

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФЛУТИСАЛ®

Препаратнинг савдо номи: Флутисал®

Таъсир этувчи модда (ХПН): флуоксетин

Дори шакли: қаттиқ желатинли капсулалар

Таркиби:

Ҳар бир қаттиқ желатинли капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: флуоксетин гидрохлориди 20 мг флуоксетинга эквивалент;

ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, крахмалгликолят натрий, тозаланган сув, тальк, магний стеарати.

Капсула қобиғи: бўш қаттиқ '2' ўлчамдаги желатинли капсула (тиниқ бўлмаган сариқ қопқоқли ва тиниқ бўлмаган оқ корпусли).

Таърифи: сариқ рангли тиниқ бўлмаган қопқоқли ва оқ рангли тиниқ бўлмаган корпусли, оқ ёки деярли оқ рангли грануляция қилинган кукун сақловчи '2' ўлчамли қаттиқ желатинли капсулалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Нерв тизими касалликларини даволаш учун препаратлар. Психоаналептиклар. Антидепрессантлар. Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар. Флуоксетин.

АТХ коди: N06AB03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Флуоксетин серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибитор ҳисобланади, бу, эхтимол, унинг таъсир механизмини кўрсатади. Флуоксетин α_1 -, α_2 - ва β -адренергик, серотонин, дофаминергик, H_1 -гистамин, мускарин ва гамма-амино-ёғ кислотаси (ГАМК)-рецепторлар каби бошқа рецепторлар билан деярли ўхшашликка эга эмас.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Флуоксетин перорал қабул қилинганидан сўнг меъда-ичак йўлидан яхши сўрилади. Биокераолишлиги озиқ-овқат қабул қилишга боғлиқ эмас.

Тақсимланиши

Флуоксетин плазма оксиллари билан фаол боғланади (деярли 95%) ва тўқималарда яхши тақсимланади (тақсимланиш ҳажми: 20 л/кг дан 40 л/кг гача). Плазмада турғун мувозанатли концентрацияларига қабул қилинганидан сўнг бир неча ҳафта давомида эришилади. Узоқ муддатли қабул қилинганидан сўнг плазмадаги турғун мувозанатли концентрациялари 4-5 ҳафтадан кейин кузатиладиган концентрацияларга ўхшаш бўлган.

Метаболизми

Флуоксетин жигар орқали "биринчи ўтиш" самарали пропорционал бўлмаган фармакокинетик профилга эга. Плазмада максимал концентрацияга, одатда, қабул қилинганидан сўнг 6-8 соатдан кейин эришилади. Флуоксетин жигарда деметилланиш орқали CYP2D6 полиморф ферменти билан норфлуоксетин (десметил флуоксетин) фаол метаболитигача интенсив метаболизмга учрайди.

Чиқарилиши

Флуоксетиннинг ярим чиқарилиш даври 4-6 кун, норфлуоксетин учун эса – 4-16 кунни ташкил этади. Узоқ вақтли ярим чиқарилиш даври флуоксетин қабул қилиниши

тўхтатилганидан сўнг унинг 5-6 ҳафта давомида сақланиб қолиши билан боғлиқдир. Буйраклар орқали чиқарилади (тахминан 60%). Флуоксетин кўкрак сутига ўтади.

Алоҳида пациентлар гуруҳлари

Кекса ёшдаги пациентлар

Соғлом кекса ёшдаги пациентларнинг фармакокинетик кўрсаткичларини улардан кичикроқ ёшдаги пациентларнинг кўрсаткичлари билан солиштириш мумкин.

Жигар етишмовчилиги

Жигар етишмовчилигида (алкогол жигар циррози) Флуоксетин ва норфлуоксетиннинг ярим чиқарилиш даври, тегишли равишда, 7 ва 12 кунгача узаяди.

Буйрак етишмовчилиги

Енгил, ўрта ёки тўлиқ даражали (анурия) буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда флуоксетин бир марта қабул қилинганидан сўнг фармакокинетик кўрсаткичлар соғлом кўнгиллилар кўрсаткичларига нисбатан ўзгармаган. Бироқ, кўп марта қабул қилинганидан сўнг плазмадаги концентрацияларнинг турғун ошиши кузатилиши мумкин.

Қўлланилиши

Катта ёшдаги пациентлар

Катта депрессив эпизодлар.

Обсессив-компульсив бузилиш.

Булимик невроз: Флутисал® назоратсиз овқатланишни камайтириш учун психотерапияга қўшимча сифатида ва ичакларни тозалаш мақсадида тавсия этилган.

8 ёш ва ундан катта ёшдаги болалар ва ўсмирлар

Ўртача ва оғир даражали катта депрессив эпизодлар, депрессия 4-6 та сеансдан сўнг психологик терапияга жавоб бермаган ҳолатларда. Ўртача ёки оғир даражали депрессия бўлган болаларга ёки ёш пациентларга антидепрессантлар фақат бир вақтда психологик терапия билан биргаликда буюрилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катта ёшдаги пациентлар

Катта депрессив эпизодлар

Тавсия этиладиган суткалик доза кунига 20 мг ни ташкил этади. Даволаш бошланганидан сўнг 3-4 ҳафта давомида, клиник мақсадга мувофиқлигига ва заруриятга қараб, дозалашни қайта кўриб чиқиш ва унга тузатиш киритиш тўғрисида қарор қабул қилиниши мумкин. Юқорироқ дозалар қабул қилинганида пайдо бўладиган нохуш таъсирлар юқори хавфига қарамай, 20 мг дозага клиник жавоб етарли бўлмаган айрим пациентларга дозани аста-секин максимал 60 мг гача ошириб бориш мумкин. Минимал самарали дозани таъминлаш учун ҳар бир пациентга нисбатан якка тартибда дозалашга синчков тузатиш киритилиши керак. Депрессия бўлган пациентларда симптомлар бартараф этилишини кафолатлаш учун даволаш етарлича вақт даврида, энг камида 6 ойгача давом эттирилиши керак.

Обсессив-компульсив бузилишлар (ОКБ)

Тавсия этиладиган суткалик доза кунига 20 мг ни ташкил этади. Максимал суткалик доза кунига 60 мг ни ташкил этади. Агар 10 ҳафта давомида соғайиш кузатилмаса, флуоксетин билан даволаш қайта кўриб чиқилиши керак. Яхши терапевтик самара ҳолатида, даволаш якка тартибда тузатиш киритилган дозалаш билан давом эттирилади. Флуоксетин билан даволаш муддатини аниқлаш имконини берадиган мунтазам тадқиқотлар ўтказилмаганлигига қарамай, обсессив-компульсив бузилиш сурункали касаллик ҳисобланади, шу туфайли яхши клиник самарали пациентларда даволашни 10 ҳафтадан кейин давом эттириш тўғрисидаги масалани кўриб чиқиш мақсадга мувофиқдир. Минимал самарали дозани таъминлаш учун ҳар бир пациентга нисбатан якка тартибда доза пухта танланиши керак. Даволаш зарурияти вақти-вақти билан қайта кўриб чиқилиши керак. Айрим шифокорлар фармакотерапияга яхши реакция билдирадиган пациентларда

бир вақтда психотерапия ўтказилиши тарафдори бўладилар. Обсессив-компульсив бузилишда узок муддатли самарадорлик (24 ҳафтадан кўпроқ) намойиш қилинмаган.

