ФЕВАРИН® —

антидепрессант **с тройным дополнительным действием**

ВЫСОКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ТЕРАПИИ ДЕПРЕССИИ
РАЗЛИЧНОГО ГЕНЕЗА И СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ[1,2]

УПАЦИЕНТОВ С ДЕПРЕССИЕЙ

1 Нормализует когнитивные функции[3]

2 Оказывает анксиолитическое действие[2]

3 Нормализует архитектуру сна[4], увеличивая концентрацию мелатонина[6]

Благодаря высокой аффинности к сигма-1 рецепторам[1,5]

Феварин®
Регистрационный номер: П N013262/01
МНН: флувоксамин. **Лекарственная форма, дозировка:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** антидепрессант, селективный ингибитор обратного захвата серотонина. **Показания к применению:** депрессии различного генеза; обсессивно-компульсивные расстройства. **Противопоказания:** 1). Одновременный прием с тизанидином и ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО). 1) Лечение флувоксамином может быть начато: через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора МАО, на следующий день после прекращения приема обратимого ингибитора МАО (например, моклобемид, линезолид). Промежуток времени между прекращением приема флувоксамина и началом терапии любым ингибитором МАО должен составлять, как минимум, 1 неделю. 2). Одновременный прием с препаратами пимозид и рамелтеон. 3). Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата. 4). Возраст до 18 лет при лечении депрессии различного генеза; возраст до 8 лет при лечении обсессивно-компульсивных расстройств. **С осторожностью:** печеночная и почечная недостаточность, судороги в анамнезе, эпилепсия, пожилой возраст, пациенты со склонностью к кровотечениям (тромбоцитопения), беременность, период грудного вскармливания. **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания*:** Беременность: не рекомендуется применение флувоксамина во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины указывает на необходимость его применения. Период грудного вскармливания: препарат не должен применяться в период грудного вскармливания. Фертильность: флувоксамин не следует назначать пациентам, которые планируют беременность, за исключением случаев, когда клиническое состояние пациента требует назначения флувоксамина. **Способ применения и дозы*:** таблетки флувоксамина следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Таблетка может быть разделена на две равные части. Депрессии: Взрослые: рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 или 100 мг (однократно, вечером). После 3-4 недель от начала терапии доза должна быть пересмотрена и скорректирована. Рекомендуется постепенное повышение дозы до уровня эффективной (составляющей обычно 100 мг, подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение). Суточная доза может достигать 300 мг. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Для профилактики рецидивов депрессии рекомендуется принимать по 100 мг препарата один раз в день, ежедневно. Дети: из-за отсутствия клинического опыта Феварин® не рекомендуется применять для лечения депрессии у детей до 18 лет. Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР): Взрослые: рекомендуемая стартовая доза для взрослых составляет 50 мг в день в течение 3-4 дней. Эффективная суточная доза составляет, как правило, от 100 до 300 мг. Дозы следует повышать постепенно до достижения эффективной суточной дозы, которая не должна превышать 300 мг у взрослых. Дозы до 150 мг можно принимать однократно в сутки, желательно вечером. Суточные дозы свыше 150 мг рекомендуется распределять на 2 или 3 приема. Если улучшение не будет достигнуто через 10 недель, то лечение флувоксамином следует пересмотреть. Дети старше 8 лет и подростки: данные по применению в дозе более 100 мг два раза в сутки на протяжении 10 недель ограничены. Начальная доза составляет 25 мг/сут на один прием, предпочтительно перед сном. Дозу следует повышать на 25 мг с учетом переносимости каждые 4-7 дней до достижения эффективной суточной дозы (обычно составляет от 50 до 200 мг/сут, максимальная доза у детей не должна превышать 200 мг/сут). Суточные дозы свыше 50 мг рекомендуется распределять на 2 приема, при этом, если полученные 2 дозы неодинаковы, большую дозу следует принять перед сном. Синдром отмены после прекращения применения флувоксамина: необходимо избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения флувоксамином следует постепенно снижать дозу в течение минимум 1-2 недель для снижения риска синдрома отмены. В случае возникновения непереносимых симптомов после снижения дозы или после отмены лечения можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения в ранее рекомендованной дозе. Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует начинать с низких доз под строгим врачебным контролем. **Побочное действие*:** анорексия, тревога, повышенная возбудимость, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения/тахикардия, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, повышенное потоотделение, астения, нервозность. Синдромы после прекращения применения флувоксамина: прекращение применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушение чувствительности (включая парестезии, зрительные расстройства и ощущение удара током), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога. Дети: во время 10-недельного плацебо-контролируемого исследования у детей и подростков с ОКР неблагоприятные явления, такие как бессонница, астения, повышенная возбудимость, гипокинезия, сонливость и диспепсия, чаще проявлялись у пациентов, получавших препарат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Серьезные неблагоприятные явления в этом исследовании включали повышенную возбудимость и гипоманию. Судороги у детей и подростков были зарегистрированы вне клинических исследований. ***Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Передозировка*:** Симптомы: к наиболее характерным симптомам относятся желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота и диарея), сонливость и головокружение. Лечение: специфического антидота флувоксамина не существует. Рекомендуется промывание желудка, многократный прием активированного угля, при необходимости назначение осмотических слабительных. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами*:** Флувоксамин нельзя применять в сочетании с ингибиторами МАО, включая линезолид из-за риска развития серотонинового синдрома. В исследованиях in vitro и in vivo показан мощный ингибирующий эффект флувоксамина на изоферменты цитохрома P450 1A2 и P450 2C19 и в меньшей степени на изоферменты цитохрома P450 2C9, P450 2D6 и P450 3A4. Препараты, которые в значительной степени метаболизируются этими изоферментами, при одновременном применении с флувоксамином могут иметь большие концентрации действующего вещества в плазме крови или в случае пролекарств, таких как, например, клопидогрел, – меньшие концентрации активного метаболита. Такие препараты следует назначать в минимальной дозе или снизить дозу до минимальной при одновременном применении с флувоксамином. Требуется тщательное наблюдение плазменных концентрации, эффектов или побочных действий, а также коррекция дозы этих препаратов, при необходимости. Это особенно значимо для препаратов, которые имеют узкий терапевтический индекс. При применении флувоксамина в комбинации с варфарином наблюдалось значимое повышение концентрации варфарина в плазме крови и удлинение протромбинового времени. Сообщалось о единичных случаях кардиотоксичности при одновременном применении флувоксамина и тиоридазина. Терфенадин, астемизол, цизаприд, ситрелиафит: при комбинированной терапии с флувоксамином концентрации терфенадина, астемизола или цизаприда в плазме крови могут нарастать, увеличивая риск удлинения интервала QT на ЭКГ и риск пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт». В случае одновременного применения флувоксамина с серотонинергическими препаратами могут усиливаться серотонинергические эффекты флувоксамина. Флувоксамин применялся в комбинации с препаратами гипиа для лечения тяжелых пациентов, плохо отвечающих на фармакотерапию. Литий (и, возможно, также триптофан) усиливает серотонинергические эффекты препарата, и поэтому такого рода комбинированная фармакотерапия должна проводиться с осторожностью. При одновременном применении нетрициклических антидепрессантов и флувоксамина может увеличиться риск развития геморрагий. Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения флувоксамином пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкоголя. **Особые указания*:** Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния: депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и попыток суицида (суицидальное поведение). Так как улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до появления такого улучшения. Расстройства нервной системы: необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с судорогами в анамнезе. Следует избегать назначения флувоксамина у пациентов с нестабильной эпилепсией, а пациенты со стабильной эпилепсией должны находиться под строгим контролем. Лечение препаратом должно быть прекращено, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается. Расстройства метаболизма и питания: в редких случаях возможно появление гипонатриемии, обратимой после отмены флувоксамина. Может быть нарушен контроль над уровнем глюкозы в крови (т.е. гипергликемия, гипогликемия, нарушение толерантности к глюкозе), особенно на ранних стадиях лечения. В случае назначения флувоксамина пациентам с сахарным диабетом в анамнезе, может потребоваться коррекция дозы антидиабетических препаратов. Нарушение со стороны органа зрения: сообщалось о случаях развития мидриаза при применении СИОЗС, таких как флувоксамин. Поэтому пациентам с повышенным внутриглазным давлением или пациентам группы повышенного риска острой закрытоугольной глаукомы флувоксамин следует назначать с осторожностью. Гематологические нарушения: имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также о других геморрагических проявлениях (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое/послеродовое кровотечение), наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Синдромы отмены: при прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Мания/гипомания: флувоксамин следует с осторожностью использовать у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента маниакальной фазы следует прекратить применение флувоксамина. Сексуальная дисфункция: были получены сообщения о продолжительной сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись несмотря на прекращение приема СИОЗС. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*:** имеются сообщения о сонливости, отмечавшиеся во время лечения флувоксамином. В связи с этим рекомендуется проявлять осторожность до окончательного определения индивидуального ответа на препарат. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту.

***Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.**
СИП от 09.09.2021 на основании ИМП от 26. 07. 2021

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Феварин от 26.07.2021. **2.** Цыбина М.И. Опыт клинического применения амитриптилина, флувоксамина и тианептина в терапии депрессивных расстройств" (печатается с сокращениями). Психиатрия и психофармакотерапия Том 2/N 6/2000, с. 187-190. **3.** Bobrov A, Krasnoslobodtseva L, Mutnykh E. Effects of Fluvoxamine on Cognitive Function in Outpatients with Depression in Remission: Results of an Open-Label Pilot Study. J Psychiatry. 2017, 20(5). doi:10.4172/2378-5756.1000417. **4.** Hao et al. The Effect Of Fluvoxamine On Sleep Architecture of Depressed Patients With Insomnia: An 8-Week, Open-Label, Baseline-Controlled Study. Nature and Science of Sleep 2019;11 291–300. **5.** Hindmarch I, Hashimoto K. Hum Psychopharmacol 2010;25:193–200; 2. Fishback JA et al. Pharmacol Ther 2010;127:271–82; 3. Stahl SM. Int J Psychiatry Clin Pract 2004;8 Suppl 1:3–10. **6.** Sunami, E., Usuda, K., Nishiyama, Y., Otori, T., Katsura, K., & Katayama, Y. (2012). A Preliminary Study of Fluvoxamine Maleate on Depressive State and Serum Melatonin Levels in Patients after Cerebral Infarction. Internal Medicine, 51(10), 1187–1193. doi:10.2169/internalmedicine.51.6699.

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, дом 16а, стр. 1, бизнес-центр «Метрополис»
Тел.: +7 (495)258-42-80, факс: +7 (495)258-42-81, www.ru.abbott
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников. RUS2214660 (v.1.)

Abbott