

№. 27.06.041.

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

Fluvoxamin AL 100
Флувоксамин АЛ 100

Кратка характеристика на продукта Fluvoxamin AL

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Fluvoxamin AL 100
Флувоксамин АЛ 100
(филмирани таблетки от 100 mg)

Лекарствено вещество: Fluvoxamine (под формата на fluvoxamine maleate)

2. Количествен и качествен състав

лекарствено вещество:

Fluvoxamin AL 100
Флувоксамин АЛ 100

Всяка филмирана таблетка съдържа: 100 mg fluvoxamine maleate
За помощните – виж т.6.1.

3. Лекарствена форма

бели до почти бели, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и надпис "FLM 100"

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на голям депресивен епизод
Лечение на обесивно-компулсивно разстройство

4.2. Дозирание и начин на употреба

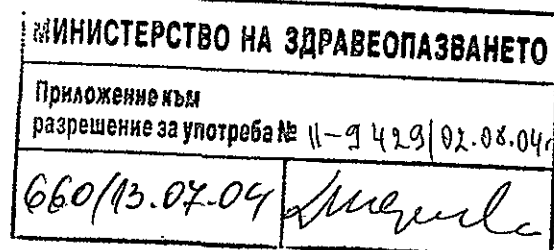
Голям депресивен епизод

Дневната начална доза е обикновено 50 mg в продължение на една седмица. Дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на ефективната за пациента доза. Ефективната дневна доза обикновено варира между 100 mg и 200 mg и може да се повиши в отделни случаи до 300 mg дневно.

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

Подобрение може да се очаква след 2 до 4 седмици лечение с адекватна дозировка. Препоръчително е лечението да продължи най-малко 4 до 6 месеца след видановяване от депресивния епизод.

Таблетките се приемат цели, без да се дъвчат с вода.



Обсесивно-компулсивно разстройство

Препоръчителната дневна начална доза е обикновено 50 mg в продължение на една седмица. Дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на ефективната за пациента доза. Ефективната дневна доза при възрастни обикновено е между 100 mg - 200 mg и може да се повиши в отделни случаи до 300 mg дневно.

Ако не се наблюдава подобрене след 10 седмици, е необходимо преразглеждане на лечението с fluvoxamine.

Липсват проучвания за продължителността 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 цели, без да се дъвчат с вода.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност и сърдечни заболявания:

При пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност или с тежко отслабване на сърдечната функция изискват внимателно наблюдение и начално лечение с най-ниската дозировка (виж 4.4).

Деца и юноши (под 18 години)

Липсва достатъчно клиничен опит за прилагането на fluvoxamine при деца и юноши под 18 години, поради това използването му при тях не се препоръчва (виж 4.4).

4.3. Противопоказания

Fluvoxamin AL 100 не трябва да се използва едновременно с MAO инхибитори. Лечението с Fluvoxamin AL 100 може да започне две седмици след прекъсване на лечението с необратим MAO инхибитор (за повече информация виж 4.4).

Едновременното използване на терфенадин, астемизол или цисаприд е противопоказано (виж 4.5)

Fluvoxamin AL 100 не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към fluvoxamine maleate или към някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки

Ако пациентът трябва да премине от MAO инхибитор на fluvoxamine, лечението с Fluvoxamin AL 100 може да започне:

- най-рано 2 седмици след преустановяване на лечението с необратим MAO инхибитор
- след прекъсване на лечението с обратим MAO инхибитор (според инструкциите, посочени в КХП на съответния MAO инхибитор)

Лечение с MAO инхибитор може да започне едва след една седмица от прекъсване на лечение с Fluvoxamin AL 100.



Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност или с тежко нарушение на сърдечната функция (включително остър инфаркт на миокарда) трябва да започнат с най-ниската дозировка и трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

При пациенти без отклонения в чернодробната функция може да се наблюдава в редки случаи повишаване на чернодробните ензими, обикновено придружено с обичайните симптоми. В такива случаи приемът на лекарствения продукт 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.

Както при всяко лечение с антидепресанти, особено в началото на лечението съществува риск от самоубийство, поради забавяне на лечението и клиничното подобрене. Пълният клиничен ефект може да не се изрази две или повече седмици.

