

Листок-вкладыш – информация для пациента**Флуоксетин Канон, 20 мг, капсулы.**

Действующее вещество: флуоксетин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флуоксетин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуоксетин Канон.
3. Прием препарата Флуоксетин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуоксетин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуоксетин Канон, и для чего его применяют

Препарат Флуоксетин Канон содержит действующее вещество флуоксетин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина».

Показания к применению

Препарат Флуоксетин Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- больших депрессивных эпизодах;
- обсессивно-компульсивном расстройстве;
- нервной булимии (как дополнение к психотерапии для уменьшения неконтролируемого употребления пищи).

Способ действия препарата Флуоксетин Канон

В головном мозге человека содержится гормон-нейромедиатор серотонин, который передает импульсы между нервными клетками. У людей с депрессией, обсессивно-компульсивным расстройством или нервной булимией уровень серотонина снижен. Флуоксетин входящий в состав препарата Флуоксетин Канон, блокируя обратный нейрональный захват серотонина, повышает уровень серотонина в мозге, тем самым усиливая и продлевая его действие, способствуя улучшению настроения, снижению напряженности, тревожности и чувства страха, устраняя раздражительность (дисфорию), возвращая возможность контроля над употреблением пищи. При этом флуоксетин не вызывает резкого снижения артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатической гипотензии), отсутствия или снижения

уровня сознания, угнетения рефлексов и болевой чувствительности (седативного эффекта), нарушения электрофизиологии сердца или повреждения сердечной мышцы (кардиотоксичности).

Если в течение первых нескольких недель лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуоксетин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Флуоксетин Канон:

- если у Вас аллергия на флуоксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы уже принимаете необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), например, ипрониазид;
- если Вы уже принимаете метопролол, используемый для лечения сердечной недостаточности;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флуоксетин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно Вам принимать данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, причинения вреда себе (членовредительства) и суицидальных явлений. Данный риск сохраняется до наступления стойкой ремиссии. Поскольку в первые несколько недель лечения улучшение может не наступить, лечащий врач будет контролировать Ваше состояние до его стабилизации. Как показывает клиническая практика, риск суицида на ранних стадиях выздоровления может повышаться.

Другие психиатрические заболевания, для лечения которых назначают препарат Флуоксетин Канон, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных явлений. Кроме того, данные заболевания могут сопутствовать большому депрессивному расстройству. Следовательно, при лечении пациентов с другими психиатрическими заболеваниями следует проявлять ту же осторожность, что и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством.

Пациенты с суицидальными явлениями в анамнезе, явно проявляющие суицидальные мысли до начала терапии, относятся к группе повышенного риска возникновения суицидальных мыслей или суицидального поведения. Данные пациенты во время проведения терапии должны находиться под тщательным наблюдением.

Данные клинических исследований антидепрессантов, применяемых для лечения психиатрических заболеваний у взрослых пациентов, показали, что среди пациентов моложе 25 лет применение антидепрессантов связано с повышенным риском суицидального поведения по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентами, в частности из группы высокого риска развития суицидального поведения, особенно на ранних этапах лечения и во время последующих изменений дозы. Пациенты (а также лица, ухаживающие за ними) должны быть предупреждены о необходимости отслеживания любых клинических ухудшений состояния, контроля возникновения суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении, и должны немедленно обращаться к лечащему врачу при возникновении данных симптомов.

Если в любой момент Вы подумаете о том, чтобы покончить с собой или причинить себе вред, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи больницы.

Сердечно-сосудистые эффекты

При приеме флуоксетина может происходить удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), а также возможно развитие нерегулярного сердечного ритма (желудочковой аритмии или желудочковой тахикардии типа «пируэт»), о которых сообщалось в пострегистрационном периоде. Лечащий врач назначит препарат Флуоксетин Канон с осторожностью, если у Вас врожденный синдром удлиненного интервала QT, при наличии в анамнезе указаний на увеличение продолжительности интервала QT у Ваших родственников и при других клинических состояниях, предрасполагающих к развитию аритмии (например, при снижении концентрации калия (гипокалиемии), магния (гипомагниемии) в крови, снижении частоты сердечных сокращений (брадикардии), остром инфаркте миокарда, сердечной недостаточности не поддающейся коррекции медикаментами – декомпенсированной сердечной недостаточности), при повышенной экспозиции флуоксетина (например, при сниженной функции печени), а также при одновременном приеме лекарственных препаратов, которые могут спровоцировать удлинение интервала QT и/или развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Пациентам со стабильным течением заболевания сердца лечащий врач назначит исследование ЭКГ перед началом терапии флуоксетином.

