

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Fluvoxamin HEXAL®

/Флувоксамин ХЕКСАЛ®/



Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 50 mg fluvoxamine maleate.

Какво друго съдържа Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки ?

Лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, хидроксипропилметилцелулоза, полиетиленгликол 4000, прежелатинирано нишесте, натриев стеарилфумарат, колоиден силициев двуокис, титаниев двуокис (оцветител Е 171).

Лекарствена форма и опаковка:

Бели, двойно изпъкнали, кръгли филмирани таблетки с делителна черта. Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50, 100 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Fluvoxamin HEXAL® таблетки е лекарствен продукт, принадлежащ към групата на антидепресантите (инхибитори на обратното захващане на серотонина).

За какво се използва Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Продуктът се прилага при психически нарушения (тежки депресивни епизоди и/или obsесивно-компулсивно разстройство).

Кога не трябва да приемате Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Продуктът не трябва да се прилага при:

- едновременно приложение с моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори, антидепресивни продукти). Лечението с Fluvoxamin HEXAL® таблетки може да бъде започнато две седмици след прекратяване лечението с необратими MAO-инхибитори или един ден след прекратяване лечението с обратими MAO-инхибитори (моклобемид). MAO-инхибитори могат да се прилагат най-малко 1 седмица след прекъсване на лечението с Fluvoxamin HEXAL® таблетки.



- едновременно приложение с терфенадин, астемизол (противоалергични продукти) или цизаприд (продукт, прилаган при някои храносмилателни нарушения)
- пациенти със свръхчувствителност към флувоксамин или към някоя от другите съставки

При кои случаи е необходимо повишено внимание при приложение на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

При следните състояния можете да приемате Fluvoxamin HEXAL® таблетки само при повишено внимание. Моля консултирайте се с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте имали някое от тези заболявания преди това.

Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност и пациенти с тежко нарушена сърдечна функция (напр. остър миокарден инфаркт) трябва да започнат с ниска доза и внимателно да бъдат проследявани по време на лечението.

При пациенти без нарушения на чернодробната функция в редки случаи е наблюдавано повишаване на чернодробните ензими, придружено със симптоми. Приложението на лекарствения продукт трябва да бъде прекъснато при такива случаи.

Балансът на кръвната захар може да бъде нарушен, особено в началото на лечението. Възможно е да се наложи коригиране на дозата на антидиабетичните лекарствени продукти.

Необходимо е внимание при пациенти с епилепсия. При поява на конвулсии по време на приложението, лечението с Fluvoxamin HEXAL® таблетки трябва да бъде прекъснато.

Както при лечение с други продукти, прилагани при депресия, съществува риск от склонност към самоубийство, особено в началото на лечението, поради забавяне на клиничното подобрене. Както при всички антидепресанти, пълният терапевтичен ефект може да не се прояви до две или повече седмици.

Както при повечето антидепресанти, приложението на Fluvoxamin HEXAL® таблетки трябва да се прекъсне при настъпване на маниакална фаза. Докладвани са редки случаи на кръвоизливи (предимно малки кожни кръвоизливи и точковидни кожни кръвоизливи). Fluvoxamin HEXAL® таблетки трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, които приемат лекарствени продукти, увреждащи функцията на тромбоцитите (атипични антипсихотици, фенотиазинови невролептици, трициклични антидепресанти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, ацетил-салицилова киселина) или с повишен риск от кървене в историята на заболяването.

За да се избегнат нежеланите лекарствени реакции, дозите трябва да бъдат намалявани постепенно при спиране на лечението.

Няма достатъчен клиничен опит при едновременното приложение на продукта с електроконвулсивна терапия.