Булимик невроз

Тавсия этиладиган суткалик доза кунига 60 мг ни ташкил этади. Булимик неврозда узок муддатли самарадорлик (3 ойдан кўпроқ) намойиш қилинмаган.

Барча кўрсатмалар учун

Тавсия этиладиган доза кўпайтирилиши ёки камайтирилиши мумкин. Кунига 80 мг дан юқори дозалар тегишли равишда тадқиқ қилинмаган.

Болалар ёшидаги пациентлар

8 ёш ва ундан катта ёшдаги болалар ва ўсмирлар (ўртача ва оғир даражали катта депрессив эпизодлар)

Даволаш мутахассис кузатуви остида бошланиши ва назорат қилиниши керак. Дастлабки доза 2,5 мл флуоксетин перорал эритмаси шаклида кунига 10 мг ни ташкил этади. Минимал самарали дозани таъминлаш учун ҳар бир пациентга нисбатан якка тартибда доза пухта танланиши керак.

Бир-икки ҳафтадан кейин доза кунига 20 мг гача оширилиши мумкин. Ҳар куни 20 мг дан юқори дозалар билан клиник тадқиқотлар жуда кам ўтказилган. 9 ҳафтадан узокроқ даволаш тўғрисида маълумотлар чекланган.

Вазни кичик бўлган болалар

Вазни кичикроқ бўлган болаларда плазмадаги юқорироқ даражалар натижасида терапевтик самарага камроқ дозаларда эришиш мумкин (*“Фармакокинетикаси”* бўлимига қаранг). Даволашга жавоб реакцияси бўлган болалар ёшидаги пациентларда 6 ойдан кейин даволашни давом эттириш заруриятини қайта кўриб чиқиш керак. Агар 9 ҳафта давомида клиник самарага эришилмаса, даволашни қайта кўриб чиқиш керак.

Кекса ёшдаги пациентлар

Доза оширилган ҳолатда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади, тавсия этилган суткалик доза эса 40 мг дан юқори бўлмаслиги керак. Максимал кундалик доза 60 мг ни ташкил этади.

Жигар етишмовчилиги

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга (*“Махсус кўрсатмалар”* бўлимига қаранг) ёки флуоксетин билан потенциал ўзаро таъсир этиши мумкин бўлган бир вақтда даволанаётган пациентларга (*“Дориларнинг ўзаро таъсири”* бўлимига қаранг) камроқ доза ёки такрорланиш тезлиги кичикроқ доза буюрилиши керак (масалан, ҳар иккинчи куни 20 мг).

Флуоксетинни қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг бекор қилиш симптомлари

Препарат қабул қилинишини кескин тўхтатишдан сақланиш керак. Флуоксетин билан даволаш тўхтатилган ҳолатда, абстинент реакциялар пайдо бўлиш хавфини камайтириш мақсадида (*“Махсус кўрсатмалар”* ва *“Ножўя таъсирлар”* бўлимларига қаранг) дозани энг камида бир-икки ҳафта давр мобайнида аста-секин камайтириб бориш керак. Агар доза камайтирилганидан сўнг ёки даволаш тўхтатилганидан сўнг абстиненция симптомлари пайдо бўлса, олдинги буюрилган доза қабул қилинишини тиклаш тўғрисидаги масалани кўриб чиқиш керак. Натижада шифокор доза камайтирилишини, бироқ янада изчил давом эттириши мумкин.

Қўллаш усули

Препарат перорал усулда қўлланилади.

Флуоксетинни овқатланиш вақтида ёки овқатланишлар орасида кунига бир марта ёки бўлинган дозалар шаклида кунига бир неча марта қабул қилиш мумкин.

Қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг препаратнинг фаол моддалари организмда бир неча ҳафта давомида сақланиб қолади, бу даволаш бошланган ёки тўхтатилган ҳолатда ҳисобга олиниши керак.

Ножўя таъсирлар

Хавфсизлик профили резюмеси

Флуоксетин қабул қилган пациентларда энг кўп учрайдиган ножўя реакциялар сифатида бош оғриши, кўнгил айланиши, уйқусизлик, чарчаш ва диарея қайд этилган. Даволаш давом эттирилганида нохуш таъсирлар интенсивлиги ва такрорланиш тезлиги бўйича камайиши мумкин ва одатда, терапия тўхтатилишига олиб келмайди.

Ножўя реакциялар рўйхати жадвали

Қуйидаги жадвалда катта ёшдаги пациентларда ва болаларда флуоксетин қўлланилганида кузатиладиган ножўя реакциялар келтирилган. Ушбу ножўя реакциялардан айримлари бошқа серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар учун ҳам умумий ҳисобланади.

Қуйидаги такрорланиш тезликлари тасодифий хабарномалар ва катта ёшдаги пациентлар орасида клиник тадқиқотлар асосида ҳисоблаб чиқилган ($n = 9297$).

Такрорланиш тезлигини баҳолаш: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача).

Жуда тез-тез	Тез-тез	Тез-тез эмас	Кам ҳолларда	Такрорланиш тезлиги номаълум
<i>Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар</i>				
			Тромбоцитопения Нейтропения Лейкопения	
<i>Иммун тизим томонидан бузилишлар</i>				
			Анафилактик реакция Зардоб касаллиги	
<i>Эндокрин томонидан бузилишлар</i>				
			Антидиуретик гормон секрецияси бузилиши	
<i>Метаболизм ва овқатланиш томонидан бузилишлар</i>				
	Иштаҳа пасайиши ¹		Гипонатриемия	
<i>Психик бузилишлар</i>				
Уйқусизлик ²	Хавотирлик ҳисси, асабийлашиш, безовталиқ, қаттиқ ҳаяжонланиш ҳолати, либидо пасайиши ³ Уйқу бузилиши Ғайриоддий тушлар кўриш ⁴	Деперсонализация Кўтаринки кайфият Ўзидан ўзи хурсанд бўлиш ҳолати Патологик фикрлаш Оргазм бузилиши ⁵ Бруксизм Суицидал фикрлар ва хатти-ҳаракатлар ⁶	Гипомания Васваса Галлюцинациялар Қаттиқ ҳаяжонланиш Ваҳимали ҳужумлар Фикрлашда чалкашишлар Дисфемия Тажовузкорлик	
<i>Нерв тизими томонидан бузилишлар</i>				
Бош оғриши	Эътибор бузилиши	Психомотор юқори фаоллик	Ўта Конвульсия Акатизия	