Както при повечето антидепресанти приемът на Fluvoxamin AL 100 трябва да се преустанови ако пациентът навлезе в маниакална фаза.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо внимателно адаптиране на дозата, т.к. те са по-склонни към поява на нежеланите лекарствени реакции.

Липсва достатъчен клиничен опит за да може използването на Fluvoxamine при деца и юноши под 18 години да се препоръча (виж 4.2)

Съобщени са редки случаи на анормално кървене (главно ехимоза и пурпура).

Fluvoxamine трябва да се използва с внимание при пациенти, които приемат лекарства, въздействащи върху тромбоцитната функция (напр. атипични антипсихотични лекарства, фенотиазинови невролептици, трициклични антидепресанти, нестероидни противоревматични лекарства, ацетилсалицилова киселина, лекарства, потискащи агрегацията на тромбоцитите), или с анамнеза за повишен риск от кървене.

За да се избегнат реакции от спирането (виж 4.8) дозировката на лекарствения продукт трябва постепенно да се намали до преустановяване на лечението.

Съществува малък клиничен опит при едновременно приложение на fluvoxamine и електрошокова терапия.

Съществуват редки случаи на серотонинов синдром и случаи, подобни на невролептичен малигнен синдром (виж 4.5.). Тъй като тези симптоми се проявяват с тежки, понякога животозастрашаващи реакции, при поява на някои от тях приемът на fluvoxamine трябва да се прекрати.

Съобщени са случаи на обратима хипонатриемия, предимно при пациенти в напреднала възраст, дължаща се понякога на нарушена секреция на антидиуретичен хормон.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фармакодинамични взаимодействия

Данни за взаимодействие между MAO инхибитори и fluvoxamine са представени в т. 4.3 и 4.4. При комбиниране с MAO инхибитори може да се индуцира серотонинов синдром (симптоми: хипертермия, ригидност, миоклонус, тахикардия, вегетативна нестабилност, диария и промени в менталния статус като объркване, агитация, депресия до делириум и кома), които могат да са животозастрашаващи. (виж 4.5.)



Fluvoxamine е използван в комбинация с литий при лечение на пациенти с тежка, резистентна на лечение депресия. Обаче, трябва специално да се отбележи, че литий може да засили нежеланите лекарствени реакции на fluvoxamine. Съществуват редки съобщения за засилване на серотониновите ефекти подобни на невролептичен малигнен синдром, когато fluvoxamine е комбиниран с литий или невролептици.

Серотонинергичните ефекти могат да се засият, когато fluvoxamine се комбинира с други серотонинергични лекарства (включително триптофан, суматриптан, и други селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI). В редки случаи тази комбинация може да доведе до серотонинергичен синдром.

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

Фармакокинетични взаимодействия

Fluvoxamine може да удължи разграждането на лекарствени продукти, които се метаболизират чрез окисление в черния дроб. Клинично значимо взаимодействие е възможно с лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс (напр. перорални антикоагуланти като фенпрокумон, аценокумарол, варфарин, както и фенитоин, теофилин, карбамазепин). Необходимо е коригиране на дозировката на тези лекарства в началото и в края на лечението с Fluvoxamine.

Fluvoxamine е мощен инхибитор на цитохром P450 1A2 (CYP1A2) и по-слаб инхибитор на изоензим CYP3A4, CYP2C19 и CYP2D6. По тази причина fluvoxamine може да предизвика значително увеличение на плазмените нива на лекарствени продукти, метаболизирани чрез CYP1A2 (напр. tacrine). Плазмените нива на лекарствени продукти, метаболиращи се чрез CYP3A4, CYP2C19 и CYP2D6 могат също да се увеличат от fluvoxamine. Едновременно лечение с terfenadine, astemizole, или cisapride и fluvoxamine е противопоказано, т.к. увеличава плазмената концентрация на тези лекарствени продукти, дължащо се на инхибиране на CYP3A4 причиняващо удължаване на QT и е свързано с torsades of pointes - тип вентрикуларна тахикардия, която в някои случаи може да бъде фатална (виж 4.3).

Препоръчва се внимание при комбиниране с други CYP3A4 субстрати като циклоспорин, метадон и окислително метаболиращи се бензодиазепини, т.к. тези лекарствени вещества взаимодействат с fluvoxamine.

Трициклични антидепресанти и невролептици: по принцип едновременното приложение на тези лекарствени продукти с fluvoxamine не се препоръчва, поради увеличаване нивата на предварително стабилната им плазмена концентрация при комбиниране с fluvoxamine. Ако след внимателна преценка на съотношението очаквана полза и потенциален риск лекарят реши да предприеме комбинирано лечение с трициклични антидепресанти или невролептици с fluvoxamine, е необходимо особено внимание. Дневната доза на трицикличните антидепресанти или невролептиците трябва да бъде на долната граница на терапевтичната област. Това важи особено за клозапин. При започване лечение с fluvoxamine, при пациенти, които вече приемат трициклични антидепресанти или невролептици, е необходимо значително намаляване на дневната доза (на долната граница на терапевтичната област) на тези лекарствени продукти. Дозировката на трицикличните антидепресанти в двата случая трябва да се съобрази с резултатите от проследяването на плазмената концентрация.

При проучванията за лекарствено взаимодействие е установено увеличаване на плазмената концентрация на пропранолол при комбинирано използване с fluvoxamine. Препоръчително е дозата на пропранолол да се намалява при едновременно приложение с fluvoxamine.



Единични съобщения съществуват за потенциално взаимодействие с дилтиазем.

При здрави доброволци не са установени релевантни фармакокинетични взаимодействия между fluvoxamine и алкохол. Централните ефекти на алкохола не се потенцират от fluvoxamine. Независимо от това, както при другите психотропни лекарства едновременната употреба на fluvoxamine 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.

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

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

До момента липсват клинични данни за използване на fluvoxamine по време на бременност. Проучвания върху експериментални животни не показват увреждащи въздействия на fluvoxamine в терапевтични дози върху бременността, ембрионалното развитие, раждането или постнаталното развитие на детето (виж 5.3). Изисква се повишено внимание при предписване на лекарствения продукт при бременни жени.

Кърмене

Fluvoxamine се излъчва в майчиното мляко (съотношението кърма/плазма е около 0.3). Ето защо fluvoxamine не трябва да се приема по време на лактация или кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Влиянието на fluvoxamine върху психомоторната активност и времето за реакции е проучено в експериментални условия при здрави доброволци при дози от 150mg на ден, при които не се установяват увреждащи ефекти. Обаче при индивидуални случаи способността за шофиране и работа с машини 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 (виж 4.5). В началото на лечението с fluvoxamine, може да се появи сънливост и пациентите трябва да се съобразят с това.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се срещнат при лечение с fluvoxamine:

Кръв и лимфна система

Редки (0.01-0.1%): аномално кръвене (главно ехимоза и пурпура, виж 4.4)

Обмяна на веществата и хранителни смущения

Редки (0.01-0.1%): хипонатриемия



Психични смущения

Чести (1-10%): сомнолентност, безпокойство, нервност, безсъние, агитация, нарушения в мисленето,

Нечести (0.1-1%): объркване

Редки (0.01-0.1%): мания, халюцинации

Смущения в нервната система

Чести (1-10%): хипокинезия, тремор, замаяност, вертиго

Нечести (0.1-1%): атаксия, дистония

Редки (0.01-0.1%): екстрапирамиден синдром, конвулсия

Сърдечни смущения

Чести (1-10%): палпитация

Редки (0.01-0.1%): тахикардия

Васкуларни смущения

Нечести (0.1-1%): постурална хипотензия

Стомашно-чревни смущения

Много чести съобщения (>10%): гадене

Чести (1-10%): диспепсия, констипация, стомашно-чревни смущения, диария, коремна болка, сухота в устата, повръщане, анорексия

Жлъчно-чернодробни смущения

Редки (0.01-0.1%): смущения в чернодробната функция

Кожа и прилежащи тъкани:

Чести (1-10%): изпотяване

Нечести (0.1-1%): обрив, пруритус,

Редки (0,01-0,1%): булозна дерматоза, фотосенсибилизация

Мускулно-скелетни смущения

Нечести (0.1-1%): артралгия, миалгия

Смущения в половата функция

Нечести (0.1-1%): анормална (забавена) еякулация

Ендокринни смущения

Редки (0.01-0.1%): галакторея

Общи смущения

Чести (1-10%): астения, главоболие, отпадналост, увеличаване на телло

Съобщено е за реакции при спиране на fluvoxamine, които включват главоболие, гадене, парестезия, замаяност, безпокойство. Внезапното прекъсване на лечението с fluvoxamine трябва да се избягва. Главните симптоми при спиране на лекарството са тежки и отшумяват сами.

4.9. Предозиране



Съществуват съобщения за предозирание на fluvoxamine, самостоятелни или в комбинация с други лекарствени продукти. В повечето случаи се съобщава за стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане и диария, сънливост, замаяване, вертиго. Сърдечни симптоми (тахикардия, брадикардия и хипотензия), смущения в съзнанието, конвулсии, кома и нарушения в чернодробната функция също са съобщени.

В някои случаи се съобщава за предозирание при комбиниране с други лекарствени продукти.

Съобщава се за смъртни случаи при предозирание с големи дози fluvoxamine в комбинация с други лекарствени продукти или в изключителни случаи при самостоятелно предозирание.

Най-високата документирана доза, приемана от пациент е 10 000 mg Този пациент, след симптоматично лечение е напълно възстановен.

Лечение при предозирание

Липсва специфичен антидот към fluvoxamine. В случай на предозирание е необходимо бързо изпразване на стомашното съдържимо, след като таблетките са погълнати и започване веднага на симптоматично лечение. Използването на активен въглен и лаксативи е препоръчително (лаксативи не се използват при наличие на диария).

Поради големия обем на разпределение на fluvoxamine форсираната диуреза и хемодиализа вероятно нямат практическо значение.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антидепресант, селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина

АТС-група N 06 AV08

Fluvoxamine е антидепресант. Механизма на действие е вероятно свързан със специфично инхибиране на обратното поемане на серотонина в мозъчните неврони. Ефекта върху норадренергичните процеси при проучвания върху експериментални животни е минимален. В изследвания за рецепторно свързване fluvoxamine почти не показва афинитет към мускарин, хистамин, алфа-адренергични и серотонинергични рецептори.

Fluvoxamine причинява клинично незначимо намаляване на сърдечната честота (2-6 удара в минута). Съществуват съобщения за малки реполяризационни промени в електрокардиограмата по време на лечение с този лекарствен продукт, но причинна връзка с приема на fluvoxamine не е установена. Други въздействия върху сърдечната честота не са известни. Fluvoxamine не е специално проучен при тежки сърдечни заболявания.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение fluvoxamine maleate се резорбира бързо и изцяло. Резорбцията не се повлиява от храната. Максимални плазмени концентрации се достигат след 2 до 8 часа. Средният плазмен полуживот е приблизително 15-19 часа след еднократен прием и приблизително 17-22 часа след повторно приложение. След около 14 дни на приложение се достигат равновесни плазмени нива.

Бионаличността на fluvoxamine е около 50%. Плазмените нива се увеличават повече от пропорционалността на дозата в областта 100-300 mg на ден.



Фармакокинетичния профил при пациенти в напреднала възраст не се различава от този на общата група доброволци. При пациенти с чернодробна недостатъчност плазмените нива на fluvoxamine се увеличават.

Fluvoxamine е 70-80% е обратимо свързан с плазмените протеини. Лекарственото вещество се метаболизира в черния дроб главно чрез окисление в най-малко 9 фармакологично неактивни метаболити, които се излъчват през бъбреците.

Приблизително 4% от дозата се излъчва непроменена чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лабораторни проучвания върху експериментални животни, не показват опасност за хора. Това заключение е основано на данни за токсичност при повтарящи се дози, гентоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и фармакологична безопасност.

Проведени са също токсикокинетични и биотрансформационни проучвания.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Maize starch, Mannitol, Pre-gelatinised starch, Colloidal silicea gel (anhydrous), Sodium stearyl fumarate, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide (E 171), Нупромелозе - царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, колоиден силициев анхидрид, натриев стеарил-фумарат, макрогол 6000, талк, титаниев диоксид (E 171), хипромелоза.

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Алуминиев блистер от PVC/ PVDC/Al
Оригинална опаковка от 20 и 100 таблетки

6.6. Указание за употреба

По лекарско предписание.
Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Germany

E- Tel. ++49-7333-96510
Fax ++49-7333-21499



E-mail: info@aliud.de
Internet: <http://www.aliud.de>

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста
Май 2002

