«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«07» 09 2026 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФЛУТИСАЛ®

Торговое название препарата: Флутисал®
Действующее вещество (МНН): флуоксетин
Лекарственная форма: твёрдые желатиновые капсулы
Состав:
Каждая твёрдая желатиновая капсула содержит:
активное вещество: флуоксетина гидрохлорид эквивалентно флуоксетину 20 мг;
вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, крахмалгликолят натрия, очищенная вода, тальк, стеарат магния.
Оболочка капсулы: пустая твердая желатиновая капсула размером «2» (непрозрачная желтая крышка и непрозрачный белый корпус).
Описание: твёрдые желатиновые капсулы размером «2» с желтым непрозрачным колпачком и белым непрозрачным корпусом, содержащие гранулированный порошок белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Флуоксетин.
Код АТХ: N06AB03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Флуоксетин является антидепрессантом, предназначенным для перорального применения.
Механизм действия
Флуоксетин представляет собой селективный ингибитор обратного захвата серотонина, что считается предполагаемым механизмом его действия. Флуоксетин практически не обладает сродством к другим рецепторам, таким как α1-, α2- и β-адренергические, серотонинергические, дофаминергические, гистаминергические, мускариновые и рецепторы гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК-рецепторы).
Фармакодинамические эффекты
Этиология предменструального дисфорического расстройства (ПМДР) неизвестна. Однако эндогенные стероиды (нейростероиды и/или гормоны яичников), участвующие в регуляции менструального цикла, могут взаимодействовать с серотонинергической активностью нейронов.
Клиническая эффективность и безопасность
Клинические данные при предменструальном дисфорическом расстройстве (ПМДР)
В клинических исследованиях было показано, что флуоксетин эффективно облегчает как циклические изменения настроения, так и физические симптомы, связанные с ПМДР, включая напряжённость, раздражительность и дисфорию, а также вздутие живота и болезненность молочных желёз.
Фармакокинетика
Всасывание
Флуоксетин хорошо всасывается после перорального применения. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6-8 часов. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются после применения препарата в течение нескольких недель. Равновесные концентрации после длительного применения сопоставимы с концентрациями, наблюдаемыми через 4-5 недель терапии.
Распределение

Флуоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы крови. Флуоксетин широко распределяется в организме.

Метаболизм

Флуоксетин интенсивно метаболизируется в печени с образованием норфлуоксетина и ряда других неидентифицированных метаболитов, которые выводятся с мочой.

Выведение

Период полувыведения флуоксетина составляет от 4 до 6 дней, а его активного метаболита норфлуоксетина — от 4 до 16 дней.

Показания к применению

Депрессия и связанная с ней тревога, нервная булимия, обсессивно-компульсивное расстройство и предменструальное дисфорическое расстройство (ПМДР) — тяжёлая форма предменструального синдрома (ПМС).

Диагностика ПМДР

Основными признаками ПМДР являются чёткая и подтверждённая цикличность симптомов (возникающих в течение последней недели лютеиновой фазы в большинстве менструальных циклов), таких как сниженное настроение, тревога, эмоциональная лабильность, а также физические симптомы, включая болезненность или набухание молочных желёз, головную боль, боль в суставах или мышцах, вздутие живота и увеличение массы тела.

ПМДР представляет собой тяжёлое клиническое состояние и отличается от более широкого понятия предменструального синдрома выраженностью симптомов (особенно нарушений настроения) и степенью их негативного влияния на социальное и/или профессиональное функционирование женщины.

Способ применения и дозы

Дозировка

Депрессия

Рекомендуемая начальная доза составляет 20 мг в сутки.

Нервная булимия

Рекомендуемая доза составляет 60 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Рекомендуемая доза составляет от 20 мг до 60 мг в сутки.

Предменструальное дисфорическое расстройство (ПМДР)

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки, принимаемая непрерывно на протяжении всего менструального цикла. Начальная продолжительность лечения не должна превышать 6 месяцев, после чего следует повторно оценить целесообразность продолжения терапии.

Все показания

Рекомендуемая доза может быть увеличена или уменьшена. Дозы свыше 80 мг в сутки систематически не изучались.

Возраст

Отсутствуют данные, свидетельствующие о необходимости изменения режима дозирования исключительно на основании возраста пациента.

