравоході, шлунково-кишкова кровотеча, включаючи найчастіше кровотечу з ясен, блювання кров'ю, кров'янисті випорожнення, ректальні кровотечі, геморагічну діарею, мелену і шлункову кровотечу з виразки.

З боку гепатобіліарної системи: ідіосинкратичний гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, включаючи еритему, ексфоліативні висипання, пітниця, еритематозні, фолікулярні, генералізовані, макулярні, макуло-папулярні, папулярні, кіроподібні висипання, сверблячі висипання, везикулярні висипання, висипання навколо пупка, реакції фоточутливості, мультиформна еритема, що може прогресувати до синдрому Стівенса –Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдром Лайелла), свербіж, кропив'янка, пурпура, алопеція, екхімози.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, посіпування м'язів, міалгія.

З боку сечовидільної системи: часте сечовипускання, дизурія, затримка сечі, розлади сечовипускання, полакіурія.

З боку репродуктивної системи: гінекологічна кровотеча, включаючи кровотечі з шийки матки, дисфункцію матки, маткову кровотечу, кровотечу з геніталіїв, менометрорагію, поліметрорагію, постменопаузальну кровотечу, вагінальну кровотечу; післяпологові кровотечі*; еректильна дисфункція, розлади еякуляції, включаючи недостатність еякуляції, дисфункцію еякуляції, передчасну еякуляцію, затримку еякуляції, ретроградну еякуляцію, сексуальна дисфункція, галакторея, гіперпролактинемія, пріапізм.

Дослідження: зниження маси тіла, порушення показників функції печінки.

Під час прийому флуоксетину чи відразу після припинення застосування флуоксетину

повідомлялось про випадки суїцидальних думок та поведінки.

Переломи кісток: підвищення ризику переломів кісток у пацієнтів, які отримують ІЗЗС та антидепресанти. Механізм розвитку даних ризиків невідомий.

Симптоми відміни. Припинення прийому флуоксетину переважно призводить до симптомів відміни. Найчастішими симптомами яких являються запаморочення, розлади чутливості (включаючи парестезії), розлади сну (включаючи безсоння і тяжкі сновидіння), астенія, ажитація чи збудження, нудота та/або блювання, тремор і головний біль. В загальному симптоми відміни помірного чи середнього ступеня тяжкості, але можуть бути і тяжкого ступеня тяжкості і тривалими. Звичайно виникають протягом перших днів після припинення застосування флуоксетину. Таким чином, рекомендовано поступово знижувати дозу флуоксетину протягом щонайменше 1-2 тижнів відповідно до потреб пацієнта.

* Цей прояв зареєстрований для терапевтичного класу СІЗЗС/СІЗЗСН (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Термін придатності. 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10×2 у блістерах в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)