

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. Наименование на лекарствения продукт

**ДЕПРЕКСЕТИН**  
**DEPREXETIN**

### 2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Fluoxetine 20.00 mg

### 3. Лекарствена форма

Капсули

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Депресия, особено когато не е необходим седативен ефект.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Вътрешно, 1 капсула (20 mg) дневно, сутрин. Да се приема с вода. Ако след няколко седмици (4 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.

#### 4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към флуоксетин, епилепсия, чернодробна и бъбречна недостатъчност (клирънс под 10 ml/min), отравяне с етанол или с психотропни средства.

Да не се прилага флуоксетин с други антидепресанти, напр. MAO-инхибитори, соли на лития, триптофан (вж. Препоръчвани мерки за безопасност, нежелани реакции и лекарствени взаимодействия)

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

#### 4.4. 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 MAO.

(вж. Нежелани реакции)

Приемането на инхибитори на MAO 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 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).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАНАТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2824/21.01.07	
640/10-06-03	<i>[Signature]</i>



Да се прилага с внимание при пациенти с биполярно 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.

*Приложение при болни с нарушена функция на черния дроб*

Необходимо е намаляване дозата или честотата на приемите.

*Приложение при болни с нарушена функция на бъбреците*

Необходимо е намаляване дозата или честотата на приемите.

*Приложение при болни в напреднала възраст*

Да се прилага с внимание, 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 ).

*Употреба на продукта от деца*

Отсъстват данни относно безопасността за прилагането и ефективността при деца.

*Изпитания канцерогенните свойства на продукта*

В експериментални изпитания върху животни не са намерени канцерогенни свойства.

*Влияние на продукта върху плодовитостта*

При експериментални опити върху животни не са установени тератогенни свойства на флуоксетина.

*Злоупотреба с продукта и психофизическа зависимост*

Отсъстват изчерпателни данни.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Флуоксетин засилва действието на триптофана, инхибиторите на MAO ( вж. Нежелани лекарствени реакции ), солите на лития, трицикличните антидепресанти, производните на бензодиазепина, невротиптиците( 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.

#### **4.6. 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.

#### **4.7. 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.

#### **4.8. 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 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 МАО или прекалено краткия период между приемането на флуоксетина и инхибиторите МАО 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.

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Гадене, повръщане, безпокойство, възбуждение и други симптоми от страна на ЦНС.

##### Лечение

Да се приема активен въглен, да се предизвика повръщане или да се направи промивка на стомаха.

Да се приложи симптоматично лечение. В случай на поява на гърчове може да се приложи диазепам. Да се води наблюдение над сърдечната дейност и белите дробове.

#### 5. Фармакологични свойства

АТС: N 06 AB 03

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Флуоксетинът е антидепресант, чийто механизъм на действие се заключава в селективно потискане обратното захващане на серотонина в ЦНС. Влиянието на флуоксетина на обратното захващане на норадреналина е незначително. По химическа структура флуоксетин се отличава от три- и четирицикличните антидепресанти. Неговото сродство с мускариновите, хистаминергичните и  $\alpha$ -адренергичните рецептори на мозъчната тъкан е значително по-малко от това на трицикличните антидепресанти.

##### 5.2. Фармакокинетични свойства

Флуоксетин добре и напълно се резорбира от храносмилателния тракт. След вътрешен прием на еднократна доза (40 mg) достига максимална концентрация в кръвта (от 15 до 55 ng/ml) след 6-8 часа. Храната не влияе на общата бионаличност на продукта. В организма флуоксетинът се свързва 94,5% с белтъците от кръвната плазма (албумини и  $\alpha$ -гликопротеини). Метаболизира в черния дроб чрез деметилиране до активния норфлуоксетин. Флуоксетин се елиминира с урината във вид на неактивни метаболити. Времето на полуелиминиране на флуоксетина е 2-3 дни, а на норфлуоксетина - 7-9 дни. Това има клинично значение - постоянната концентрация на продукта в кръвта се установява след няколкоседмично прилагане. След спиране лечението флуоксетин и неговите метаболити остават в кръвта в течение на няколко седмици.



*Фармакокинетика при чернодробни заболявания*

В клиничните изследвания е доказано, че при болни с цироза времето на полуелиминиране се удължава и средно е 7-9 дни, а времето на полуелиминиране на норфлуоксетина е средно 12 дни.

*Фармакокинетика при бъбречни заболявания*

Продължителното прилагане при болни с тежки нарушения може да предизвика кумулиране на флуоксетина и неговите метаболити в организма.

*Фармакокинетика в напреднала възраст*

Отсъстват изчерпателни данни .

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списъкна помощните вещества и техните количества**

Mannitol	94.09 mg
Microcrystalline cellulose	51.00 mg
Magnesium stearate	1.70 mg
Colloidal silicon dioxid	0.85 mg

**6.2. Несъвместимости**

Не са намерени.

**6.3. Срок на годност**

2 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

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

**6.6. Препоръки при употреба**

Да не се приема след изтичане срока на годност

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemyslowa Street,

35-959 Rzeszow

Poland

**8. Регистрационен N**

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста**

Декември, 2002