Особые группы пациентов

Следует рассмотреть возможность применения более низкой дозы или увеличения интервала между приёмами у пациентов с нарушением функции печени, сопутствующими заболеваниями или получающих несколько лекарственных препаратов одновременно.

Дети и подростки

Хотя клинические исследования проводились у детей и подростков, применение флуоксетина в данной популяции не рекомендуется (см. разделы «Особые указания» подраздел «*Клиническое ухудшение состояния и риск суицида*», «Побочные действия»).

Способ применения

Флутисал можно принимать независимо от приёма пищи.

Побочные действия

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции являются доз зависимыми и чаще возникают при применении доз, превышающих 20 мг в сутки.

Нежелательные реакции, приводившие к прекращению лечения

Около 15% из приблизительно 4000 пациентов, получавших флуоксетина гидрохлорид в предрегистрационных клинических исследованиях в США, прекратили лечение вследствие развития нежелательных явлений.

Наиболее частыми причинами прекращения терапии были: психические нарушения (5,3%), преимущественно нервозность, тревога и бессонница; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (3,0%), преимущественно тошнота; нарушения со стороны нервной системы (1,6%), преимущественно головокружение; общие нарушения и реакции в месте введения (1,5%), преимущественно астения и головная боль; нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (1,4%), преимущественно сыпь и зуд.

В исследованиях при обсессивно-компульсивном расстройстве 12,1% пациентов, получавших флуоксетин, прекратили лечение досрочно вследствие нежелательных явлений. Наиболее часто сообщалось о тревоге и сыпи, каждая из которых отмечалась с частотой менее 2%.

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и в ходе спонтанных сообщений

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: Очень часто (≥1/10); Часто (≥1/100, <1/10); Нечасто (≥1/1000, <1/100); Редко (≥1/10 000, <1/1000); Очень редко (<1/10 000).

Следует подчеркнуть, что, хотя данные явления наблюдались во время лечения флуоксетином, их причинно-следственная связь с применением препарата установлена не во всех случаях.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: экхимозы.

Редко: сывороточная болезнь; анафилактоидные реакции; эозинофилия; тромбоцитопеническая пурпура; геморрагические проявления (например, гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения и другие кровотечения кожи или слизистых оболочек) (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения метаболизма и питания

Часто: снижение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: тревога; головокружение; головная боль; бессонница; нервозность; сонливость; тремор; утомляемость (включая астению).

Часто: патологические сновидения; снижение либидо; нарушения сна; нарушение мышления; озноб.

Нечасто: необычные ощущения; акатизия; атаксия; нарушение равновесия; бруксизм; буккоглоссальный синдром; деперсонализация; дискинезия; маниакальная реакция; миоклонус; судороги; психомоторная гиперактивность.

Очень редко: головная боль лёгкой степени выраженности; серотониновый синдром (эффекты, сходные со злокачественным нейролептическим синдромом).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушение зрения.

Нечасто: мидриаз.

Нарушения со стороны сердца

Часто: ощущение сердцебиения; вазодилатация.

Нечасто: гипотензия.

