



## Листовка за пациента

**Прочетете листовката внимателно, преди приемането на този лекарствен продукт.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и Вие не трябва да го предлагате на друго лице. Той може да е вреден за други хора, дори ако те имат същите симптоми, каквито имате Вие.

**В листовката се съдържа информация за**

1. Какво представлява Fluvoxamin AL 100 и за какво се използва.
2. За какво трябва да внимавате преди да започнете приема на Fluvoxamin AL 100.
3. Как да приемате Fluvoxamin AL 100.
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни.
5. Как трябва да се съхранява Fluvoxamin AL 100.

### Fluvoxamin AL 100

### Флувоксамин АЛ 100

Лекарствено вещество: Fluvoxamine (под формата на fluvoxamine maleate)

#### Състав:

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 100 mg fluvoxamine maleate

Помощни вещества: Maize starch, Mannitol, Pre-gelatinised starch, Colloidal silica gel (anhydrous), Sodium stearyl fumarate, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E171),

Hypromellose - царевично нишесте, прежелатинирано нишесте, колоиден силициев анхидрид, натриев стеарил-фумарат, макрогол 6000, талк, титаниев диоксид (E171), хипромелоза

**Fluvoxamin AL 100 се предлага в следните опаковки**

- Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки
- Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**1. Какво представлява Fluvoxamin AL 100 и за какво се използва?**

Fluvoxamin AL 100 е лекарствен продукт за лечение на депресии (антидепресант).

Fluvoxamin AL 100 се използва при депресивни и obsesивно- компулсивни разстройства.

**2. Преди да започнете приема на Fluvoxamin AL 100**

**Вие не трябва да приемате Fluvoxamin AL 100**

- ако сте свръхчувствителни към fluvoxamine maleate или към някое от помощните вещества



- едновременно с MAO инхибитори (лекарства за лечение на депресивни състояния). Лечението с Fluvoxamin AL 100 може да започне две седмици след прекъсване на лечението с необратим MAO инхибитор.
- едновременно с лекарствени продукти, които съдържат терфенадин, астемизол или цисаприд

#### **Специално внимание при приемането на Fluvoxamin AL 100 се изисква**

- след лечение с обратим MAO инхибитор. Fluvoxamin AL 100 може да се използва според инструкциите за дозиране на MAO инхибитора. Ако обратно, лечение с Fluvoxamin AL 100 се последва от лечение с MAO инхибитор, то може да започне едва след минимум една седмица интервал от прекъсване на лечение с Fluvoxamin AL 100.
- пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност или с отслабване на сърдечната функция трябва да започнат с най-ниската дозировка и трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението.

Уведомете лекуващия лекар ако страдате от епилепсия, имате увредена чернодробна или бъбречна функция, ако страдате от тежко сърдечно заболяване.

При пациенти без отклонения в чернодробната функция може да се наблюдава в редки случаи повишаване на чернодробните ензими, обикновено придружено с обичайните симптоми на нарушена чернодробна функция (пожълтяване). В такива случаи приемът на Fluvoxamin AL 100 трябва да се преустанови.

Повишено внимание се изисква при пациенти с анамнеза за епилепсия. При поява на епилептични пристъпи лечението с Fluvoxamin AL 100 трябва да се преустанови.

Вашият лекар ще Ви наблюдава в продължение на най малко една до две седмици докато се прояви антидепресивният и повишаващият настроението ефекти на fluvoxamine. Както при всяко лечение с антидепресанти, клиничен ефект може да се наблюдава не по-рано от две седмици.

Приемът на Fluvoxamin AL 100 трябва да се преустанови ако пациентът навлезе в маниакална фаза (анормално повишаване на настроението).

Съобщени са редки случаи на анормално кървене на кожата или лигавиците. Fluvoxamin AL 100 трябва да се използва с внимание при пациенти, които приемат лекарства, въздействащи върху тромбоцитната функция [напр. атипични антипсихотични лекарства, фенотиазинови невролептици, трициклични антидепресанти, нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин, лекарства потискащи агрегацията (слепването) на тромбоцитите] или с анамнеза за повишен риск от кървене.

За да се избегнат реакции при спирането, приемът на лекарствения продукт трябва постепенно да се намали до преустановяване на лечението.

Съществува малък клиничен опит при едновременно приложение на Fluvoxamin AL 100 и електрошокова терапия.

#### **Деца и юноши под 18 години**

Липсва достатъчно клиничен опит за прилагането на Fluvoxamin AL 100 при деца и юноши под 18 години, поради това използването му при тях не се препоръчва.



### ***Хора в напреднала възраст***

Внимание при достигане на лечебната доза се препоръчва при хора в напреднала възраст, т.к. те са по-податливи към нежелани лекарствени реакции.

### ***Бременност***

Fluvoxamin AL 100 би трябвало да се прилага на бременни жени само след внимателна преценка на лекуващия лекар за очакваната полза и потенциален риск при бременни жени. Уведомете лекуващия лекар, ако планирате или вече сте бременна, преди началото на лечението.

### ***Кърмене***

Fluvoxamin AL 100 не трябва да се приема по време на кърмене или то трябва да бъде преустановено.

### ***Шофиране и работа с машини***

Способността за шофиране или управление на машини при някои пациенти може да бъде намалена. Високи дози от лекарствения продукт или неговото използване едновременно с алкохол или лекарствени продукти, които повлияват функциите на централната нервна система (напр. бензодиазепини) могат да намалят способността да се реагира адекватно при ситуации изискващи бдителност. При лечение с Fluvoxamin AL 100, може да се появи сънливост.

### **В такъв случай**

Вие не трябва да управлявате превозно средство! Не работете с електрически машини! Не трябва да работите без сигурна опора. Имайте предвид, че алкохолът допълнително ще влоши участието Ви в уличното движение.

### ***Когато използвате други лекарствени продукти***

Моля, информирайте лекуващият лекар за всички лекарства, които приемате, или сте приемали неотдавна, включително и тези, които са без лекарско предписание.

Лекарствени продукти, съдържащи MAO инхибитори (за лечение на депресивни разстройства) не трябва да се приемат едновременно с Fluvoxamin AL 100. Едновременното използване на Fluvoxamin AL 100 с MAO инхибитори може да индуцира серотонинов синдром, който може да е животозастрашаващ и включва следните симптоми: повишена температура на тялото, ригидност, мускулни спазми, увеличена сърдечна честота, вегетативна нестабилност (разхлопване на сърцето, тремор), диария, объркване, възбуда, прогресиращи до делириум и кома.

Лекарствени продукти, съдържащи литий (за лечение на умствени разстройства) могат да засилят нежеланите лекарствени реакции на Fluvoxamin AL 100.

Някои ефекти (наречени серотониновите ефекти) могат да се засилят, когато Fluvoxamin AL 100 се комбинира с други серотонинергични лекарства като триптофан (за лечение на депресии), суматриптан (за лечение на мигрена), и други антидепресанти, принадлежащи към същия клас съединения (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина SSRI) като Fluvoxamin AL 100. В редки случаи тези комбинации могат да доведат до серотонинергичен синдром.

Тежко повръщане е съобщено при едновременно лечение с триптофан, затова при тази комбинация е необходимо повишено внимание.



Fluvoxamine може да удължи разграждането на лекарствени продукти, които се разграждат в черния дроб. Fluvoxamine може да взаимодейства с лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс (напр. противосъсирващи лекарства като фенпрокумон, аценокумарол, варфарин), както и фенитоин, карбамазепин (за лечение на епилепсия) и теофилин (за лечение на астма). Дозата на тези лекарства ще бъде коригирана от лекуващия лекар в началото и в края на лечението с fluvoxamine.

Fluvoxamin AL 100 не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, съдържащи terfenadine, astemizole, или cisapride, т.к. може да причини тежки смущения на сърдечния ритъм (torsades of pointes - тип камерна тахикардия), които в някои случаи могат да бъдат фатални.

Също така, при комбиниране на Fluvoxamin AL 100 с други лекарствени продукти, съдържащи бензодиазепини (лекарства за лечение на страх и безпокойство), циклоспорин, метадон се препоръчва внимание.

Fluvoxamin AL 100 не трябва нормално да се комбинира с други лекарства за лечение на депресии и други ментални разстройства (трициклични антидепресанти и невролептици, особено клоzapин) Ако след внимателна преценка на съотношението очаквана полза и потенциален риск лекарят реши да предпише комбинирано лечение с някои от тези лекарства с Fluvoxamin AL 100, то е необходимо те да бъдат приемани в най-ниските дози. Дозировката трябва да се съобрази с резултатите от проследяването на тяхната плазмена концентрация в кръвта, ако е възможно.

Може да се наложи намаляване на дозата на пропранолол (бета блокер за лечение на високо кръвно налягане например) при комбинирано лечение с Fluvoxamin AL 100.

Единични съобщения съществуват за потенциално взаимодействие на fluvoxamine с дилтиазем (за лечение на ангина пекторис и високо кръвно налягане).

Съществуват съобщения за лекарствени взаимодействия с gorinirol (повишаване плазмената концентрация на gorinirol), поради което е необходимо наблюдаване на пациентите, намаляване дозата на gorinirol и при нужда дори прекратяване на приема му по време на лечение с fluvoxamine.

*Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.*

### ***Приемане на Fluvoxamin AL 100 с храна и напитки***

Както при другите психотропни лекарства (лекарства, повлияващи психиката) едновременната употреба на Fluvoxamin AL 100 с алкохол трябва да се избягва. Съществуват съобщения за лекарствени взаимодействия с кофеин (повишаване плазмената концентрация на кофеин), поради което се препоръчва пациентите да намалят консумацията на напитки с високо съдържание на кофеин.

### **3. Как трябва да се приема Fluvoxamin AL 100?**

Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

#### Депресия

Началната дневна доза е обикновено 1/2 таблетка Fluvoxamin AL 100 (еквивалентна на 50 mg fluvoxamine maleate). Дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на ефективната за пациента доза. Ефективната дневна доза обикновено варира между 1 и 2 таблетки Fluvoxamin AL 100 (еквивалентни на 100 mg и 200 mg fluvoxamine maleate) и може да се



повиши в отделни случаи до 3 таблетки Fluvoxamin AL 100 (еквивалентни на 300 mg fluvoxamine maleate) дневно.

Дневна доза над 100 mg fluvoxamine maleate дневно трябва да се разпредели в два или три дневни приема.

Ако дозирането е адекватно, подобрене може да се очаква след 2 до 4 седмици лечение. Препоръчително е лечението да продължи най-малко 4 до 6 месеца след отпумпяване на симптомите.

Разделянето на таблетките ще разруши филмовото покритие и може да предизвика промяна на вкуса, но това няма да намали ефективността на лекарството.

Fluvoxamin AL 100 може да се приема без значение от храненето.

Таблетките се приемат без да се дъвчат с вода.

#### Обсесивно компулсивно разстройство

Препоръчителната дневна начална доза в продължение на една седмица е обикновено 1/2 таблетка Fluvoxamin AL 100 (еквивалентна на 50 mg fluvoxamine maleate). Дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на ефективната за пациента доза. Ефективната дневна доза обикновено варира между 1-2 таблетки Fluvoxamin AL 100 (еквивалентни на 100 mg и 200 mg fluvoxamine maleate) дневно.

Дневната доза може да се повиши в отделни случаи до 3 таблетки Fluvoxamin AL 100 (еквивалентни на 300 mg fluvoxamine maleate).

Ако не се наблюдава подобрене след 10 седмици, е необходимо преразглеждане на лечението с fluvoxamine. Липсват проучвания за оптималната продължителност на лечение с fluvoxamine.

При пациенти, които добре отговарят на лечението, се препоръчва то да продължи повече от 10 седмици поради хроничния характер на заболяването. Дозирането при всеки пациент се определя индивидуално за достигане на добър ефект с минимална дозировка на fluvoxamine като нуждата от продължаване на лечението трябва да се преценява периодично.

При пациенти, които добре отговарят на лечение с fluvoxamine, то може да се комбинира с психотерапия.

Таблетките се приемат без да се дъвчат с вода.

#### Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност и сърдечни заболявания

Тези пациенти изискват внимателно наблюдение и начално лечение с най-ниската дозировка.

#### ***Ако приемете по-голямо количество Fluvoxamin AL 100, тогава Вие трябва***

Симптоми на предозиране/отравяне: Най-честите симптоми включват стомашно-чревни оплаквания (като гадене, повръщане и диария), сънливост, замайване, световъртеж. Други симптоми са смущения в сърдечно-съдовата система, включващи учестен сърдечен ритъм (тахикардия), забавен сърдечен ритъм (брадикардия) и спадане на кръвното налягане (хипотензия), смущения в съзнанието, конвулсии, кома и нарушения в чернодробната функция.

В случай на предозиране или отравяне с Fluvoxamin AL 100, потърсете незабавно лекар.



### ***Ако пропуснете прием на Fluvoxamin AL 100***

Не приемайте пропуснатата доза от Fluvoxamin AL 100, а продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар. Ако прекъснете лечението за по-дълго време, информирайте лекуващия лекар.

### ***Ефекти на спиране на лечението с Fluvoxamin AL 100***

Вие не трябва да спирате лечението с Fluvoxamin AL 100 по-рано, без да се консултирате с лекар. Ако Вашият лекар Ви посъветва да прекъснете или спрете лечението по-рано, спазвайте неговите инструкции.

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Fluvoxamin AL 100 може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Те могат да се срещнат главно в началната фаза на лечението и обикновено отшумяват след първите две седмици на лечение.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции са както следва:

*Много чести:* повече от 1 на 10 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Чести:* повече от 1 на 100 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Нечести:* повече от 1 на 1000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Редки:* повече от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Много редки:* 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти, включително изолирани съобщения

### ***Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции***

#### Стомашно-чревен тракт

*Много чести:* гадене

*Чести:* диспепсия (нарушено храносмилане), констипация (запек), стомашно-чревни смущения, диария, коремна болка, повръщане, сухота в устата, намален апетит

#### Сърдечно-съдова система

*Чести:* разхлопване на сърцето

*Нечести:* световъртеж при промяна положението на тялото от легнало в стоящо положение (ортостатична хипотония)

*Редки:* увеличаване на сърдечната честота

#### Кожа и лигавици

*Нечести:* кожен обрив, сърбеж

*Редки:* кожно заболяване с мехури (булозен обрив), кожни реакции след излагане на светлина (фотосенсибилизация), анормално кървене на кожата (ехимоза и пурпура)

#### Мускулно-скелетна система

*Нечести:* ставни и мускулни болки

#### Нервна система и психика

*Чести:* сънливост, хипокинезия (намалена двигателна активност), безпокойство, нервност, тремор, главоболие, безсъние, световъртеж, възбуда, смущения в мисълта

*Нечести:* отпадане на мускулната координация (атаксия), смущения в мускулния тонус (дистония), объркване

*Редки:* срив на автоматичната координация на движенията и регулацията на мускулния тонус (екстрапирамиден синдром), гърчове, анормално повишаване на настроението (мания), халюцинации



Черен дроб и жлъчка

*Редки:* чернодробна недостатъчност

Други нежелани лекарствени реакции

*Чести:* отпадналост (астения), умора, наддаване на тегло, потене, намален апетит

*Нечести:* забавяне на еякулацията

*Редки:* намаление на натрия в кръвта, аномална секреция на мляко от гърдите

Fluvoxamine се свързва с реакции при спиране, които включват главоболие, гадене, парестезия (тръпки по крайниците, мравучкания), замаяност, безпокойство. Внезапното прекъсване на лечението с Fluvoxamin AL 100 трябва да се избягва. Главните симптоми при спиране на лекарството са леки и отшумяват сами.

Ако получите нежелана лекарствена реакция след приемане на Fluvoxamin AL 100, информирайте лекуващия лекар. Той ще реши какво да се предприеме, ако е необходимо. Рядко се налага да се прекъсне или спре лечението по-рано.

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

**5. Как трябва да се съхранява Fluvoxamin AL 100**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**Изготвяне на информацията**

април, 2002

Рег. №