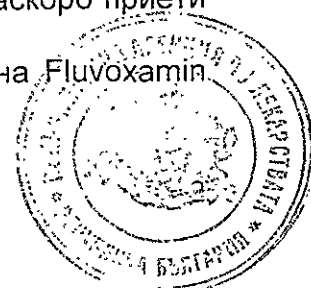
Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Следните лекарствени продукти могат да повлияят действието на Fluvoxamin HEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от него:



В комбинация с MAO-инхибитори може да бъде провокиран серотонинов синдром (симптоми: повишена телесна температура, скованост, мускулни спазми, учестен сърдечен ритъм, автономна нестабилност, диария или психически нарушения, смущение, възбуда, достигащи до делир и кома), което може да бъде животозастрашаващо.

Продуктът е прилаган в комбинация с литий (антидепресивен продукт) при лечение на пациенти с тежка, трудно податлива на лечение депресия. Литият може да повиши нежеланите лекарствени реакции на флувоксамин. Докладвани са отделни случаи на повишени серотонинергични ефекти, подобни на злокачествен невролептичен синдром, когато продуктът е комбиниран с литий или невролептични лекарствени продукти.

Серотонинергичните ефекти могат да бъдат повишени при приложението на флувоксамин в комбинация с други серотонинергични лекарствени продукти (вкл. триптофан, суматриптан и други селективни инхибитори на обратното задържане. В редки случаи това може да провокира серотонинергичен синдром.

Описана е тежка форма на повръщане при едновременно приложение на флувоксамин и триптофан (антидепресант), поради това тази комбинация трябва да бъде прилагана внимателно.

Флувоксамин може да удължи разграждането на някои лекарствени продукти в черния дроб. Възможно е да се наблюдава взаимодействие с такива лекарствени продукти, като антикоагуланти, приемани през устата (продукти, против кръвосъсирване) – фенпрокумон, аценокумарол и варфарин; теофилин - продукт, прилаган при астма и хроничен бронхит; фенитоин, карбамазепин – продукти, прилагани при епилепсия; клозапин – продукт за лечение на психически нарушения. Препоръчва се внимателно проследяване на пациенти, приемащи някой от тези продукти в комбинация с флувоксамин. Необходимо е да се коригира дозата на такъв лекарствен продукт в началото или при прекъсване на едновременното му приложение с флувоксамин.

Флувоксамин може да причини значително повишаване на нежеланите лекарствени реакции на някои продукти като такрин – продукт, прилаган при болестта на Алцхаймер). Едновременното приложение на терфенадин, астемизол (противоалергични продукти) или цизаприд (продукт, прилаган при някои храносмилателни нарушения) с флувоксамин е противопоказано, тъй като това води до учестяване на сърдечния ритъм (torsades de pointes), което понякога може да бъде фатално. Препоръчва се внимание при комбиниране с някои продукти, като циклоспорин (агент, потискащ имунната система), метадон (продукт, прилаган при лечение на наркотична зависимост) и бензодиазепини (успокоителни), тъй като тези продукти взаимодействат с флувоксамин.

Комбинирано приложение на трициклични антидепресанти (продукти, прилагани при депресия) или невролептици с флувоксамин не се препоръчва, поради засилване на нежеланите лекарствени реакции на тези продукти при едновременно приложение с флувоксамин. Необходимо е повишено внимание, ако след внимателна преценка Вашият лекар назначи едновременно приложение на тези лекарствени продукти с флувоксамин. Дневната доза на тези продукти трябва да бъде в най-ниската дозировка. Това се отнася особено за клозапин. В началото на терапията с флувоксамин при пациенти, които вече приемат трициклични антидепресанти или невролептици, е необходимо понижаване дозата на тези продукти до най-ниската дозировка. Дозата на трицикличните антидепресанти трябва да бъде коригирана въз основа на проследяване на концентрацията им в кръвта.



Наблюдавани са засилени нежелани лекарствени реакции на пропранолол (продукт за лечение на високо кръвно налягане). Поради това се препоръчва понижаване дозата на пропранолол при едновременно приложение с флувоксамин. Докладвани са отделни случаи, които показват възможно взаимодействие с дилтиазем (продукт за лечение на сърдечни заболявания). Трамадол (аналгетик) може да повиши серотонинергичния ефект на флувоксамин.

Триптофан (антидепресант) повишава серотонинергичния ефект на флувоксамин и са докладвани случаи на тежки форми на повръщане. Едновременното приложение на флувоксамин и жълт кантарион може да причини серотонинов синдром, поради което трябва да се избягва.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Вие трябва да избягвате консумацията на алкохол по време на лечение с Fluvoxamin HEXAL® таблетки.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложението на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Няма достатъчно данни за приложението на Fluvoxamin HEXAL® таблетки при деца и подрастващи под 18 год, поради което при тази възрастова група не се препоръчва употребата на продукта.

Препоръчва се внимателно определяне на дозата при пациенти в напреднала възраст, тъй като са по-предразположени към поява на нежелани лекарствени реакции.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Няма налични данни относно приложението на флувоксамин при бременни. Поради тази причина Fluvoxamin HEXAL® таблетки трябва да бъде прилаган при бременни само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Флувоксамин преминава в майчиното мляко. Поради тази причина Fluvoxamin HEXAL® таблетки не трябва да се прилага по време на кърмене или кърменето трябва да бъде прекратено.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

В отделни случаи способността за шофиране и работа с машини може да бъде понижена. Високи дози от лекарствения продукт или употребата му в комбинация с алкохол или лекарствени продукти, които повлияват функциите на централната нервна система (бензодиазепини) могат да понижат способността за адекватна реакция.

Нежелана лекарствена реакция на Fluvoxamin HEXAL® таблетки е замайване, поради което в началото на лечението с лекарствения продукт пациентът трябва да избягва шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Fluvoxamin HEXAL® таблетки няма да действа правилно.



В каква доза и колко често можете да приемате Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Депресивни епизоди:

Препоръчителната начална доза е 1 или 2 филмирани таблетки (съответстващи на 50 или 100 mg флувоксамин), като еднократен прием. Препоръчва се постепенно повишаване на дозата до достигане на ефективната дозировка. Ефективната дневна доза обикновено варира между 2 и 4 филмирани таблетки (съответстващи на 100 – 200 mg флувоксамин) и в отделни случаи може да бъде повишена до максимум 6 филмирани таблетки (съответстващи на 300 mg флувоксамин) дневно.

Дневна доза, надвишаваща 2 филмирани таблетки (съответстващи на 100 mg fluvoxamine) трябва да бъде разделена на 2 или 3 приема.

Подобрение може да се очаква след 2-4 седмици лечение с подходяща доза.

Препоръчва се лечението да продължи 4-6 месеца, след изчезване на симптоматиката.

Обсесивно-компулсивно разстройство:

Препоръчителната начална доза е 1 филмирана таблетка (съответстваща на 50 mg флувоксамин) дневно за 3-4 дни. След това дозата трябва да бъде постепенно повишавана до достигане на ефективната дозировка. При възрастни ефективната доза е 2-4 филмирани таблетки (съответстващи на 100-200 mg флувоксамин) дневно. Максималната дневна доза е 6 филмирани таблетки (съответстващи на 300 mg флувоксамин).

Ако не се наблюдава подобрение след 10 седмици, лечението с флувоксамин трябва да се обмисли отново. Няма проведени проучвания колко дълго трябва да бъде продължено лечението с флувоксамин. Препоръчва се лечението да продължи повече от 10 седмици при пациенти, които се повлияват добре от лечение с флувоксамин.

Лекуващият лекар трябва да определи внимателно дозата за всеки пациент, за да се приложи минималната ефективна доза и периодично да преценява необходимостта от продължаване на лечението.

Препоръчва се комбиниране на лечението с продукта и психотерапия при пациенти, които се повлияват добре от лечение с флувоксамин.

Пациенти с чернодробна и бъбречна недостатъчност, и сърдечни нарушения

Пациенти с нарушения на чернодробната или бъбречна функция или с тежко нарушение на сърдечната функция трябва да започнат лечението с ниска доза и да бъдат внимателно наблюдавани.

Кога и как можете да приемате Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Таблетките се приемат цели, без да се сдъвкват, с достатъчно количество вода.

Колко дълго можете да прилагате Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Продължителността на приложение на Fluvoxamin HEXAL® таблетки зависи от хода на заболяването и се определя от лекуващия лекар.

Преди прекъсване на лечението трябва да се обмисли постепенно понижаване на дозата.



Какво трябва да предприемете, ако Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Докладвани са случаи на предозирание с флувоксамин, самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти. В повечето случаи симптомите са стомашно-чревни, като гадене, повръщане и диария, сънливост, замайване и световъртеж. Докладвани са сърдечни симптоми (учестена/забавена сърдечна дейност и ниско кръвно налягане), нарушено съзнание, гърчове, кома и нарушения на чернодробната функция.

Ако наблюдавате някой от описаните симптоми на предозирание, незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар, който ще предприеме необходимите мерки. Няма специфичен антидот.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте пропуснали приема на Fluvoxamin HEXAL® таблетки, моля не променяйте дозата, напр. не приемайте двойна доза при следващия прием, а продължете лечението с предписаната доза. Ако прекъснете терапията за дълъг период от време, моля незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар!

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Ако прекъснете лечението с Fluvoxamin HEXAL® таблетки или преждевременно прекратите приема на продукта, трябва да имате предвид, че желаният ефект няма да се прояви или клиничната картина отново ще бъде влошена. Поради тази причина незабавно уведомете лекуващия лекар, ако желаете да прекъснете или прекратите терапията.

Ако лечението се прекъсне рязко, рядко могат да се наблюдават следните симптоми: главоболие, гадене, изтръпване, замайване и безпокойство. Ако Вашият лекар назначи прекъсване или преждевременно прекратяване на лечението, моля спазвайте указанията, дадени от лекаря.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки?

Следните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат наблюдавани при приложение на Fluvoxamin HEXAL® таблетки:

Много често (> 10%) се наблюдава повръщане.

Често се наблюдават нарушено храносмилане, запек, стомашно-чревни нарушения, диария, болка в областта на корема, сърцебиене, слабост, сънливост, ограничена двигателна активност, безпокойство, нервност, треперене, главоболие, сухота в устата, нарушения на съня, замайване, повръщане, загуба на апетит, световъртеж, изпотяване, възбуда, нарушения в мисленето, неразположеност, повишено телло.

Нечесто (0,1–1%) се наблюдават ортостатична хипотония (спад в кръвното налягане при промяна в позата от легнало в изправено положение), болки в ставите и мускулите, нарушена координация на движенията, смущение на мускулите и кръвоносните съдове, нарушена (забавена) еякулация, обрив, сърбеж.



Рядко (0,01–0,1%) се наблюдават нарушения в чернодробната функция, екстрапирамиден синдром (нарушения на координацията), учестен сърдечен ритъм (тахикардия), възпаление на кожата с образуване на мехурчета (булозен дерматит), фоточувствителност, гърчове, мания, халюцинации, понижена концентрация на натрий в кръвта (хипонатриемия), секреция на мляко от гръдната жлеза (галактореа), кръвоизливи (предимно малки кожни кръвоизливи и точковидни кожни кръвоизливи).

Наблюдавани са нежелани лекарствени реакции при рязко прекъсване приемането на продукта, които включват главоболие, гадене, парестезия (мравучкане, изтръпване), замаяване и безпокойство. Лечението с флувоксамин не трябва да се прекъсва рязко. Повечето нежелани лекарствени реакции при прекъсване на лечението с fluvoxamine не са тежки и отшумяват.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако след приложението на Fluvoxamin HEXAL® таблетки наблюдавате нежелани лекарствени реакции, моля незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар, който ще прецени какви мерки трябва да бъдат взети.

Само в редки случаи е необходимо да прекъснете или преждевременно да прекратите лечението.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в листовката, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхраняват Fluvoxamin HEXAL® филмирани таблетки ?

Да се съхранява при температури под 25°C!

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последна редакция на листовката:

Февруари 2002