Очень редко: ортостатическая гипотензия; ангионевротический отёк.
Нарушения со стороны сосудов
Редко: васкулит.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Часто: зевота.
Желудочно-кишечные нарушения
Очень часто: диарея; тошнота.
Часто: анорексия; диспепсия; желудочно-кишечные расстройства (включая кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода, кровоточивость дёсен и слизистой оболочки полости рта, гематемезис, гематохезию, внутрибрюшные и внутрибрюшинные гематомы, анальные, пищеводные, желудочные, верхние и нижние желудочно-кишечные, геморроидальные, внутрибрюшинные и ректальные кровотечения, геморрагическую диарею и энтероколит, геморрагический дивертикулит, геморрагический гастрит, мелену, кровотечения из язв пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки); сухость во рту; рвота; извращение вкусовых ощущений.
Нечасто: дисфагия.
Редко: боль в пищеводе.
Очень редко: желудочно-кишечное кровотечение.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Часто: аллергические реакции; зуд; сыпь; потливость; крапивница.
Нечасто: алопеция.
Редко: реакция фоточувствительности.
Очень редко: эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
Нечасто: мышечные подёргивания.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Часто: учащённое мочеиспускание.
Нечасто: нарушение мочеиспускания.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
Часто: нарушение эякуляции (только у мужчин); гинекологические кровотечения (только у женщин); эректильная дисфункция (только у мужчин).
Нечасто: аноргазмия; боль в молочных железах; сексуальная дисфункция (в отдельных случаях сохранявшаяся после прекращения терапии).
Редко: приапизм (только у мужчин).
Очень редко: увеличение клитора; гинекомастия; галакторея; гиперпролактинемия.
Психические расстройства
Очень редко: окулогирный криз; поздняя дискинезия; нарушение памяти.
После прекращения лечения флуоксетином сообщалось о симптомах отмены. Наиболее часто отмечались: головокружение; нарушения сна; сенсорные нарушения/парестезии; тревога; ажитация; астения; спутанность сознания; головная боль; раздражительность.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Очень редко: нарушение функции печени; усугубление поражения печени; печёночная недостаточность/некроз печени; идиосинкразический гепатит.
Эндокринные нарушения
Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Очень редко: злокачественная гипертермия; синдром Стивенса-Джонсона; многоформная эритема.
Лабораторные и инструментальные данные
Часто: удлинение интервала QT на электрокардиограмме (QTcF ≥450 мс).
Дети и подростки
Часто: носовое кровотечение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» лекарственного препарата.

Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в установленном порядке национальной системы фармаконадзора.

Противопоказания

Флутисал® противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к флуоксетину или любому из вспомогательных веществ в составе.

Флутисал® не следует применять в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), а также в течение как минимум 14 дней после прекращения терапии ИМАО.

После отмены препарата Флутисал® до начала терапии ИМАО должно пройти не менее 5 недель. Если Флутисал® применялся длительно и/или в высоких дозах, следует рассмотреть возможность увеличения этого интервала.

Сообщалось о серьёзных и летальных случаях серотонинового синдрома (который может напоминать злокачественный нейролептический синдром и диагностироваться как таковой) у пациентов, получавших флуоксетин и ИМАО с небольшим интервалом между курсами терапии.

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)

См. раздел «Противопоказания».

Лекарственные средства, метаболизирующиеся с участием изофермента цитохрома P450IID6

Поскольку флуоксетин способен ингибировать изофермент цитохрома P450IID6, терапию лекарственными средствами, которые преимущественно метаболизируются системой P450IID6 и имеют относительно узкий терапевтический диапазон, следует начинать с минимальных доз, если пациент одновременно получает флуоксетин или принимал его в течение предшествующих пяти недель.

Если флуоксетин добавляется к схеме лечения пациента, уже получающего такой препарат, следует рассмотреть необходимость снижения дозы исходного лекарственного средства.

Лекарственные средства, действующие на центральную нервную систему

Наблюдались изменения концентраций в крови фенитоина, карбамазепина, галоперидола, клозапина, диазепама, алпразолама, лития, имипрамина и дезипрамина, а в отдельных случаях отмечались клинические проявления токсичности.

Следует рассмотреть возможность осторожного титрования дозы сопутствующего препарата и проводить мониторинг клинического состояния пациента.

Серотонинергические препараты

Одновременное применение других препаратов с серотонинергической активностью (например, СИОЗСН, СИОЗС, триптанов или трамадола) может приводить к развитию серотонинового синдрома (см. раздел «Особые указания»).

Связывание с белками плазмы

Поскольку флуоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы крови, назначение флуоксетина пациентам, получающим другой препарат с высокой степенью связывания с белками, может вызывать изменение плазменных концентраций любого из этих лекарственных средств.

Лекарственные средства, влияющие на гемостаз

Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями гемостаза в анамнезе, а также у пациентов, получающих СИОЗС, особенно при одновременном применении: пероральных антикоагулянтов; препаратов, влияющих на функцию тромбоцитов (например, атипичных антипсихотиков, таких как клозапин, фенотиазинов, большинства

трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислоты, НПВП); других лекарственных средств, способных повышать риск кровотечений.

Варфарин

Нечасто сообщалось об изменении антикоагулянтного эффекта (лабораторных показателей и/или клинических признаков и симптомов), включая усиление кровотечений, при одновременном применении флуоксетина и варфарина, однако единый характер таких изменений установлен не был.