При развитии признаков аритмии во время терапии флуоксетином лечащий врач отменит прием препарата и назначит исследование ЭКГ.

Необратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (например, ипрониазид)

У пациентов, принимающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО, отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальным исходом.

Данные случаи характеризовались признаками, напоминающими серотониновый синдром (который можно перепутать со злокачественным нейролептическим синдромом). Пациентам, у которых отмечаются такие реакции, может быть назначен ципрогептадин или дантролен. Симптомы лекарственного взаимодействия с ИМАО включают в себя: повышение температуры тела выше нормы (гипертермию), скованность (ригидность) мышц, миоклонус (миоклонические судороги), расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми колебаниями артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), а также изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессирующие до состояния делирия и комы.

Таким образом, флуоксетин противопоказан в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»). Вследствие того, что действие данных ИМАО сохраняется в течение 2 недель, терапию флуоксетином

следует начинать не ранее, чем по прошествии 2 недель после отмены терапии необратимыми неселективными ИМАО. Аналогичным образом терапию необратимыми неселективными ИМАО следует начинать не ранее чем через 5 недель после отмены флуоксетина.

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

В редких случаях сообщалось об ассоциированном с приемом флуоксетина развитии серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома, особенно при совместном применении с другими серотонинергическими средствами (в том числе содержащими L-триптофан) и/или нейролептиками (см. раздел 2 листка-вкладыша «Другие препараты и препарат Флуоксетин Канон»). Так как эти синдромы могут привести к жизнеугрожающим состояниям, терапию флуоксетином следует прекратить в случае сочетания таких симптомов, как гипертермия, ригидность, миоклонус, расстройства вегетативной нервной системы, изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение с возможным развитием делирия и комы, и назначить необходимую симптоматическую терапию.

Мании

Предупредите лечащего врача, если раньше у Вас было состояние, противоположное депрессии, сопровождающееся повышенной возбудимостью, приливом энергии и частых перемен настроения (мания).

Антидепрессанты необходимо применять с осторожностью пациентам с маниями/гипоманиями в анамнезе. Прием флуоксетина, как и любого антидепрессанта, необходимо прекратить, если пациент находится в маниакальном состоянии.

Кровотечения/Кровоизлияния

При применении СИОЗС сообщалось о кровоизлияниях в кожу или слизистую оболочку в виде синяков (экхимозе), мелкопятнистых капиллярных кровоизлияниях в кожу, под кожу и в слизистые оболочки (пурпуре) и других подобных нарушениях, связанных с повышением кровоточивости. Об экхимозе сообщалось нечасто.

СИОЗС и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) могут повышать риск развития послеродовых кровотечений.

Другие геморрагические явления (например, гинекологические кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения, подкожные кровоизлияния и кровотечения слизистых оболочек) отмечались редко. Лечащий врач с осторожностью будет назначать терапию флуоксетином, в частности пациентам с сопутствующей терапией пероральными антикоагулянтами и другими препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, с такими атипичными антипсихотическими средствами, как клозапин, с фенотиазинами, с большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)), а также с сопутствующей терапией препаратами, которые могут повысить склонность к кровотечениям, и пациентам с кровотечениями в анамнезе (см. раздел 2 листка-вкладыша «Другие препараты и препарат Флуоксетин Канон»).

Судороги

При применении антидепрессантов существует риск развития судорог.

Предупредите лечащего врача, если у Вас отмечались когда-либо судороги. Как и в случае других антидепрессантов, флуоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, у которых ранее отмечались судороги.

При развитии или учащении судорог терапия флуоксетином будет отменена лечащим врачом. Терапию флуоксетином не следует назначать пациентам с нестабильной эпилепсией. Пациентам с контролируемой эпилепсией необходимо тщательное наблюдение.

Электросудорожная терапия

Предупредите лечащего врача, если Вы получаете электросудорожную терапию.

У пациентов, получающих электросудорожную терапию, при применении флуоксетина в редких случаях отмечались продолжительные судорожные припадки. Лечащий врач будет проявлять осторожность при назначении терапии флуоксетином у таких пациентов.

Тамоксифен

Флуоксетин, как мощный ингибитор изофермента CYP2D6, может привести к снижению концентрации эндаксифена, одного из самых важных активных метаболитов тамоксифена. Поэтому при терапии тамоксифеном применения флуоксетина следует избегать (см. раздел 2 листка-вкладыша «Другие препараты и препарат Флуоксетин Канон»).

Акатизия/психомоторное беспокойство

Применение флуоксетина может приводить к развитию психомоторного возбуждения (акатизии), которая проявляется субъективно неприятным или мучительным беспокойством и необходимостью постоянного движения, зачастую без возможности сидеть или стоять на месте. Чаще всего такие явления наблюдаются в период первых нескольких недель лечения. Предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас появятся такие симптомы. У пациентов с данными симптомами повышение дозы флуоксетина может иметь негативные последствия.

Сахарный диабет

Предупредите лечащего врача, если у Вас сахарный диабет.

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может приводить к изменению гликемического контроля. Во время лечения флуоксетином у пациентов с сахарным диабетом отмечалось снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия), а после отмены препарата повышался уровень глюкозы в крови (гипергликемия). В начале или после окончания лечения флуоксетином может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или гипогликемических препаратов для приёма внутрь.

Печеночная/почечная недостаточность

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

Флуоксетин подвергается интенсивному метаболизму в печени и выводится почками. Пациентам с выраженными нарушениями функции печени рекомендуется назначать более низкие дозы флуоксетина, либо назначать препарат через день. При приеме флуоксетина в дозе 20 мг/сутки на протяжении двух месяцев у пациентов с почечной недостаточностью тяжёлой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин), нуждающихся в гемодиализе, не было выявлено отличий концентрации флуоксетина и норфлуоксетина в плазме крови по сравнению с пациентами из контрольной группы с нормальной почечной функцией.

Кожная сыпь и аллергические реакции

У пациентов, принимавших флуоксетин, сообщалось о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакций и прогрессирующих системных нарушений, иногда серьезных с вовлечением в патологический процесс кожи, почек, печени и лёгких. При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, причина которых не может быть определена, приём флуоксетина следует отменить.

Снижение массы тела

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

Синдром отмены

При прекращении терапии флуоксетином часто развиваются симптомы синдрома отмены, особенно если прекращение терапии было резким. В клинических исследованиях как в группе флуоксетина, так и в группе плацебо примерно у 60 % пациентов развивались различные нежелательные явления при отмене терапии. В группе флуоксетина 17 % этих явлений носили тяжелый характер, в группе плацебо – 12 %.

Риск развития синдрома отмены зависит от нескольких факторов, включая длительность терапии, дозу и скорость уменьшения дозы. Наиболее часто сообщалось о головокружении, ощущении жжения и покалывания – сенсорных нарушениях (включая парестезии), нарушениях сна (включая бессонницу и яркие сновидения), астении, тревоге или возбуждении, тошноте и/или рвоте, произвольные ритмичные колебательные движения (треморе) и головной боли. Обычно эти эпизоды были легкой и средней степени выраженности, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми по интенсивности. В большинстве случаев эти явления разрешаются самостоятельно в течение двух недель, но иногда могут быть более продолжительными (2–3 месяца и более). В связи с этим отмену терапии препаратом Флуоксетин Канон лечащий врач будет проводить постепенно, в течение одной или двух недель, в зависимости от потребностей пациента.

Гипонатриемия

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

Мидриаз

Сообщалось о появлении патологического расширения зрачков (мидриаз), связанном с приемом флуоксетина. Лечащий врач назначит препарат Флуоксетин Канон с осторожностью если у Вас повышенное внутриглазное давление или у Вас есть риск развития острой закрытоугольной глаукомы.

Сексуальная дисфункция

Прием СИОЗС может сопровождаться симптомами сексуальной дисфункции. Были получены сообщения о длительно продолжающейся сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись после прекращения приема СИОЗС.

Дети и подростки

Препарат Флуоксетин Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»). Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что его безопасность и эффективность применения изучены недостаточно.

Другие препараты и препарат Флуоксетин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На лечение препаратом Флуоксетин Канон может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата и / или предпринять другие меры предосторожности.

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

Флуоксетин обладает высоким сродством к белкам плазмы, поэтому сочетание флуоксетина с другими препаратами, которые также в значительной степени связываются с белками плазмы, может приводить к изменению их концентраций.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, ипрониазид) (для лечения депрессии, тревоги, болезни Паркинсона). При приеме СИОЗС в комбинации с ингибиторами отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальным исходом. Данные случаи характеризовались признаками, напоминающими серотониновый синдром (который можно перепутать со злокачественным нейролептическим синдромом). Симптомы лекарственного взаимодействия: гипертермия, ригидность мышц, миоклонус (миоклонические судороги), расстройства вегетативной нервной системы с возможными быстрыми колебаниями АД и ЧСС, а также изменения психического состояния, включающие спутанность сознания, раздражительность и чрезмерное возбуждение, прогрессирующие до состояния делирия и комы. Таким образом, флуоксетин противопоказан в комбинации с необратимыми неселективными ИМАО (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»). Так как действие данных ИМАО сохраняется в течение 2 недель, терапию флуоксетином врач назначает не ранее, чем по прошествии 2 недель после отмены терапии необратимыми неселективными ИМАО. Аналогичным образом терапию необратимыми неселективными ИМАО следует начинать не ранее чем через 5 недель после отмены флуоксетина;
- метопролол (для лечения сердечной недостаточности) (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»). Флуоксетин подавляет (ингибирует) метаболизм метопролола, риск нежелательных реакций на фоне приема метопролола, включая брадикардию, может повышаться;
- тамоксифен (для лечения рака молочной железы). Флуоксетин, как мощный ингибитор изофермента CYP2D6, при одновременном применении с тамоксифеном снижает концентрацию активного метаболита тамоксифена (эндоксифена) в плазме крови на 65–75 %. Поэтому при терапии тамоксифеном применения флуоксетина следует избегать;
- ингибиторы моноаминоксидазы А (ИМАО-А), линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий). Есть риск развития серотонинового синдрома, включающего диарею, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардию), потоотделение,

- тремор, помутнение/спутанность сознания или кому. В случае необходимости одновременного применения данных активных веществ с флуоксетином, врач обеспечит клинический мониторинг, а прием ИМАО-А, линезолида и метилтиониния хлорида врач будет назначать с минимальных рекомендованных доз;
- меквитазин (лекарство от аллергии). Вследствие ингибирования метаболизма меквитазина флуоксетином риск нежелательных явлений на фоне приема меквитазина (например, удлинение интервала QT) может быть повышен;
 - фенитоин (для лечения эпилепсии). При назначении в комбинации с флуоксетином наблюдались случаи изменения концентрации фенитоина в крови. В некоторых случаях отмечались проявления токсичности. При одновременном назначении данных препаратов врач будет постепенно увеличивать дозу сопутствующего препарата и обеспечит мониторинг клинического состояния;
 - серотонинергические препараты (литий, трамадол, триптаны, триптофан, селегилин (ИМАО-В), препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)). При одновременном назначении с флуоксетином были отмечены случаи развития серотонинового синдрома легкой степени тяжести. Следовательно, одновременное назначение флуоксетина с данными препаратами врач будет проводить с осторожностью;
 - препараты, которые могут влиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические препараты класса IA и III, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные средства (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин), противомаларийные препараты (особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин). Фармакокинетические и фармакодинамические исследования взаимодействия флуоксетина с другими лекарственными препаратами, способствующими удлинению интервала QT, не проводились. Тем не менее, суммация эффекта флуоксетина и данных лекарственных препаратов исключать нельзя. Одновременно принимать флуоксетин с вышеуказанными лекарственными препаратами следует с осторожностью;
 - нестероидные противовоспалительные средства, препараты, влияющие на гемостаз (пероральные антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов, в т.ч. ацетилсалициловая кислота). При одновременном назначении с пероральными антикоагулянтами врач будет проводить клинический мониторинг с более частым контролем международного нормализованного отношения (МНО), ввиду возможного повышения риска кровотечений. Во время проведения терапии флуоксетином и после ее отмены может потребоваться коррекция дозы лекарственных препаратов, влияющих на гемостаз;
 - ципрогептадин (для лечения хронической крапивницы). При применении флуоксетина в комбинации с ципрогептадином сообщалось об отдельных случаях снижения антидепрессантной активности флуоксетина;
 - препараты, вызывающие снижение количества натрия в крови (гипонатриемия) (например, диуретики, десмопрессин, карбамазепин и окскарбазепин). Гипонатриемия относится к нежелательным реакциям флуоксетина (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Применение флуоксетина

в комбинации с перечисленными препаратами может привести к повышенному риску развития данного состояния;

- препараты, снижающие судорожный порог (например, трициклические антидепрессанты, другие СИОЗС, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол). На фоне приема флуоксетина могут отмечаться такие нежелательные реакции как эпилептиформные припадки. Применение в комбинации с перечисленными препаратами, может привести к повышенному риску развития данного явления;
- препараты, метаболизируемые изоферментом CYP2D6 (например, флекаинид, пропafenон, небиволол, атомoksetин, карбамазепин, трициклические антидепрессанты и рисперидон). Так как флуоксетин представляет собой мощный ингибитор изофермента CYP2D6, терапия в комбинации с указанными лекарственными препаратами, может привести к лекарственному взаимодействию. Применение данных препаратов врач будет начинать с или корректировать до минимальной дозы. Аналогичную коррекцию дозы врач будет проводить и в случае применения флуоксетина в предшествующие 5 недель.

Препарат Флуоксетин Канон с пищей, напитками, и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Флуоксетин Канон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

При проведении некоторых эпидемиологических исследований было высказано предположение, что применение флуоксетина во время первого триместра беременности может повышать риск развития дефектов сердечно-сосудистой системы. Механизм – неизвестен. В целом, согласно имеющимся данным, риск рождения ребенка с дефектом сердечно-сосудистой системы после воздействия на материнский организм флуоксетина составляет, примерно, 2/100 по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов в популяции, примерно, 1/100.

Согласно эпидемиологическим данным, применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может повышать риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных (примерно, 5 случаев на 1000 беременностей, тогда как в целом в популяции на 1000 беременностей приходится 1–2 случая персистирующей легочной гипертензии новорожденных).

Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН в течение одного месяца до родов.

Флуоксетин не следует принимать во время беременности за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует проведения терапии флуоксетином и оправдывает потенциальный риск для плода. Следует избегать резкого прекращения терапии во время беременности. При применении флуоксетина во время беременности следует соблюдать осторожность, особенно на поздних сроках или непосредственно перед

родами, так как у новорожденных отмечались такие эффекты, как раздражительность, тремор, гипотония, непрекращающийся плач, затрудненное сосание или засыпание. Данные симптомы могут указывать на серотонинергический эффект либо на синдром отмены. Время до возникновения и продолжительность данных симптомов могут быть связаны с длительным периодом полувыведения флуоксетина (4–6 дней) и его активного метаболита, норфлуоксетина (4–16 дней).

Грудное вскармливание

Флуоксетин и его метаболит норфлуоксетин обнаруживается в грудном молоке. У младенцев на грудном вскармливании отмечались случаи возникновения нежелательных реакций. При необходимости применения флуоксетина, кормление грудью следует прекратить. В отдельных случаях врач может снизить дозировку препарата.

Фертильность

Данные исследований на животных свидетельствуют о том, что флуоксетин может влиять на качество спермы. Согласно сообщениям о нежелательных реакциях, связанных с приемом некоторых СИОЗС, у людей влияние на качество спермы является обратимым. Влияния на способность к зачатию (фертильность) у людей не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флуоксетин Канон не оказывает никакого воздействия или оказывает минимальное воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Терапия любыми психоактивными препаратами может повлиять на способность к суждению, размышлению или повлиять на двигательные навыки. Пациентам следует рекомендовать избегать случаев вождения автомобиля или управления опасными механизмами, до тех пор, пока они не будут достаточно уверены в том, что препарат не оказывает на них влияния.

Не управляйте автомобилем и не работайте с опасными механизмами, пока не убедитесь, что препарат не оказывает на Вас влияния.

Препарат Флуоксетин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Флуоксетин Канон

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

Рекомендуемая доза:

Флуоксетин Канон можно принимать 1 раз в день либо несколько раз в день в виде разделенных доз.

Большие депрессивные эпизоды

Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 20 мг.

При необходимости в течение 3–4 недель после начала терапии и в дальнейшем при наличии клинических показаний лечащий врач может пересмотреть или скорректировать

дозу препарата. Коррекцию дозы врач будет проводить осторожно, таким образом, чтобы Вы продолжали получать минимальную эффективную дозу.

Несмотря на потенциальный риск повышения частоты нежелательных реакций при увеличении дозы, если у Вас отмечается недостаточный ответ на терапию на фоне применения препарата в дозе 20 мг, доза постепенно может быть увеличена лечащим врачом до 60 мг в сутки (максимальная доза).

При депрессии для достижения стойкой ремиссии продолжительность периода лечения должна составлять не менее 6 месяцев.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 20 мг. Несмотря на потенциальный риск повышения частоты развития нежелательных реакций при увеличении дозы, у некоторых пациентов при недостаточном ответе на терапию при приёме дозы 20 мг в течение двух недель, доза может быть постепенно увеличена до максимальной – 60 мг.

В случае отсутствия улучшения в течение 10 недель терапию флуоксетином следует пересмотреть. При достижении хорошего терапевтического ответа, лечение может быть продолжено с использованием дозы, скорректированной на основании индивидуальных потребностей пациента. Несмотря на отсутствие систематических исследований, отвечающих на вопрос о продолжительности терапии флуоксетином, следует отметить, что ОКР — это хроническое заболевание, и у пациентов, отвечающих на терапию, имеет смысл продолжать лечение на протяжении более чем 10 недель. Коррекцию дозы следует проводить осторожно, на основании индивидуальных потребностей пациента, таким образом, чтобы пациент продолжал получать минимальную эффективную дозу. Периодически следует проводить переоценку необходимости терапии. Пациентам, у которых отмечается хороший ответ на фармакотерапию, некоторые врачи рекомендуют одновременное проведение поведенческой психотерапии. Эффективность флуоксетина в отдаленном периоде (более 24 недель) при лечении ОКР продемонстрирована не была.

Нервная булимия

Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза составляет 60 мг. При нервной булимии эффективность в отдаленном периоде (более 3 месяцев) продемонстрирована не была.

Все показания

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Увеличение дозы врач будет проводить с осторожностью; в целом суточная доза не должна превышать 40 мг. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 60 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Симптомы синдрома отмены, отмечаемые при прекращении терапии препаратом Флуоксетин Канон

Следует избегать резкого прекращения приема препарата. Чтобы снизить риск развития синдрома отмены, при прекращении терапии препаратом Флуоксетин Канон дозу следует снижать постепенно, как минимум в течение одной–двух недель. В случае развития непереносимых симптомов после снижения дозы или после прекращения лечения следует возобновить прием препарата в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может назначить более постепенное снижение дозы.

При прекращении приема препарата действующее вещество сохраняется в организме в течение нескольких недель. Следует учитывать данный факт при продолжении или завершении терапии.

Путь и способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Флуоксетин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Флуоксетин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Случаи передозировки только флуоксетином обычно характеризуются легким течением. Симптомы передозировки: тошнота, рвота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы от асимптоматической аритмии (включая атриовентрикулярный ритм и желудочковую аритмию) или изменений показателей электрокардиограммы, характерных для удлинения интервала QT, до остановки сердца (включая очень редкие случаи желудочковой тахикардии типа «пируэт»), нарушения со стороны дыхательной системы и признаки измененного состояния центральной нервной системы (ЦНС) от возбуждения до комы. Случаи летального исхода вследствие передозировки флуоксетином отмечались крайне редко.

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

Если Вы забыли принять препарат Флуоксетин Канон

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Флуоксетин Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. При прекращении терапии флуоксетином часто проявляются симптомы синдрома отмены, особенно если прекращение терапии было резким.

Риск развития синдрома отмены зависит от нескольких факторов, включая длительность терапии, дозу и скорость уменьшения дозы. Если Вы прекратите принимать препарат Флуоксетин Канон, могут возникнуть следующие симптомы синдрома отмены: головокружение, ощущение жжения и покалывания (сенсорные нарушения, включая парестезии), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), повышенная утомляемость (астения), тревога или возбуждение, тошнота и/или рвота, непроизвольные ритмичные колебательные движения (тремор) и головная боль. Обычно эти эпизоды легкой и средней степени выраженности, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми по интенсивности. В большинстве случаев эти явления разрешаются самостоятельно в течение двух недель, но иногда могут быть более продолжительными (2–3 месяца и более).

Следует избегать резкого прекращения приёма препарата, чтобы снизить риск развития синдрома отмены. При прекращении терапии препаратом Флуоксетин Канон дозу следует снижать постепенно, как минимум в течение 1–2 недель. В случае развития после снижения дозы или после прекращения лечения непереносимых симптомов достаточно возобновить прием препарата в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может назначить более постепенное снижение дозы.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые возникают редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бронхоспазм, одышка, приступ астмы, отек верхних дыхательных путей, вплоть до полной невозможности сделать вдох, снижение слуха из-за отека слизистой внутри евстахиевой трубы, высыпания на коже, такие как крапивница и экзема (признаки анафилактической реакции или реакции иммунной системы – сывороточной болезни);

- отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь (признаки ангионевротического отека);

- повышенная температура тела, напряженность, непроизвольные внезапные, короткие, отрывистые сокращения мускулатуры конечностей, лица, туловища, как при движении, так и в состоянии покоя без потери сознания, боль в области сердца, психогенный кашель, кожный зуд, икота, метеоризм, учащенное мочеиспускание,

изменения психического состояния, включая спутанность сознания, раздражительность, крайнее возбуждение с возможным развитием делирия и комы (признаки серотонинового синдрома);

- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета (признаки синдрома Стивенса-Джонсона);

- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек (признаки токсического эпидермального некролиза – синдрома Лайелла).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флуоксетин Канон:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- бессонница, включая ранние утренние пробуждения, нарушение засыпания, нарушение сна среди ночи;
- головная боль;
- учащенный, жидкий стул, понос (диарея);
- позывы на рвоту (тошнота);
- непривычная усталость или утомление (вялость), вплоть до ощущения постоянной усталости и слабости (астения).

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

- снижение аппетита, включая психическое расстройство, сопровождающееся отсутствием аппетита (анорексия);
- тревога;
- нервозность;
- беспокойство;
- напряженность;
- ослабление полового влечения (снижение либидо), включая утрату либидо;
- нарушение сна;
- необычные сновидения, включая кошмарные сновидения;
- нарушение внимания;
- головокружение;
- нарушение ощущения вкуса еды (дисгевзия);
- специфическое состояние организма, внешне похожее на глубокий сон и характеризующееся замедлением всех физиологических и биохимических процессов организма (летаргия);
- сонливость, включая дневную сонливость и седативный эффект;
- произвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- нечеткость зрения;
- учащённое сердцебиение;
- удлинение интервала QT на ЭКГ ($QTcF \geq 450$ мсек), на основании результатов электрокардиографии;

- внезапные приступы жара, покраснение и усиление потливости (приливы);
- зевота;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- сухость во рту;
- сыпь, (включая эритему, шелушение, потницу, эритематозную сыпь, фолликулярную сыпь, разлитую сыпь, макулезную сыпь, макуло-папулезную сыпь, кореподобную сыпь, папулезную сыпь, зудящую сыпь, везикулезную сыпь, умбиликальную сыпь);
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожный зуд;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- учащенные позывы к мочеиспусканию, включая учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- гинекологические кровотечения, включая кровотечения шейки матки, дисфункцию матки, маточные кровотечения, генитальные кровотечения, продолжительные и нерегулярные маточные кровотечения (менометроррагия), обильную менструацию (меноррагия), кровянистые выделения из половых путей в промежутках между менструациями (метроррагия), частые и обильные менструации (полименорея), кровотечения после наступления менопаузы (постменопаузальные), влагалищные (вагинальные) кровотечения;
- эректильная дисфункция;
- нарушение эякуляции, включая отсутствие эякуляции, эякуляторную дисфункцию, преждевременную эякуляцию, задержку эякуляции, ретроградную эякуляцию;
- ощущение беспокойства;
- озноб;
- снижение массы тела.

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

- расстройство самовосприятия личности, утрата чувства собственного «я», ощущение пустоты (деперсонализация);
- повышенное настроение;
- эйфорическое настроение;
- нарушение мышления;
- нарушение равновесия;
- нарушение оргазма, включая отсутствие оргазма (аноргазмия);
- непроизвольное сокращение жевательных мышц, сопровождающееся скрежетанием зубов (бруксизм);
- суицидальные мысли и поведение, включая совершённый суицид, суицидальную депрессию, преднамеренное членовредительство, мысли о членовредительстве, суицидальное поведение, суицидальные мысли, попытки суицида, мрачные мысли,

аутоагрессивное поведение. Эти симптомы могут быть обусловлены имеющимся заболеванием;

- плохо управляемая импульсивность (психомоторная гиперактивность);
- нарушение мышечной активности (дискинезия);
- нарушение координации движений тела (атаксия);
- нарушение равновесия;
- непроизвольные кратковременные сокращения определенных мышц или целых групп мышц, возникающие как при движениях, так и в состоянии покоя (миоклонические судороги);
- нарушения памяти;
- патологическое расширение зрачков (мидриаз);
- шум в ушах;
- снижение артериального давления;
- ощущение нехватки воздуха, одышка (диспноэ);
- носовые кровотечения;
- затруднение в проглатывании твердой пищи и жидкостей (дисфагия);
- желудочно-кишечные кровотечения, включая кровоточивость десен, выделение значительного объема крови из прямой кишки (гематокезия), кровавую рвоту, кровянистый жидкий стул, дегтеобразный стул цвета «кофейной гущи» (мелена), ректальные кровотечения, геморрагическую язвенную болезнь желудка;
- потеря волос (алопеция);
- склонность к образованию синяков (гематом);
- холодный пот;
- подёргивание мышц;
- нарушения мочеиспускания в виде частого, болезненного или затруднённого мочеиспускания, а также неспособности полностью опорожнить мочевой пузырь (дизурия);
- сексуальная дисфункция, иногда сохраняется после прекращения лечения;
- недомогание;
- нарушение самочувствия;
- ощущение холода;
- ощущение жара;
- повышение в крови уровня ферментов, являющихся маркерами состояния печени (повышение концентрации трансаминаз и гамма-глутамилтрансферазы).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- нарушение секреции антидиуретического гормона;
- понижение показателя концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- психическое и поведенческое расстройство, сопровождающееся повышенной возбудимостью, приливом энергии и частых перемен настроения (мания);
- легкая степень мании (гипомания);

- образы, возникающие в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации);
- возбуждение;
- приступы паники;
- спутанность сознания;
- расстройство речи, которое сопровождается непроизвольным искажением слов и звуков (дисфемия);
- агрессия;
- неконтролируемые, кратковременные, частые мышечные спазмы (конвульсии);
- непроизвольные движения языка и мышц рта и лица (буккоглоссальный синдром);
- психомоторное возбуждение, в том числе неспособность долго сидеть спокойно в одной позе или долго оставаться без движения (акатизия);
- нерегулярный сердечный ритм (желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- воспаление сосудов (васкулит);
- расширение сосудов (вазодилатация);
- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит);
- воспалительные процессы в лёгких различной гистопатологии и/или замещение легочной ткани соединительной тканью (фиброз), включая спадание ткани лёгкого (ателектазы), интерстициальную болезнь легких, пневмонии;
- боль в области пищевода;
- лекарственное поражение печени (идиосинкразический гепатит);
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку в виде синяка, ушиба или гематомы (экхимоз);
- повышение чувствительности кожи или слизистых оболочек к действию ультрафиолетового или видимого излучения (фотосенсибилизация);
- сыпь в виде пятен, папул или пузырьков на кожных покровах и слизистых оболочках (мультиформная эритема);
- мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение мочеиспускания;
- задержка мочи;
- выделение молока из молочных желез (галакторея);
- увеличение содержания в крови гормона пролактина, стимулирующего выработку молока (гиперпролактинемия);
- длительная и болезненная эрекция (приапизм);
- кровоизлияния на слизистых.

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

- послеродовые кровотечения.

Дополнительные нежелательные реакции

Переломы костей

Данные эпидемиологических исследований, проводившихся главным образом среди пациентов в возрасте 50 лет и старше, указывают на повышение риска переломов костей у пациентов, принимающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или трициклические антидепрессанты (ТЦА). Причины, ведущие к повышению этого риска, не установлены.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флуоксетин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флуоксетин Канон содержит

Действующим веществом является флуоксетин.

Каждая капсула содержит 20,00 мг флуоксетина (в виде 22,36 мг гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, магния стеарат;

капсула твердая желатиновая № 3 (корпус и крышечка): желатин, краситель индигокармин, титана диоксид.

Препарат Флуоксетин Канон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флуоксетин Канон и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы №3, корпус и крышечка голубого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие отдельных комочков, распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60, 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или пропилена. На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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