	Бош айланиши Дистевзия Летаргия Сомнолентлик ⁷ Тремор	Дискинезия Атаксия Мувозанатни сақлаш бузилиши Миоклонус Хотира бузилиши	Букко-глоссал синдроми Серотонин синдроми	
<i>Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар</i>				
	Кўриш майдонининг хиралашиши	Мидриаз		
<i>Эшитиш аъзолари ва лабиринт томонидан бузилишлар</i>				
		Тиннитус		
<i>Юрак томонидан бузилишлар</i>				
	Юрак уриши Электрокардиограммада QT интервалининг узайиши (QTcF ≥450 м/сония) ⁸		Юрак қоринчаси аритмияси, шу жумладан, «пируэт» туридаги юрак қоринчаси тахикардияси	
<i>Қон томирлар томонидан бузилишлар</i>				
	Қон куйилишлар ⁹	Гипотензия	Васкулит Вазодилатация	
<i>Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар</i>				
	Эснash	Ҳансираш Эпистаксис	Фарингит Ўпка бузилишлари (турли гистопатологияли яллиғланиш жараёнлари ва/ёки фиброз) ¹⁰	
<i>Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар</i>				
Диарея Кўнгил айниши	Қайт қилиш Диспепсия Оғиз қуриши	Дисфагия Меъда-ичакда қон кетиши ¹¹	Эзофагеал оғриқ	
<i>Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар</i>				
			Идиосинкразик гепатит	
<i>Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар</i>				
	Тошма ¹² Эшакени Қичишиш Гипергидроз	Алопеция Қонталашган жойлар пайдо бўлишига юқори мойиллик Совуқ тер	Ангио шиш Экхимоз Фото-сезувчанлик реакцияси Пурпура Кўп шакли эритема Стивенс-Джонсон синдроми Токсик эпидермал некроз (Лайелла	

			синдроми)	
<i>Мушак, суяк ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар</i>				
	Артралгия	Мушаклар тортишиши	Миалгия	
<i>Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишлар</i>				
	Тез-тез сийиш ¹³	Дизурия	Сийиш кечикиши Сийиш бузилиши	
<i>Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан бузилишлар</i>				
	Гинекологик қон кетиш ¹⁴ Эректил дисфункция Эякуляция бузилиши ¹⁵	Сексуал дисфункция	Галакторея Гиперпролактинемия Приапизм	Туғишдан кейинги қон кетиш*
<i>Умумий бузилишлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар</i>				
Чарчоқлик ¹ 6	Хавотирлик ҳисси Титраш	Лоҳаслик Ўзини ёмон ҳис қилиш Совуқлик ҳисси Иссиқлик ҳисси	Шиллиқ қаватга қон қуйилиши	
<i>Лаборатория ва асбоб-ускуналар ёрдамида олинган маълумотлар</i>				
	Вазн камайиши	Трансаминаз даражаси ошиши Гамма- глутамилтрансфераз даражаси ошиши		

¹Шу жумладан, анорексия.

²Шу жумладан, эрталаб барвақт уйғониш, ухлаш бузилиши, интрасомник бузилиш.

³Шу жумладан, либидо йўқлиги.

⁴Шу жумладан, тунги босинқирашлар.

⁵Шу жумладан, аноргазмия.

⁶Шу жумладан, якунланган ўз жонига қасд қилиш, суицидал депрессия, қасддан ўзига шикаст етказиш, аутоагрессив фикрлаш, суицидал шикастланиш, суицидал фикрлар, суицидал уриниш, оғриқли фикрлар, аутодеструктив хатти-ҳаракат. Ушбу симптомлар асосий касаллик билан боғлиқ бўлиши мумкин.

⁷Шу жумладан, гиперсомния, седатив ҳолат.

⁸Клиник тадқиқотларда ЭКГ натижалари асосида.

⁹Шу жумладан, иссиқлик қуйилиши.

¹⁰Шу жумладан, ателектаз, ўпканинг интерстициал касаллиги, пневмонит.

¹¹Шу жумладан, кўпинча, милқлар қонаши, гематемезис, гематохезия, ректал қон кетиш, геморрагик диарея, мелена ва ошқозон ярасидан қон кетиш.

¹²Шу жумладан, эритема, эксфолиатив тошма, иссиқлик тошмаси, тошма, эритематоз тошма, фолликуляр тошма, генерализацияланган тошма, макулёз тошма, макуло-папулёз тошма, қизамиксимон тошма, папулёз тошма, қичитадиган тошма, везикулёз тошма, киндик эритематоз тошмаси.

¹³Шу жумладан, поллакиурия.

¹⁴Шу жумладан, бачадон бўйнидан қон кетиш, дисфункционал бачадондан қон кетиш, бачадондан қон кетиш, генитал қон кетиш, менометроррагия, меноррагия, метроррагия, полименорея, постменопаузал қон кетиш, вагинал қон кетиш.

¹⁵Шу жумладан, маний отилиб чиқмаслиги, эякуляция дисфункцияси, вақтидан олдин эякуляция, эякуляция кечикиши, ретроград эякуляция.

¹⁶Шу жумладан, астения.

* Бундай ҳолатлар серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар / серотонин ва норадреналинни қайта қамраб олувчи ингибиторлар терапевтик синфи учун қайд этилган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг – “*Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши*”).

Танланган ножўя реакциялар таърифи

Ўз жонига қасд қилиш / суицидал фикрлар ёки клиник ёмонлашиш

Суицидал фикрлар ва суицидал хатти-ҳаракатлар ҳолатлари флуоксетин билан даволаш вақтида ёки даволаш тўхтатилганидан сўнг дарҳол қайд этилган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Суяк синишлари

Асосан, 50 ёш ва ундан катта ёшдаги пациентлар иштирокида ўтказилган эпидемиологик тадқиқотларда серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар ва трициклик антидепрессантлар қабул қилаётган пациентларда суяк синишлари юқори хавфи намоён этилган. Ушбу хавфга олиб келадиган механизм маълум эмас.

Флуоксетин билан даволаш тўхтатилганида кузатиладиган бекор қилиш симптомлари

Флуоксетинни қабул қилиш тўхтатилиши, одатда, бекор қилиш симптомларига олиб келади. Аксарият учрайдиган реакциялар – бош айланиши, сенсор бузилишлар (шу жумладан, парестезия), уйку бузилиши (шу жумладан, уйқусизлик ва нотинч уйку), астения, ҳаяжонланиш ёки безовталиқ, кўнгил айланиши ва/ёки қайт қилиш, тремор ва бош оғришидан иборат. Одатда, ушбу ҳолатлар енгил ёки ўртача даражали бўлиб, ўз-ўзидан ўтиб кетади, бироқ айрим пациентларда улар оғир даражали бўлиши ва/ёки узоқ вақт давом этиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Шу туфайли, флуоксетин билан даволанишга зарурият бўлмаган ҳолатда, дозани камайтириш орқали препарат қўлланилишини аста-секин тўхтатиш тавсия этилади (“Қўлланиш усули ва дозалар” ва “Махсус кўрсатмалар” бўлимларига қаранг).