Как и при совместном применении варфарина со многими другими лекарственными средствами, пациентам, получающим терапию варфарином, необходимо проводить тщательный мониторинг показателей коагуляции при начале или прекращении терапии флуоксетином.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Имеются редкие сообщения о развитии продолжительных судорожных приступов у пациентов, получавших флуоксетин в период проведения электросудорожной терапии.

Период полувыведения

Длительные периоды полувыведения флуоксетина и его основного метаболита норфлуоксетина имеют важное значение при назначении лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с любым из этих веществ после прекращения терапии флуоксетином.

Особые указания

Клиническое ухудшение состояния и риск суицида

Риск суицидальных попыток является неотъемлемой составляющей депрессии и других психических расстройств и может сохраняться до достижения выраженной ремиссии. Как и при применении других препаратов со сходным фармакологическим действием (антидепрессантов), во время терапии флуоксетином или вскоре после прекращения лечения сообщалось об отдельных случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения. Данный риск следует учитывать у всех пациентов с депрессией.

Хотя причинно-следственная связь между применением флуоксетина и развитием таких явлений не установлена, некоторые объединённые анализы исследований антидепрессантов при психических расстройствах показали повышение риска суицидальных мыслей и/или суицидального поведения у детей, подростков и молодых взрослых пациентов (в возрасте до 25 лет) по сравнению с плацебо.

У пациентов с депрессией возможно ухудшение депрессивных симптомов и/или появление суицидальных мыслей и поведения (суицидальности) независимо от того, получают ли они антидепрессанты. Такой риск может сохраняться до достижения значимой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не наступить в первые недели лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в отношении клинического ухудшения состояния и суицидальности, особенно в начале лечения, а также при повышении или снижении дозы.

Следует рассмотреть возможность изменения схемы терапии, включая потенциальную отмену препарата, у пациентов, у которых наблюдается стойкое ухудшение депрессии либо возникают тяжёлые суицидальные мысли или поведение, особенно если такие симптомы появились внезапно либо не являлись частью исходной клинической картины.

Пациентов (а также лиц, осуществляющих уход за ними) необходимо предупредить о необходимости тщательного наблюдения за любым ухудшением состояния и/или появлением суицидальных мыслей, суицидального поведения либо мыслей о самоповреждении и о необходимости немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении таких симптомов.

Врачам следует рекомендовать пациентам любого возраста сообщать о любых тревожащих мыслях или ощущениях в любое время. Пациенты с сопутствующей

депрессией, связанной с другими психическими расстройствами, получающие антидепрессанты, также должны находиться под аналогичным наблюдением на предмет клинического ухудшения состояния и суицидальности.
Объединённый анализ 24 краткосрочных (от 4 до 16 недель) плацебо-контролируемых исследований девяти антидепрессантов [селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и другие препараты] у 4400 детей и подростков с большим депрессивным расстройством (16 исследований), обсессивно-компульсивным расстройством (4 исследования) или другими психическими расстройствами (4 исследования) выявил более высокий риск нежелательных явлений, связанных с суицидальным поведением или суицидальными мыслями (суицидальным мышлением), в первые месяцы лечения у пациентов, получавших антидепрессанты.
Средний риск таких явлений у пациентов, получавших антидепрессант, составлял 4% по сравнению с 2% у пациентов, получавших плацебо. Между отдельными антидепрессантами отмечались существенные различия в уровне риска, однако тенденция к его повышению наблюдалась практически для всех изученных препаратов. Наиболее стабильно риск суицидальности отмечался в исследованиях большого депрессивного расстройства, однако соответствующие сигналы также наблюдались в исследованиях по другим психиатрическим показаниям (обсессивно-компульсивное расстройство и социальное тревожное расстройство). Случаев завершённого суицида в этих исследованиях зарегистрировано не было.
Неизвестно, распространяется ли риск суицидальности у детей и подростков на период применения антидепрессантов свыше нескольких месяцев. Девять антидепрессантов, включённых в объединённый анализ, включали пять СИОЗС (циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин) и четыре препарата других групп (бупропион, миртазапин, нефазодон, венлафаксин).
У взрослых, подростков и детей, получающих антидепрессанты по поводу большого депрессивного расстройства, а также других психических и непсихических заболеваний, сообщалось о развитии тревоги, ажитации, панических атак, бессонницы, раздражительности, враждебности (агрессивности), импульсивности, акатизии (психомоторного беспокойства), гипомании и мании.
Хотя причинно-следственная связь между появлением таких симптомов и ухудшением депрессии либо возникновением суицидальных импульсов не установлена, существует мнение, что подобные симптомы могут быть предвестниками развивающейся суицидальности.
Семьи и лица, осуществляющие уход за детьми и подростками, получающими антидепрессанты по поводу большого депрессивного расстройства или любого другого заболевания (психического либо непсихического), должны быть проинформированы о необходимости наблюдения за появлением ажитации, раздражительности, необычных изменений поведения и других вышеописанных симптомов, а также за появлением суицидальности, с немедленным информированием медицинского работника о возникновении подобных симптомов.
Особенно важно проводить такое наблюдение в течение первых нескольких месяцев терапии антидепрессантами, а также в периоды повышения или снижения дозы.
Рецепты на флуоксетин следует выписывать на минимально необходимое количество препарата, соответствующее надлежащему ведению пациента, с целью снижения риска передозировки.
Влияние на сердечно-сосудистую систему
При лечении флуоксетином возможно удлинение интервала QT. В пострегистрационный период сообщалось о случаях удлинения интервала QTc и развития желудочковой тахикардии типа «пируэт» (Torsades de Pointes, TdP).
Большинство сообщений касались пациентов с дополнительными факторами риска удлинения QTc/TdP. Флуоксетин следует применять с осторожностью у пациентов с

факторами риска удлинения QTc, включая: врождённый синдром удлинённого интервала QT; возраст старше 65 лет; женский пол; структурные заболевания сердца/дисфункцию левого желудочка; заболевания печени; применение препаратов, ингибирующих метаболизм флуоксетина; нарушения электролитного баланса (гипокалиемию и гипомагниемию, которые следует корректировать до начала лечения); одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Дополнительным фактором риска является семейный анамнез удлинения интервала QTc. У пациентов высокого риска (например, с врождённым синдромом удлинённого QT или наличием нескольких факторов риска) следует выполнять ЭКГ до начала лечения, после достижения равновесной концентрации препарата, после увеличения дозы либо после назначения потенциально взаимодействующего препарата. Следует периодически контролировать уровень электролитов.

ЭКГ также необходимо выполнять у всех пациентов с симптомами, которые могут свидетельствовать об аритмии (например, головокружение, сердцебиение, обморок или впервые возникшие судороги).

Следует рассмотреть прекращение терапии флуоксетином либо снижение его дозы при значении QTc >500 мс или увеличении QTc более чем на 60 мс.

Кожная сыпь

У пациентов, получавших флуоксетин, сообщалось о случаях сыпи, анафилактоидных реакций и прогрессирующих системных реакций, иногда тяжёлых, с вовлечением кожи, почек, печени или лёгких.

При появлении сыпи либо других возможных аллергических реакций, для которых не удаётся установить иную причину, лечение флуоксетином следует прекратить.

Мания и биполярное расстройство

Большой депрессивный эпизод может быть первым проявлением биполярного расстройства. Считается, что лечение такого эпизода только антидепрессантом может повышать вероятность развития смешанного или маниакального эпизода у пациентов с риском биполярного расстройства.

До начала лечения антидепрессантом пациенты с депрессивными симптомами должны пройти надлежащий скрининг для оценки риска биполярного расстройства.

Следует отметить, что флуоксетин не одобрен для применения при лечении биполярной депрессии.

Судороги

Как и другие антидепрессанты, флуоксетин следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе.

Гипонатриемия

Сообщалось о случаях гипонатриемии (в некоторых случаях с концентрацией натрия в сыворотке крови менее 110 ммоль/л). Большинство случаев наблюдалось у пожилых пациентов, а также у пациентов, получавших диуретики или имеющих снижение объёма циркулирующей жидкости.

Контроль гликемии

У пациентов с сахарным диабетом во время терапии флуоксетином отмечалась гипогликемия, а после прекращения его применения развивалась гипергликемия.

При начале или прекращении терапии флуоксетином может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Мидриаз

Сообщалось о развитии мидриаза на фоне применения флуоксетина; поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с повышенным внутриглазным давлением или риском развития острой закрытоугольной глаукомы.

Аномальные кровотечения

СИОЗС и СИОЗСН, включая флуоксетин, могут повышать риск кровотечений, включая желудочно-кишечные кровотечения (см. раздел «Побочные действия») и послеродовые кровотечения (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).
Следует соблюдать осторожность при одновременном применении флуоксетина с антикоагулянтами и/или лекарственными средствами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, НПВП, ацетилсалициловая кислота), а также у пациентов с известной склонностью к кровотечениям.
Реакции отмены
При применении СИОЗС сообщалось о симптомах, возникающих после прекращения терапии.
Благодаря длительному периоду полувыведения флуоксетина и его активного метаболита норфлуоксетина концентрации этих веществ в плазме крови снижаются постепенно после окончания лечения, что значительно уменьшает вероятность развития симптомов отмены и делает постепенное снижение дозы необязательным для большинства пациентов.
Наиболее распространённые симптомы отмены СИОЗС включают: головокружение; парестезии; головную боль; тревогу; тошноту.
Симптомы могут возникать в течение суток после прекращения лечения, однако их появление может быть отсрочено, особенно в случае флуоксетина, вследствие его длительного периода полувыведения.
Большинство симптомов отмены СИОЗС не являются серьёзными, проходят самостоятельно и имеют различную продолжительность. Флуоксетин лишь в редких случаях ассоциировался с такими симптомами.
Кровоизлияния
При применении СИОЗС сообщалось о кожных геморрагических нарушениях, таких как экхимозы и пурпура.
Экхимозы нечасто отмечались во время терапии флуоксетином. Реже сообщалось о других геморрагических проявлениях (например, гинекологических кровотечениях, желудочно-кишечных кровотечениях и других кровотечениях кожи или слизистых оболочек).
Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями гемостаза в анамнезе, а также при совместном применении СИОЗС с: пероральными антикоагулянтами; препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, клозапин, фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, НПВС); другими лекарственными средствами, повышающими риск кровотечений.
С обратимым синдромом церебральной вазоконстрикции (головная боль по типу удара грома) связывали применение серотонинергических средств, таких как СИОЗС и триптаны.
Серотониновый синдром
Развитие серотонинового синдрома возможно при применении СИОЗС, особенно в комбинации с ИМАО (см. раздел «Противопоказания») или другими серотонинергическими средствами, например трамадолом.
Признаки и симптомы серотонинового синдрома включают: быстрое развитие нервно-мышечной гиперактивности (гиперрефлексия, нарушение координации движений, миоклонус, тремор); изменения психического состояния (спутанность сознания, ажитация, гипомания); вегетативную дисфункцию (потливость, диарея, лихорадка, озноб, быстро изменяющиеся показатели жизненно важных функций).
При возникновении таких явлений лечение флуоксетином следует прекратить и начать поддерживающую симптоматическую терапию.
Информация для пациентов и членов их семей
Врачам рекомендуется обсудить с пациентами следующие вопросы:

- Поскольку флуоксетин может ухудшать способность к суждению, мышлению или выполнению двигательных действий, пациентам следует избегать управления транспортными средствами и работы с опасными механизмами до тех пор, пока они не убедятся, что препарат не влияет на их работоспособность.
- Пациенты должны сообщить врачу о применении или планируемом применении любых рецептурных или безрецептурных лекарственных средств, а также алкоголя.
- Пациентки должны сообщить врачу о наступлении беременности или планировании беременности во время лечения.
- Пациентки должны уведомлять врача о грудном вскармливании ребёнка.
- Пациенты должны немедленно сообщать врачу о появлении сыпи или крапивницы.

Пациент имеет право на получение лечения, соответствующего надлежащим этическим и профессиональным стандартам, а также на получение полной информации с открытым обсуждением соотношения пользы и риска, связанных с эффективностью и безопасностью лекарственного средства в рамках предложенной схемы лечения.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Применение флуоксетина во время беременности следует рассматривать только в случаях, когда ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода, с учётом рисков, связанных с отсутствием лечения депрессии.

Данные экспериментальных исследований на животных не указывают на прямое или косвенное неблагоприятное влияние на развитие эмбриона или плода либо на течение беременности. Однако поскольку результаты исследований репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать реакцию у человека, данный лекарственный препарат следует применять во время беременности только при наличии явной необходимости.

Флуоксетин проникает через плацентарный барьер.

Результаты ряда эпидемиологических исследований, оценивавших риск воздействия флуоксетина на ранних сроках беременности, были неоднозначными и не предоставили убедительных доказательств повышения риска врождённых пороков развития. Однако один метаанализ указывает на потенциальное повышение риска сердечно-сосудистых пороков развития у детей, матери которых подвергались воздействию флуоксетина в первом триместре беременности, по сравнению с детьми, матери которых не получали флуоксетин.

В конце беременности следует соблюдать осторожность, поскольку у новорождённых в редких случаях после применения препарата матерью незадолго до родов отмечались преходящие симптомы отмены, такие как: преходящая дрожь, затруднение кормления, тахипноэ, раздражительность.

У новорождённых, подвергшихся воздействию флуоксетина и других СИОЗС либо ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) на поздних сроках третьего триместра беременности, нечасто сообщались следующие клинические проявления: дыхательные расстройства, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры тела, трудности при кормлении, рвота, гипогликемия, гипотония, гипертония мышц, гиперрефлексия, тремор, дрожь, раздражительность, непрерывный плач.

Такие явления могут возникать непосредственно после рождения и обычно носят преходящий характер. Эти симптомы могут быть связаны либо с прямым воздействием СИОЗС и СИОЗСН, либо, возможно, с синдромом отмены препарата.

При лечении беременной пациентки флуоксетином в течение третьего триместра врач должен тщательно оценить соотношение потенциальной пользы и риска терапии.

Хотя нелеченая депрессия сама по себе является фактором риска преждевременных родов, эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение СИОЗС и СИОЗСН во время беременности может дополнительно повышать риск преждевременных родов.
Несмотря на отсутствие последовательных доказательств, эпидемиологические данные предполагают, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может повышать риск развития персистирующей лёгочной гипертензии новорождённых (ПЛГН).
В общей популяции ПЛГН встречается приблизительно у 1–2 новорождённых на 1000 живорождений, и увеличение абсолютного риска при лечении, вероятно, является очень небольшим. Потенциальный риск следует сопоставлять с необходимостью лечения во время беременности.
Роды и родоразрешение
Данные наблюдательных исследований указывают на повышение риска послеродового кровотечения (менее чем в 2 раза) при приёме флуоксетина незадолго до родов.
Грудное вскармливание
Флуоксетин выделяется с грудным молоком человека, поэтому при его назначении кормящим женщинам следует соблюдать осторожность.
Фертильность
В исследованиях на взрослых животных нарушения фертильности при применении доз до 12,5 мг/кг/сутки (примерно в 1,5 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу для человека в пересчёте на мг/м² площади поверхности тела) не наблюдалось.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами
Психоактивные лекарственные средства могут ухудшать способность к суждению, мышлению и выполнению двигательных действий. Пациентов следует предупредить о необходимости воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока они не будут достаточно уверены в том, что препарат не оказывает неблагоприятного влияния на их работоспособность.

Передозировка
Случаи передозировки только флуоксетином обычно характеризовались лёгким течением. Симптомы передозировки включали тошноту, рвоту, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, варьирующие от бессимптомных аритмий (включая узловой ритм и желудочковые аритмии) или изменений на ЭКГ, свидетельствующих об удлинении интервала QTc, до остановки сердца (включая очень редкие случаи желудочковой тахикардии типа «пируэт» (Torsade de Pointes)), нарушения функции дыхательной системы, а также признаки изменения состояния центральной нервной системы, варьирующие от возбуждения до комы. Летальный исход, связанный исключительно с передозировкой флуоксетина, отмечался крайне редко.
Рекомендуется мониторинг сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности организма наряду с проведением общих симптоматических и поддерживающих мероприятий. Специфический антидот неизвестен. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и обменное переливание крови, вероятно, неэффективны. При лечении передозировки следует учитывать возможность одновременного приёма нескольких лекарственных средств.

Форма выпуска
По 10 капсул в Алю-Алю блистере. По 3 или 6 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz