



Информация за пациента

DEPREXETIN
ДЕПРЕКСЕТИН
Fluoxetine
Капсули

Състав

Лекарствено вещество Fluoxetine 20.00 mg

Помощни вещества Манитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, безводен силикагел

Свойства и действие

Флуоксетинът е антидепресант, чийто механизъм на действие се заключава в селективно потискане обратното захващане на серотонина в ЦНС.

Показания

Депресия, особено когато не е необходим седативен ефект.

Противопоказания

Свръхчувствителност към флуоксетин, епилепсия, чернодробна и бъбречна недостатъчност (клирънс <math>< 10 \text{ ml/min}</math>), отравяне с етанол или с психотропни средства.

Да не се прилага флуоксетин с други антидепресанти.

Отсъстват данни за безопасността и ефективността на продукта при прилагане върху деца. Да не се прилага при деца!

Нежелани лекарствени реакции

Към най-често появяващите се нежелани лекарствени реакции се отнасят: безпокойство, раздразнителност, безсъние, или парадоксална сънливост, умора и усещане за слабост. Наблюдават се също главоболия, световъртеж и мускулни тремори.

Към често наблюдаваните нежелани реакции се отнасят също нарушения от страна на храносмилателната система, такива като гадене, повръщане диария, а също загуба на апетита и загуба на телесна маса.

Могат да се появят също прекомерно изпотяване, сърбеж и алергични кожни реакции (обриви, копривна треска). При някои болни с обриви се наблюдават общи симптоми от страна на белия дроб, бъбреците или черния дроб, свързани вероятно с васкулита.

В случай на прилагане на флуоксетин в съчетание с инхибиторите MAO или прекалено краткия период между приемането на флуоксетина и инхибиторите MAO може да се появи т.нар. серотонинов синдром. Той се характеризира с обилно потоотделяне, тръпки, треска, разстройство, мускулен тремор, повишен мускулен тонус, клонично съкращение на мускулите, безпокойство, нарушение на съзнанието, водещо до кома. Изключвайки другите причини (инфекциозни, метаболитни) трябва да се преустанови приема на продукта и да се приложи симптоматично лечение.



Наблюдавани са: фоточувствителност, задръжка на урината, нарушения в зрението, екхимози, ортостатична хипотония, артралгия, миалгия, хипонатриемия, халюцинации, манийни реакции, нарушения на концентрацията и мисловните процеси, пристъпи на паника, сексуални смущения

Лекарствени и други взаимодействия

Флуоксетин засилва действието на триптофана, инхибиторите на МАО (вж. Нежелани лекарствени реакции), солите на лития, трицикличните антидепресанти, производните на бензодиазепина, невротипиците(основно халоперидол), варфарин, дигитоксин , карбамазепин.

Няма изследвания, които да показват какъв е ефектът от комбинирана електроконвулсивна терапия с флуоксетин.

Флуоксетинът вероятно не усилва ефекта от алкохола.

Дозировка и начин на приложение

Вътрешно , 1 капсула (20 mg) дневно, сутрин . Да се приема с вода. Ако след няколко седмици (4 седмици или повече) не се наблюдава клинично подобрение, дозата може да се увеличава постепенно, максимално до 80 mg дневно. Дози, по-големи от 20 mg дневно трябва да се приемат два пъти дневно- сутрин и вечер.

При болни с нарушени функции на черния дроб или бъбреците се препоръчва намаление на дозата или намаление честотата на приемите.

При болни в напреднала възраст максималната препоръчвана доза е 60 mg дневно.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Трябва да се спазва прекъсване не по- малко от 14 дни между приемането на първата доза флуоксетин и последната доза инхибитори на МАО (вж. Нежелани лекарствени реакции).
Приемането на инхибитори на МАО може да започне след изтичане на не по-малко от 5 седмици след завършване курса на лечение с флуоксетин във връзка с неговия (а също и на норфлуоксетина) дълъг период на полуелиминиране.(вж. Нежелани лекарствени реакции)
- Продуктът да се прилага внимателно при болни от захарен диабет (по време на лечението с флуоксетин нивото на захарта в кръвта може да се понижи, а след спирането на продукта може да се повиши). В случай на необходимост да се подбере съответната доза на инсулина или на пероралните антидиабетни средства.
- Да се прилага внимателно при болни с фобии, безпокойство, мисли за самоубийство. От самото начало на терапията е необходимо да се обградят с особени грижи болните със склонност към самоубийство, като се помни, че подобрение се достига не по- рано от две седмици лечение (в някои случаи дори след няколко седмици).
- Да се прилага с внимание при пациенти с биполарно афективно разстройство и да се спре при болни, навлизащи в манийна фаза.
- Пациентът е длъжен да информира лекаря за приемане на други продукти, в това число ОТС, а също за злоупотреба със спиртни напитки, бременност и кърмене.



- При болни с нарушена функция на черния дроб и бъбреците е необходимо намаляване дозата или честотата на приемите.
- Да се прилага с внимание при болни в напреднала възраст, особено при съпътстващи общосистемни заболявания и едновременен прием на други лекарствени продукти.
- В случай на поява на кожен обрив и/или копривна треска приемът на продукта да се спре и незабавно да се потърси лекарска помощ (вж. Нежелани лекарствени реакции).
- Отсъстват данни относно безопасността за прилагането и ефективността при деца.
- В експериментални изпитания върху животни не са установени канцерогенни и тератогенни свойства.
- Отсъстват изчерпателни данни относно злоупотреба с продукта и психофизическа зависимост

Бременност и кърмене

Бременност

Отсъстват данни , касаещи безопасността на употребата.

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Отсъстват данни , касаещи безопасността на употребата.

Флуоксетин и норфлуоксетин проникват в майчиното мляко.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с флуоксетин не трябва да се управляват транспортни средства и да се обслужват механични устройства.

Срок на годност

2 години

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Блистер с 10 капсули. По 3 блистера в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemyslowa Street,

35-959 Rzeszow

Poland

Дата на последна редакция

Декември, 2002