Болалар ёшидаги пациентлар (“Махсус кўрсатмалар” ва “Фармакодинамикаси” бўлимларига қаранг)

Қуйида ушбу популяцияда специфик ёки бошқа такрорланиш тезлигида кузатилган ножўя реакциялар таърифланган. Ушбу ҳолатларнинг такрорланиш тезлиги экспозициядаги болаларда ўтказилган клиник тадқиқотларга асосланган (n = 610).

Болаларда ўтказилган клиник тадқиқотларда ўз жонига қасд қилиш (ўз жонига қасд қилишга уриниш ва суицидал фикрлар) ва душманлик (қуйидаги ҳолатлар тўғрисида маълум қилинган: ғазабланиш, асабийлашиш, тажовузкорлик, ҳаяжонланиш, фаоллашиш синдроми), маниакал реакциялар, шу жумладан, васваса ва гипомания (ушбу пациентлардаги эпизодлар тўғрисида олдин маълум қилинмаган) ва бурун қонаши, одатда, антидепрессантлар қабул қилган болалар ва ўсмирлар ўртасида қайд этилган ва плацебо қабул қилганларга нисбатан кўпроқ кузатилган.

Шунингдек, клиник қўлланилишда ривожланиш кечикишининг айрим ҳолатлари қайд этилган (“Фармакодинамикаси” бўлимига қаранг).

Болаларда ўтказилган клиник тадқиқотларда флуоксетин билан даволаш ишқорли фосфатаза даражаси камайиши билан ҳам боғлиқ бўлган.

Болаларда клиник қўлланилганида жинсий балогатга етиш кечикиши ёки сексуал дисфункциядан потенциал далолат берувчи нохуш таъсирларнинг айрим ҳолатлари тўғрисида маълум қилинган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир этувчи моддага ёки ёрдамчи моддалардан исталган бирига юқори сезувчанлик.

Флуоксетин моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторлари (масалан, ипрониазид) билан биргаликда қўлланилиши мумкин эмас (“Махсус кўрсатмалар” ва “Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимларига қаранг).

Флуоксетин юрак етишмовчилигида қабул қилинадиган метопролол билан биргаликда қўлланилиши мумкин эмас (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ярим чиқарилиш даври

Флуоксетиннинг ҳам, норфлуоксетиннинг ҳам узоқ ярим чиқарилиш давларини (“Фармакокинетикаси” бўлимига қаранг) дори препаратларининг фармакодинамик ёки фармакокинетик ўзаро таъсирларини кўриб чиқишда (масалан, флуоксетиндан бошқа антидепрессантларга ўтишда) ҳисобга олиш керак.

Қўлланилиш мумкин бўлмаган мажмуалар

Моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторлари (масалан, ипрониазид): моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибитори билан бир вақтда серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар қабул қилаётган пациентларда айрим ҳолатларда жиддий ва баъзан ўлим билан якунланган реакциялар тўғрисида маълум қилинган.

Бундай ҳолатларда серотонин синдромини эслатувчи белгилар мавжуд бўлади (ушбу синдром нейрорелептик хавфли синдром билан адаштириб юборилиши (ёки ташхисланиши) мумкин). Бундай реакцияларни бошдан кечираётган пациентларга ципрогептадин ёки дантролен ёрдам бериши мумкин. Моноаминоксидаз ингибитори билан дори препаратининг ўзаро таъсири симптомлари қуйидагиларни ўз ичига олади: гипертермия, ригидлик, миоклонус, жуда муҳим функцияларнинг тез ўзгаришлари эҳтимоли билан вегетатив нобарқарорлик, психик мақом ўзгариши, шу жумладан, фикрлашда чалкашишлар, делирия ва оғир беҳушлик ҳолатига ўтадиган асабийлашиш ва қаттиқ ҳаяжонланиш.

Шу туфайли флуоксетин моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибитори билан бирга қўлланилиши мумкин эмас (“Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Уларнинг икки ҳафта давомида сақланиб қоладиган узоқ вақтли таъсири туфайли моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторини қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг 2 ҳафтадан кейингина флуоксетин билан даволашни бошлаш керак. Худди шундай моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторини қабул қилишни флуоксетин билан даволаш тўхтатилганидан сўнг энг камида 5 ҳафтадан кейин бошлаш керак.

Метопролол (юрак етишмовчилигида қўлланиладиган метопролол): метопрололнинг ножўя таъсирлари, шу жумладан, яққол ифодаланган брадикардия хавфи флуоксетин томонидан унинг метаболизми сусайтирилиши туфайли ошиши мумкин (“Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Тавсия этилмайдиган мажмуалар

Тамоксифен. Адабиётларда тамоксифеннинг энг фаол шакллари билан бири, яъни эндоксифеннинг плазмадаги даражаси 65-75% га пасайишини намоён қиладиган CYP2D6 ингибиторлари ва тамоксифен ўртасидаги фармакокинетик ўзаро таъсир тўғрисида маълум қилинган. Тегишли тадқиқотларда серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторларнинг айрим антидепрессантлари бир вақтда қўлланилганида тамоксифен самарадорлиги камайиши тўғрисида маълум қилинган. Тамоксифен самарадорлиги камайишини истисно қилиб бўлмаслиги туфайли имкон даражада CYP2D6 кучли ингибиторлари (шу жумладан, флуоксетин) билан бир вақтда қўлланилишидан сақланиш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Алкогол: расмий тест ўтказилганида флуоксетин қонда алкоголь даражасини оширмаган ва алкоголь таъсирини кучайтирмаган. Бироқ, серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлари билан даволашда алкоголь билан мажмуада тавсия этилмайди.

Моноаминоксидаз ингибитори-А, шу жумладан, линезолид ва хлорли метилтионий (кўк метилен): серотонин синдроми ривожланиш хавфи, шу жумладан, диарея, тахикардия, кўп терлаш, тремор, фикрлашда чалкашишлар ёки оғир даражали бехушлик ҳолати. Агар ушбу фаол моддаларнинг флуоксетин билан бир вақтда қўлланилишидан сақланиш мумкин бўлмаса, пухта клиник мониторинг ўтказиш ва тавсия этиладиган камроқ дозаларда тегишли препаратларни буюриш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Меквитазин: флуоксетин томонидан меквитазин метаболизми сусайтирилиши туфайли меквитазиннинг ножўя таъсирлари (QT интервалининг узайиши каби) хавфи ошиши мумкин.

Эҳтиёткорликни талаб қиладиган мажмуалар

Флуоксетин қуйидагилар билан бир вақтда қўлланилишида эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак:

Бупренорфин / опиоидлар: чунки ҳаёт учун потенциал хавфли серотонин синдроми хавфи ошади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Фенитоин. Флуоксетин билан мажмуада қонда даражалар ўзгариши кузатилган. Айрим ҳолатларда токсиклик белгилари намоён бўлган. Тегишли препаратни консерватив титрлаш схемаларидан фойдаланиш ва клиник ҳолат мониторингини ўтказиш имкониятини кўриб чиқиш керак.

Серотонинергик препаратлар (литий, трамадол, триптанлар, триптофан, селегилин (моноаминоксидаз ингибитори-В), қизилпойча (Hypericum perforatum)). Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар худди шундай серотонинергик таъсирга эга препаратлар билан бир вақтда буюрилганида ўртача даражали серотонин синдроми тўғрисида маълум қилинган. Шу туфайли флуоксетин ушбу препаратлар билан бир вақтда қабул қилинганида, янада пухта ва тез-тез клиник мониторинг ўтказилган ҳолда эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

QT интервалининг узайиши

Флуоксетиннинг QT интервалини узайтириши мумкин бўлган бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсирининг фармакокинетик ва фармакодинамик тадқиқотлари ўтказилмаган. Флуоксетин ва ушбу дори препаратларининг аддитив таъсири истисно қилинмайди. Шундай қилиб, флуоксетиннинг IA ва III синфли антиаритмик препаратлар, антипсихотик препаратлар (масалан, фенотиазин ҳосилалари, пимозид, галоперидол), трициклик антидепрессантлар, айрим микробга қарши препаратлар (масалан, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин), безгакка қарши препаратлар, айниқса, галофантрин, айрим антигистамин препаратлари (астемизол, мизоластин) каби QT интервалини узайтириши мумкин бўлган дори препаратлари билан бирга қабул қилиниши эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (“Махсус кўрсатмалар”, “Ножўя таъсирлар” ва “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

Гемостазга таъсир этувчи препаратлар (перорал антикоагулянтлар, уларнинг механизmidан қатъи назар, тромбоцитлар антиагрегантлари, шу жумладан, аспирин ва ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП)): қон кетишлар кучайиши хавфи. Перорал антикоагулянтлар билан бирга қабул қилинганида клиник мониторинг ва янада тез-тез халқаро меъёрлаштирилган нисбат (ХМН) мониторингини ўтказиш керак. Флуоксетин билан даволаш вақтида ва флуоксетин қўлланилиши бекор қилинганидан сўнг дозага тузатиш киритиш талаб қилиниши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” ва “Ножўя таъсирлар” бўлимларига қаранг).

Ципрогептадин. Флуоксетиндан ципрогептадин мажмуасида фойдаланилганида флуоксетиннинг антидепрессив фаоллиги камайган ҳолатлар тўғрисида айрим хабарлар бор.

Гипонатриемияни чақирадиган препаратлар. Гипонатриемия флуоксетиннинг нохуш таъсири ҳисобланади. Гипонатриемияни чақириши мумкин бўлган бошқа препаратлар (масалан, диуретиклар, десмопрессин, карбамазепин ва окскарбазепин) билан бирга қўлланилиши юқори хавфга олиб келиши мумкин (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг).

Томир тортишиши чегарасини камайтирадиган препаратлар: томир тортишишлар флуоксетиннинг нохуш таъсири ҳисобланади. Томир тортишиш чегарасини камайтириши мумкин бўлган бошқа препаратлар (масалан, трициклик антидепрессантлар, бошқа серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар, фенотиазинлар, бутирофенонлар, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол) билан бирга қўлланилиши хавф ошишига олиб келиши мумкин (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг).

CYP2D6 ферментини метаболизмга учрайдиган бошқа дори препаратлари: флуоксетин CYP2D6 ферментининг кучли ингибитори ҳисобланади, шу туфайли ушбу фермент тизими билан метаболизмга учрайдиган ва айниқса, тор терапевтик индексга эга бўлган (флекаинид, пропafenон ва небиволол каби) дори препаратлари, шунингдек атомоксетин, карбамазепин, трициклик антидепрессантлар ва рисперидон билан титрланадиган дори препаратлари билан тегишли терапия дориларнинг ўзаро таъсирига олиб келиши мумкин. Ушбу препаратлар дозалар диапозонининг қуйи чегарасидан бошлаб буюрилади, агар флуоксетин олдинги 5 ҳафта давомида қабул қилинган бўлса, бу ҳам актуал ҳисобланади.

Болалар ёшидаги пациентлар

Дориларнинг ўзаро таъсири тадқиқотлари фақат катта ёшдаги пациентлар иштирокида ўтказилган.

Махсус кўрсатмалар

Болалар ёшидаги пациентлар – 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар

Ўз жонига қасд қилиш (ўз жонига қасд қилишга уриниш ва суицидал фикрлар) ва душманлик (кўпроқ тажовузкорлик, зид хатти-ҳаракат ва ғазабланиш) антидепрессантлар қабул қилган болалар ва ўсмирлар ўртасида клиник тадқиқотларда плацебо қабул қилганларга нисбатан кўпроқ кузатилган. Флутисал® фақат 8 ёшдан 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда ўрта ва оғир даражали депрессия эпизодларини даволаш учун қўлланилади ҳамда бошқа кўрсатмаларда қўлланилмайди. Шунга қарамай, агар клиник заруриятга асосланган ҳолда даволаш тўғрисида қарор қабул қилинса, пациент суицидал симптомлар пайдо бўлиши юзасидан диққат билан кузатилиши керак. Бундан ташқари, болалар ва ўсмирларда хавфсизликка узоқ муддатли таъсир этиш, шу жумладан, ўсишга, жинсий ва когнитив балоғатга етишга, рухий ва хатти-ҳаракатлар ривожланишига таъсир этиш тўғрисида фақат чекланган маълумотлар бор.

19 ҳафталик клиник тадқиқотда флуоксетин қабул қилган болалар ва ўсмирларда ўсиш пасайиши ва вазн ошиши кузатилган (“Фармакодинамикаси” бўлимига қаранг). Бу катта ёшдаги пациентдаги каби меъёрий ўсишга эришиш учун таъсир этиши ёки таъсир этмаслиги аниқланмаган. Жинсий балоғатга етиш кечикиши мумкинлигини истисно қилиб бўлмайди (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Шу туфайли флуоксетин билан даволаш вақтида ва даволашдан сўнг ўсишни ва пубертат ривожланишни (ўсиш, вазн ва Таннер шкаласи) назорат қилиш керак. Агар ушбу кўрсаткичлардан исталган бирининг ривожланиши секинлашаётган бўлса, педиатрга мурожаат қилиш керак.

Болалар иштирокида ўтказилган тадқиқотларда, одатда, васваса ва гипомания тўғрисида маълум қилинган (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Шу туфайли васваса / гипомания пайдо бўлиши юзасидан мунтазам равишда мониторинг ўтказиш тавсия этилади. Маниакал босқичга кирадиган ҳар қандай пациент флуоксетинни қабул қилишни тўхтатиши керак.

Препаратни буюрган шифокор бола / ўсмир ва ёки уларнинг ота-оналари билан даволашнинг фойдаси ва хавфини батафсил муҳокама қилиши муҳимдир.

Ўз жонига қасд қилиш / суицидал фикрлар ёки клиник ёмонлашиш

Депрессия суицидал фикрлар, ўз-ўзига зарар етказиш ва ўз жонига қасд қилиш (ўз жонига қасд қилиш ҳодисалари) юқори хавфи билан боғлиқ. Ушбу хавф сезиларли ремиссиягача сақланиб қолади. Соғайиш даволашнинг дастлабки бир неча ҳафтаси давомида ёки ундан кўпроқ муддат давомида юз бермаслиги мумкинлиги туфайли соғайиш юз бергунгача пациентлар диққат билан кузатиб борилиши керак. Умумий клиник тажрибага кўра, ўз жонига қасд қилиш хавфи соғайишнинг эрта босқичларида ошиши мумкин.

Даволаш учун Флутисал® буюриладиган бошқа психиатрик ҳолатлар ҳам ўз жонига қасд қилиш билан боғлиқ ҳодисаларнинг юқори хавфига сабаб бўлиши мумкин. Бундан ташқари, ушбу ҳолатлар катта депрессив бузилиш билан бирга кечиши мумкин. Шу туфайли бошқа психик ҳолатлар бўлган пациентларни даволаш учун катта депрессив бузилиш бўлган пациентларни даволашдаги каби эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш керак.

Маълумки, анамнезида ўз жонига қасд қилиш билан боғлиқ ҳодисалар бўлган, даволаш бошлангунгача сезиларли даражада суицидал фикрлар билдирадиган пациентлар суицидал фикрлар пайдо бўлиши ёки ўз жонига қасд қилишга уринишлар катта хавфига мойил бўладилар ва даволаш вақтида тегишли назорат остида бўлишлари керак. Психик бузилишлар бўлган 25 ёшдан кичик ёшдаги пациентларда антидепрессантлар қўлланилиши юзасидан ўтказилган плацебо-назоратли клиник тадқиқотлар мета-таҳлили антидепрессантлар қабул қилинганида плацебога нисбатан суицидал хатти-ҳаракат юқори хавфидан далолат берган.

Дори препаратлари билан даволаш пациентларни, шу жумладан, айниқса, даволашнинг эрта босқичларида ва доза ўзгартирилганидан сўнг юқори хавфга эга пациентларни пухта кузатиш билан бирга олиб борилиши керак. Пациентларни (ва уларга қараб турган шахсларни) ҳар қандай клиник ёмонлашиш, суицидал хатти-ҳаракат ёки фикрлар ва хатти-ҳаракатдаги ғайриоддий ўзгаришларни кузатиб боришлари ва ушбу симптомлар пайдо бўлган ҳолатда дарҳол тиббий ёрдам учун мурожаат қилишлари зарурлиги тўғрисида огоҳлантириш керак.

Юрак-қон томирлар нохуш таъсирлари

QT интервалининг узайиши ва юрак қоринчаси аритмияси, шу жумладан, «пируэт» туридаги юрак қоринчаси тахикардияси ҳолатлари постмаркетинг даврида қайд этилган (“Дориларнинг ўзаро таъсири”, “Ножўя таъсирлар” ва “Дозанинг ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

Флуоксетин QT интервалининг узайиши туғма синдроми, QT интервалининг узайиши оилавий анамнези каби ҳолатлар ёки аритмияларга мойил бошқа клиник ҳолатлар (масалан, гипокалиемия, гипوماгниемиа, брадикардия, ўткир даражали миокард инфаркти ёки декомпенсацияланган юрак етишмовчилиги), флуоксетин юқори экспозицияси (масалан, жигар етишмовчилиги) бўлган пациентларда ёки QT интервалининг узайишини ва/ёки «пируэт» туридаги юрак қоринчаси тахикардиясини чакирадиган дори препаратлари билан бир вақтда қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Барқарор босқичда юрак касаллиги бўлган пациентларда даволашни бошлашдан олдин ЭКГ кўрсаткичларини таҳлил қилиш керак.

Агар флуоксетин билан даволаш вақтида юрак аритмияси белгилари пайдо бўлса, даволашни тўхтатиш ва ЭКГ текширувини ўтказиш керак.

Моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторлари (масалан, ипрониазид)

Моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибитори билан бир вақтда серотонинни қайта камраб олувчи селектив ингибиторлар қабул қилаётган пациентларда айрим ҳолатларда жиддий ва баъзан ўлим билан якунланган реакциялар тўғрисида маълум қилинган.

Бундай ҳолатларда серотонин синдромини эслатувчи белгилар мавжуд бўлади (ушбу синдром нейролептик хавфли синдром билан адаштириб юборилиши (ёки тапхисланиши) мумкин). Бундай реакцияларни бошдан кечираётган пациентларга ципрогептадин ёки дантролен ёрдам бериши мумкин. Моноаминоксидаз ингибитори билан дори препаратининг ўзаро таъсири симптомлари қуйидагиларни ўз ичига олади: гипертермия, ригидлик, миоклонус, жуда муҳим функцияларнинг тез ўзгаришлари эҳтимоли билан вегетатив нобарқарорлик, психик мақом ўзгариши, шу жумладан, фикрлашда чалкашишлар, делирия ва оғир беҳушлик ҳолатига ўтадиган асабийлашиш ва қаттиқ ҳаяжонланиш.

Шу туфайли флуоксетин моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибитори билан бирга қўлланилиши мумкин эмас ("Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Уларнинг икки ҳафта давомида сақланиб қоладиган узоқ вақтли таъсири туфайли моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторини қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг 2 ҳафтадан кейингина флуоксетин билан даволашни бошлаш керак. Худди шундай моноаминоксидазнинг қайтарилмас носелектив ингибиторини қабул қилишни флуоксетин билан даволаш тўхтатилганидан сўнг энг камида 5 ҳафтадан кейин бошлаш керак.

Серотонин синдроми ёки нейролептик хавфли синдромга ўхшаш ҳолатлар

Кам ҳолатларда флуоксетин қўлланилганида, айниқса, флуоксетин бошқа серотонинергик (бошқалардан ташқари L-триптофан) ва/ёки нейролептик препаратлар билан бирга қўлланилганида серотонин синдроми ёки нейролептик хавфли синдромга ўхшаш ҳолатлар ривожланиши тўғрисида маълум қилинган ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг). Ушбу синдромлар ҳаёт учун потенциал хавфли ҳолатларга олиб келиши мумкинлиги туфайли, агар бундай (гипертермия, ригидлик, миоклонус, жуда муҳим функцияларнинг тез ўзгаришлари эҳтимоли билан вегетатив нобарқарорлик, психик мақом ўзгариши, шу жумладан, фикрлашда чалкашишлар, делирия ва оғир беҳушлик ҳолатига ўтадиган асабийлашиш ва қаттиқ ҳаяжонланиш каби кластер симптомлар билан хусусиятланадиган) ҳолатлар пайдо бўлса, флуоксетин билан даволашни тўхтатиш ва қувватловчи симптоматик даволашни буюриш керак.

Агар бошқа серотонинергик препаратлар билан бирга даволаш клиник жиҳатдан ўзини оқламаса, пациентни, айниқса, даволашни бошлаш вақтида ва доза оширилганида пухта кузатиш тавсия этилади.

Серотонин синдроми симптомлари психик мақом ўзгариши, вегетатив нобарқарорлик, нерв-мушак бузилишлари ва/ёки меъда-ичак симптомларини ўз ичига олиши мумкин.

Серотонин синдроми тахмин қилинганида, симптомларнинг оғирлик даражасига қараб, дозани камайтириш ёки терапияни тўхтатиш имконияти кўриб чиқилиши керак.

Васваса

Антидепрессантлар анамнезида васваса / гипомания бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак. Барча антидепрессантларга нисбатан маниакал босқичга кирадиган ҳар қандай пациентда флуоксетин қабул қилишни тўхтатиш керак.

Қон кетиш

Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар қабул қилинганида экхимоз ва пурпура каби геморрагик бузилишлар тўғрисида маълум қилинган. Экхимоз флуоксетин билан даволаш вақтида кам ҳолат каби қайд этилган. Бошқа геморрагик бузилиш белгилари (масалан, гинекологик қон кетишлар, меъда-ичакда қон кетишлар ҳамда бошқа тери ва шиллиқда қон кетишлар) тўғрисида маълумотлар кам ҳолларда келган. Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторларни қабул қилаётган пациентларга, айниқса, перорал антикоагулянтлар, тромбоцитлар функциясига таъсир этувчи препаратлар (масалан, клозапин каби атипик антипсихотиклар, фенотиазинлар, аксарият трициклик антидепрессантлар, аспирин, ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП)) ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа препаратлар билан бир вақтда қабул қилишда ҳамда қон қуюлиши бузилишлари бўлган

пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Томир тортишишлар

Томир тортишишлар антидепрессантларни қабул қилишда потенциал хавф ҳисобланади. Шу туфайли, бошқа антидепрессантлар қўлланилган ҳолатдаги каби флуоксетин анамнезида томир тортишишлар бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак. Томир тортишишлар ривожланаётган ёки хуружларнинг такрорланиш тезлиги ошиши кузатилаётган ҳар қандай пациент препаратни қабул қилишни тўхтатиши керак. Нобарқарор хуружлар / эпилепсия бўлган пациентларда флуоксетин қўлланишидан сақланиш керак, назоратли эпилепсия бўлган пациентлар эса пухта кузатув остида бўлишлари керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Электр-томир тортишиш терапияси (ЭСТ)

Флуоксетинни қабул қилган ва электр-томир тортишиш терапиясини олган пациентларда узоқ вақтли хуружлар тўғрисида кам маълумотлар келган. Шу туфайли ушбу ҳолатда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади.

Тамоксифен

Флуоксетин CYP2D6 кучли ингибитори бўлиб, тамоксифеннинг энг муҳим фаол метаболитларидан бири эноксифен концентрацияси камайишига олиб келиши мумкин. Тегишли равишда, тамоксифен билан даволаниш вақтида флуоксетинни қабул қилишдан имкон даражада сақланиш керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Акатизия / психомотор безовталиқ

Флуоксетин қўлланилиши субъектив ёқимсиз ёки хавотирли безовталиқ ва бир жойда ўтириш ёки туриш имкониятсиз кечадиган тез-тез ҳаракатланиш зарурияти хос бўлган акатизия ривожланиши билан боғлиқ бўлган. Кўпинча, бу даволаш бошланишининг дастлабки бир неча ҳафтаси давомида юз беради. Ушбу симптомлар ривожланаётган пациентларда дозани ошириш салбий таъсир этиши мумкин.

Қандли диабет

Қандли диабет бўлган пациентларда серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар ёрдамида даволаш гликемик назоратга таъсир этиши мумкин. Гипогликемия флуоксетин билан терапия вақтида пайдо бўлади, гипергликемия эса терапия тўхтатилганидан сўнг ривожланади. Инсулин ва/ёки перорал гипогликемик препаратлар дозаларига тузатиш киритиш талаб қилиниши мумкин.

Жигар / буйраклар функциялари

Флуоксетин жигарда фаол метаболланади ва буйраклар орқали чиқарилади. Камроқ дозаси, масалан, муқобил кундузги дозаси жигар функцияси сезиларли бузилиши бўлган пациентларга тавсия этилади. Диализга муҳтож бўлган, оғир даражали буйрак етишмовчилиги (тугунсимон филтрация тезлиги <10 мл / дақиқа) бўлган пациентларда флуоксетин 2 ой давомида кунига 20 мг дозада қабул қилинганида, буйрак функциялари меъёрий бўлган назорат гуруҳига нисбатан плазмада флуоксетин ёки норфлуоксетин даражаларида фарқлар аниқланмаган.

Тошма ва аллергия реакциялар

Тошмалар, анафилактоидлар ва ривожланувчи тизимли ҳолатлар, баъзан жиддий (тери, буйрак, жигар ва ўпка иштирокида) ҳолатлар тўғрисида маълум қилинган. Тошмалар ёки муқобил этиология идентификацияланиши мумкин бўлмаган бошқа аллергия ҳолатлар пайдо бўлганида флуоксетин қабул қилинишини тўхтатиш керак.

Вазн йўқотилиши

Флуоксетин қабул қилаётган пациентларда, одатда, дастлабки тана вазни сақланиб қолсада, вазн йўқотилиши юз бериши мумкин.

Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар билан даволаш тўхтатилганида бекор қилиш симптомлари

Даволаш тўхтатилганида бекор қилиш симптомлари, айниқса, ушбу бекор қилиш тўсатдан юз берса, оддий ҳолат ҳисобланади (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Клиник

тадқиқотларда даволаш тўхтатилганида кузатиладиган нохуш ҳолатлар флуоксетин қабул қилган гуруҳларда ҳам, плацебо гуруҳида ҳам пациентларнинг тахминан 60 фоизда қайд этилган. Ушбу ножўя таъсирлардан флуоксетин қабул қилган гуруҳда 17% ва плацебо гуруҳида 12% қисми ўз хусусиятига кўра оғир даражали бўлган.

Бекор қилиш синдроми хавфи бир неча факторларга, шу жумладан, даволашнинг давом этиш муддатига ва дозага, шунингдек дозани камайтириш тезлигига боғлиқ бўлиши мумкин. Кўпинча, бош айланиши, сезувчанлик бузилиши (шу жумладан, парестезия), уйқу бузилиши (шу жумладан, уйқусизлик ва нотинч ухлаш), астения, хаяжонланиш ёки безовталиқ, кўнгил аниши ва/ёки қайт қилиш, тремор ва бош оғриши қайд этилади. Одатда, ушбу симптомлар енгил даражадан ўртача даражагача диапазонда кузатилади, бироқ, айрим пациентларда улар интенсивлик бўйича жиддий даражали бўлиши мумкин. Ушбу симптомлар, одатда, даволаш тўхтатилганидан сўнг дастлабки бир неча кун давомида кузатилади. Одатда, ушбу симптомлар 2 ҳафта давомида ўз-ўзидан ўтиб кетади, гарчи айрим пациентларда улар узокроқ муддат (2-3 ой ва ундан кўпроқ) давом этиши мумкин. Шу туфайли даволаш тўхтатилганида, пациент эҳтиёжларига қараб, энг камида бир ҳафтадан икки ҳафтагача давр мобайнида Флутисал® препарати дозасини аста-секин камайтириб бориш тавсия этилади (“Қўлланиш усули ва дозалар” бўлимига қаранг – “Флуоксетинни қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг бекор қилиш симптомлари”).

Мидриаз

Мидриаз флуоксетин қабул қилинганида қайд этилган. Шу туфайли кўз ички босими юқори бўлган пациентларга ёки ўткир даражали тор бурчакли глаукома хавфи бўлган пациентларга флуоксетин буюрилишида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва эмиши даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Айрим эпидемиологик тадқиқотларда ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлиги давомида флуоксетинни қабул қилиш билан боғлиқ юрак-қон томир нуқсонлари юқори хавфи тахмин қилинади. Бунинг механизми маълум эмас. Умуман, маълумотлар шундан далолат берадики, она томонидан флуоксетин қабул қилинганидан сўнг боланинг юрак-қон томир нуқсони билан туғилиш хавфи умумий популяцияда бундай нуқсонларнинг кутилинадиган тахминан 200/1 такрорланиш тезлигига нисбатан тахминан 200/2 қисми ташкил этади.

Эпидемиологик маълумотлар ҳомиладорлик вақтида, айниқса, ҳомиладорликнинг кечки муддатларида серотонинни қайта камраб олувчи селектив ингибиторларнинг қўлланилиши янги туғилган чақалоқларда персистирловчи ўпка гипертензияси ривожланиш хавфини ошириши мумкинлиги тўғрисида тахмин қилиш имконини беради. Кузатиладиган хавф 1000 нафар ҳомиладорга тахминан 5 та ҳолатни ташкил этган. Умумий популяцияда 1000 нафар ҳомиладорга янги туғилган чақалоқларда персистирловчи ўпка гипертензиясининг 1 тадан 2 тагача ҳолати учрайди.

Флуоксетин, аёлнинг клиник ҳолати флуоксетин билан даволашни талаб қилмайдиган ва ҳомила учун потенциал хавфни оқламайдиган ҳолатларда, ҳомиладорлик вақтида қўлланилмаслиги керак. Ҳомиладорлик вақтида терапиянинг кескин бекор қилинишидан сақланиш керак (“Қўлланиш усули ва дозалар” бўлимига қаранг). Агар флуоксетин ҳомиладорлик вақтида қўлланилаётган бўлса, айниқса, ҳомиладорликнинг кечки муддатларида ёки бевосита туғиш бошланишидан олдин эҳтиёткор бўлиш керак, чунки янги туғилган чақалоқларда қуйидаги айрим нохуш таъсирлар қайд этилган: асабийлашиш, тремор, гипотония, доимий йиғлаш, эмиш ва ухлаш билан боғлиқ қийинчиликлар. Ушбу симптомлар ёхуд серотонинергик ҳолатлардан, ёхуд бекор қилиш синдромидан далолат беради. Ушбу симптомларнинг пайдо бўлиш ва давом этиш вақти флуоксетин (4–6 кун) ва унинг фаол метаболити норфлуоксетин (4–16 кун) ярим чиқарилиш узок даври билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Лактация

Маълумки, флуоксетин ва унинг фаол метаболити норфлуоксетин одам кўкрак сутига ўтади. Нохуш ҳолатлар болаларни кўкракдан эмишида қайд этилган. Агар флуоксетин

билан даволаш зарур ҳисобланса, кўкрак сути билан овқатлантиришни тўхтатиш имкониятини кўриб чиқиш керак, бироқ, агар кўкрак сути билан овқатлантириш давом эттирилса, флуоксетиннинг энг самарали қуйи дозаси буюрилиши керак.

Фертилик

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар маълумотлари флуоксетин сперма сифатига таъсир этиши мумкинлигини намоён қилган. Одамларда айрим серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар қабул қилингандаги ҳолатлар тўғрисидаги хабарлар шундан далолат берадики, сперма сифатига таъсир қайтарилувчан ҳисобланади. Одам фертиллугига таъсир ҳозирча ўрганилмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Флуоксетин автомобилни бошқариш ёки механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсир этмайди ёки биров таъсир этади. Гарчи флуоксетин соғлом кўнгиллиларда психомотор кўрсаткичларига таъсир этмасада, ҳар қандай психоактив дори препарати мавжуд малакаларни ва қарорлар қабул қилиш қобилиятини бузиши мумкин.

Пациентларга уларнинг фаолият юритиш қобилияти бузилмаганлигига етарлича ишонч ҳосил қилинмагунга қадар автомобилни бошқаришдан ёки хавфли механизмлар билан ишлашдан сақланиш тавсия этилиши керак.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симптомлар

Фақат флуоксетин дозаси ошириб юборилган ҳолатлар, одатда, енгил шаклда кечади. Дозанинг ошириб юборилиш симптомлари қуйидагиларни ўз ичига олади: кўнгил айланиши; қайт қилиш; томир тортишишлар; юрак-қон томир дисфункцияси, симптомсиз аритмиялардан юрак уриши тўхтаб қолгунгача диапазонда (шу жумладан, узелли ритм ва юрак қоринчаси аритмияси) ёки QTc интервалининг узайишидан юрак уриши тўхтаб қолгунгача ҳолатдан далолат берувчи ЭКГ кўрсаткичларининг ўзгаришлари (шу жумладан, жуда кам ҳолатларда «пируэт» туридаги юрак қоринчаси тахикардияси); ўпка дисфункцияси ва ҳаяжонланишдан оғир даражали беҳушлик ҳолатигача марказий нерв тизими ҳолатининг бузилишлари белгилари. Фақат флуоксетин дозаси ошириб юборилиши билан боғлиқ ўлим ҳолати жуда кам ҳолларда учрайди.

Даволаш

Юрак ва жуда муҳим функцияларнинг мониторингини, шунингдек умумий симптоматик ва қувватловчи чора-тадбирларни ўтказиш тавсия этилади. Специфик антидоти маълум эмас.

Тезлаштирилган диурез, диализ, гемоперфузия ва қон алмаштириб қуйиш чора-тадбирларининг фойдаси эҳтимолдан узоқ. Сорбитол билан бирга қўлланиладиган фаоллаштирилган кўмир қайт қилиш ёки ошқозонни ювиш каби самара бериши мумкин. Дозанинг ошириб юборилишини даволашда пациент томонидан бошқа дори препаратларининг бирга қабул қилинганлиги эҳтимолини ҳисобга олиш керак. Флуоксетин билан даволанаётган ёки яқинда флуоксетин қабул қилган ва трициклик антидепрессантнинг ҳаддан ташқари кўп дозасини қабул қилган пациентларда узоқроқ вақт пухта клиник кузатувни ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан Алю-Алю блистерда. 3 ёки 6 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87

Уяли тел.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz