# Феварин



## Код АТХ:

- N06AB08

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флувоксамин

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны, с гравировкой "291" с обеих сторон от риски.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| флувоксамина малеат | 50 мг |

*Вспомогательные вещества:* маннитол - 152 мг, крахмал кукурузный - 40 мг, крахмал прежелатинизированный - 6 мг, натрия стеарилфумарат - 1.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.8 мг.

*Состав оболочки:* гипромеллоза - 4.1 мг, макрогол 6000 - 1.5 мг, тальк - 0.3 мг, титана диоксид (E171) - 1.5 мг.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны, с гравировкой "313" с обеих сторон от риски.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| флувоксамина малеат | 100 мг |

*Вспомогательные вещества:* маннитол - 303 мг, крахмал кукурузный - 80 мг, крахмал прежелатинизированный - 12 мг, натрия стеарилфумарат - 3.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг.

*Состав оболочки:* гипромеллоза - 5.6 мг, макрогол 6000 - 2 мг, тальк - 0.4 мг, титана диоксид (E171) - 2.1 мг.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антидепрессант. Исследования по связыванию с рецепторами показали, что флувоксамин является мощным ингибитором обратного захвата серотонина как in vitro, так и in vivo с минимальным сродством к серотониновым рецепторам. Его способность связываться с α- и β-адренорецепторами, гистаминовыми, м-холинорецепторами или допаминовыми рецепторами незначительная.

Флувоксамин обладает высоким сродством к $\sigma_1$-рецепторам, действуя как их агонист.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После приема внутрь флувоксамин полностью абсорбируется из ЖКТ. $C_{max}$ в плазме крови достигается через 3-8 ч. Абсолютная биодоступность составляет 53% после первичного метаболизма в печени. Одновременный прием флувоксамина с пищей не влияет на фармакокинетику.

*Распределение*

Степень связывания с белками плазмы составляет около 80% (in vitro). $V_d$ - 25 л/кг. $C_{ss}$ в плазме крови достигается, как правило, через 10-14 дней.

Фармакокинетика флувоксамина после однократного приема линейна. $C_{ss}$ концентрация флувоксамина выше, чем концентрация после однократного приема, и данная непропорциональность более выражена при более высоких суточных дозах.

*Метаболизм*

Флувоксамин биотрансформируется в печени (главным образом путем окислительного деметилирования) по меньшей мере, до 9 метаболитов. Два главных метаболита обладают незначительной фармакологической активностью, остальные - фармакологически неактивны.

Флувоксамин значительно ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP) 1A2 и 2C19, умеренно ингибирует изоферменты CYP2C9, 3A4 и 2D6.

Хотя изофермент 2D6 цитохрома P450 является основным в метаболизме флувоксамина, концентрация препарата в плазме крови у лиц со сниженной функцией этого изофермента не намного выше, чем у лиц с нормальным метаболизмом.

*Выведение*

После приема однократной дозы средний $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 13-15 ч, при многократном приеме $T_{1/2}$ несколько увеличивается и составляет 17-22 ч.

Флувоксамин выводится с мочой в виде метаболитов.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Фармакокинетика флувоксамина одинакова у здоровых людей, пожилых и пациентов с почечной недостаточностью.

Метаболизм флувоксамина снижен у пациентов с заболеваниями печени.

$C_{ss}$ флувоксамина в плазме были вдвое выше у детей (в возрасте 6-11 лет), чем у подростков (в возрасте 12-17 лет). Концентрации препарата в плазме крови подростков сходны с таковыми у взрослых.

## Показания к применению:

— депрессии различного генеза;

— обсессивно-компульсивные расстройства.

## Относится к болезням:

- Депрессия

## Противопоказания:

— одновременный прием с тизанидином и ингибиторами МАО (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;

— одновременный прием с рамелтеоном;

— повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной и почечной недостаточности, судорогах в анамнезе, эпилепсии, пациентам со склонностью к кровотечениям (тромбоцитопения), при беременности, в период лактации, а также пациентам пожилого возраста.

## Способ применения и дозы:

Таблетки флувоксамина следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Таблетка может быть разделена на 2 равные части.

*Депрессии*

Рекомендуемая начальная доза для **взрослых** составляет 50 мг или 100 мг 1 раз/сут, вечером. Рекомендуется постепенное повышение дозы до уровня эффективной. Эффективная суточная доза, составляющая обычно 100 мг, подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Суточная доза может достигать 300 мг. Суточные дозы свыше 150 мг следует распределять на несколько приемов.

В соответствии с официальными рекомендациями ВОЗ, лечение антидепрессантами следует продолжать, по крайней мере, в течение 6 месяцев ремиссии после депрессивного эпизода.

Для профилактики рецидивов депрессии Феварин рекомендуется назначать в дозе 100 мг 1 раз/сут ежедневно.

Из-за отсутствия клинического опыта Феварин не рекомендуется применять для лечения депрессий у **детей в возрасте до 18 лет**.

*Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР)*

Рекомендуемая начальная доза для **взрослых** составляет 50 мг/сут 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.

Начальная доза для **детей старше 8 лет и подростков** составляет 25 мг/сут на 1 прием. Поддерживающая доза - 50-200 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Дозы более 100 мг/сут рекомендуется распределять на 2 или 3 приема.

При хорошем терапевтическом ответе лечение может быть продолжено при помощи индивидуально подобранной суточной дозы. Если улучшение не будет достигнуто через 10 недель приема препарата, то лечение флувоксамином следует пересмотреть. До сих пор не было организовано системных исследований, которые могли бы ответить на вопрос о том, как долго может проводиться лечение флувоксамином, однако обсессивно-компульсивные расстройства носят хронический характер, можно считать целесообразным продление курса лечения препаратом Феварин более 10 недель у больных с адекватным терапевтическим эффектом. Подбор минимальной эффективной поддерживающей дозы следует проводить индивидуально и с осторожностью. Периодически требуется заново оценивать необходимость лечения. Некоторые клиницисты рекомендуют проведение сопутствующей психотерапии у больных с хорошим эффектом фармакотерапии.

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. Позже врач может вновь начать снижение дозы, однако более постепенно.

При **печеночной или почечной недостаточности** лечение следует начинать с наименьшей дозы под строгим контролем врача.

## Побочное действие:

Некоторые побочные эффекты, наблюдавшиеся при проведении клинических исследований, зачастую были связаны с заболеванием, а не с проводимым лечением препаратом Феварин. Все реакции распределены по системам органов и частоте развития: часто (>1% и <10%); нечасто (>0.1% и <1%); редко (>0.01% и <0.1%); частота неизвестна.

*Со стороны свертывающей системы крови:* частота неизвестна - кровотечения (например, желудочно-кишечные

кровотечения, гинекологические кровотечения, экхимоз, пурпура).

*Со стороны эндокринной системы:* частота неизвестна - гиперпролактинемия, синдром неадекватной продукции АДГ.

*Со стороны обмена веществ и питания:* часто - анорексия; частота неизвестна - гипонатриемия, уменьшение массы тела, увеличение массы тела.

*Со стороны психики:* нечасто - галлюцинации, состояние спутанного сознания; редко - мания; частота неизвестна - суицидальное мышление, суицидальное поведение.

*Со стороны нервной системы:* часто - тревога, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, сонливость, тремор, головная боль, головокружение; нечасто - экстрапирамидные нарушения, атаксия; редко - судороги; частота неизвестна - серотониновый синдром, ЗНС, акатизия/психомоторное возбуждение, парестезии, дисгевзия.

*Со стороны органа зрения:* частота неизвестна - глаукома, мидриаз.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ощущение сердцебиения, тахикардия; нечасто - ортостатическая гипотензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - боль в животе, запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота; редко - нарушение функции печени (повышение активности печеночных ферментов).

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - повышенное потоотделение; нечасто - кожные реакции гиперчувствительности (включая сыпь, зуд, ангионевротический отек); редко - реакции фоточувствительности.

*Со стороны костно-мышечной системы:* нечасто - артралгия, миалгия; частота неизвестна - переломы костей.*

*Со стороны мочевыделительной системы:* частота неизвестна - нарушения мочеиспускания (включая задержку мочи, недержание мочи, поллакиурию, ноктурию и энурез).

*Со стороны половой системы:* нечасто - нарушение (задержка) эякуляции; редко - галакторея; частота неизвестна - аноргазмия, нарушения менструального цикла (такие как аменорея, гипоменорея, метроррагия, меноррагия).

*Общие расстройства:* часто - астения, недомогание; частота неизвестна - синдром отмены препарата, включая синдром отмены у новорожденных, чьи матери принимали флувоксамин на поздних сроках беременности.

* - эпидемиологические исследования, выполненные, главным образом, с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышение риска переломов костей у пациентов, получавших СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм повышения риска неизвестен.

*Синдром отмены после прекращения применения флувоксамина*

Прекращение применения флувоксамина (особенно резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. По этой причине, если лечение флувоксамином больше не требуется, рекомендуется постепенно снижать дозу до полной отмены препарата.

## Передозировка:

*Симптомы:* наиболее характерны тошнота, рвота, диарея, сонливость, головокружение. Имеются сообщения о нарушениях сердечной деятельности (тахикардия, брадикардия, артериальная гипотензия), нарушениях функции печени, судорогах, коме.

Флувоксамин имеет большую широту терапевтической дозы. До настоящего времени случаи смерти, связанные с передозировкой флувоксамином, отмечались крайне редко. Наибольшая зарегистрированная доза, принятая одним пациентом, составила 12 г (больной был излечен). Более серьезные осложнения наблюдались в случаях преднамеренной передозировки флувоксамина на фоне сопутствующей фармакотерапии.

*Лечение:* промывание желудка, которое следует проводить как можно раньше после приема препарата; проводят симптоматическую терапию. Кроме того, рекомендуется многократный прием активированного угля, при необходимости назначение осмотических слабительных. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез или диализ неэффективны.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Эпидемиологические данные дают основания предположить, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) при беременности, особенно на последних месяцах беременности, может повысить риск персистирующей легочной гипертензии (ПЛГ) новорожденных. Имеющиеся данные показывают, что ПЛГ возникает приблизительно в 5 случаях на 1000 рождений (в отличие от 1-2 случаев на 1000 рождений, если мать не применяла СИОЗС на последних сроках беременности).

Не рекомендуется применение флувоксамина при беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины указывает на необходимость его применения.

Были описаны отдельные случаи синдрома отмены у новорожденных после использования флувоксамина в конце беременности.

У некоторых новорожденных после воздействия СИОЗС в III триместре беременности возникали затруднения кормления и/или дыхания, судорожные расстройства, нестабильная температура тела, гипогликемия, тремор, нарушения мышечного тонуса, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, цианоз, раздражительность, летаргия, сонливость, тошнота, трудности с засыпанием и непрерывный плач, что может потребовать более продолжительной госпитализации.

Флувоксамин проникает в грудное молоко в небольших количествах. В связи с этим, препарат не должен применяться в период лактации.

Флувоксамин не следует назначать **пациентам, которые планируют беременность**, за исключением случаев, когда клиническое состояние пациента требует назначения флувоксамина.

*Экспериментальные исследования* репродуктивной токсичности у животных показали, что флувоксамин влияет на репродуктивную функцию самцов и самок, повышает риск внутриутробной гибели плода и снижает массу тела плода в дозах, превышающих максимальные рекомендованные дозы для человека приблизительно в 4 раза. Кроме того, наблюдалось повышение частоты перинатальной смертности щенков в пре- и постнатальных исследованиях. Значимость этих данных для человека неизвестна.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Флувоксамин нельзя применять в сочетании с ингибиторами МАО, включая линезолид, из-за риска развития серотонинового синдрома.

Флувоксамин может ингибировать метаболизм препаратов, которые метаболизируются определенными изоферментами цитохрома Р450. В исследованиях in vitro и in vivo показан мощный ингибирующий эффект флувоксамина на изоферменты цитохрома Р450 1А2 и 2С19 и в меньшей степени на изоферменты цитохрома Р450 2С9, 2D6 и 3А4.

Препараты, которые в значительной мере метаболизируются этими изоферментами, медленнее выводятся и могут иметь более высокие концентрации в плазме крови, в случае одновременного применения с флувоксамином. Такие препараты следует назначать в минимальной дозе или снизить дозу до минимальной при одновременном применении с флувоксамином. Требуется тщательное наблюдение плазменных концентраций, эффектов или побочных действий, а также коррекция дозы этих препаратов, при необходимости. Это особенно значимо для препаратов, которые имеют узкий терапевтический диапазон.

При приеме препарата Феварин по 100 мг 2 раза/сут в течение 3 дней перед одновременным применением препарата рамелтеон в дозе 16 мг, значение AUC для рамелтеона увеличилась приблизительно в 190 раз, а значение $C_{max}$ увеличилось приблизительно в 70 раз по сравнению с этими параметрами при назначении одного рамелтеона.

Пациенты, одновременно принимающие флувоксамин и препараты с узким терапевтическим диапазоном, подвергающиеся метаболизму исключительно или комбинацией изоферментов цитохрома Р450, ингибирующими флувоксамин (такие как такрин, теофиллин, метадон, мексилетин, фенитоин, карбамазепин и циклоспорин), должны находиться под тщательным наблюдением. При необходимости рекомендуется коррекция дозы этих препаратов.

При одновременном применении флувоксамина наблюдалось повышение концентрации трициклических антидепрессантов (например, кломипрамин, имипрамин, амитриптилин) и нейролептиков (например, клозапин, оланзапин, кветиапин), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом цитохрома Р450 1А2. В связи с этим, если начато лечение флувоксамином, должно быть рассмотрено снижение дозы этих препаратов.

При одновременном применении с флувоксамином бензодиазепинов, подвергающихся окислительному метаболизму, таких как триазолам, мидазолам, алпразолам и диазепам, возможно повышение их концентрации в плазме. Дозу этих бензодиазепинов следует уменьшить на время приема флувоксамина.

При одновременном применении флувоксамина и ропинирола может повышаться концентрация ропинирола в плазме, таким образом, увеличивая риск развития передозировки. В таких случаях рекомендуется контроль, или, в случае необходимости, снижение дозы или отмена ропинирола на время лечения флувоксамином.

При взаимодействии флувоксамина с пропранололом отмечалось повышение концентраций пропранолола в плазме. В связи с этим можно рекомендовать снижение дозы пропранолола в случае одновременного применения с флувоксамином.

При применении флувоксамина в комбинации с варфарином наблюдалось значимое повышение концентраций варфарина в плазме крови и удлинение протромбинового времени.

Сообщалось о единичных случаях кардиотоксичности при одновременном применении флувоксамина и тиоридазина.

Во время приема флувоксамина концентрация кофеина в плазме может повышаться. Таким образом, пациенты, которые потребляют большое количество напитков, содержащих кофеин, должны снизить их потребление на период приема флувоксамина, и когда наблюдаются неблагоприятные эффекты кофеина, такие как тремор, ощущение сердцебиения, тошнота, беспокойство, бессонница.

При комбинированной терапии с флувоксамином концентрации терфенадина, астемизола или цизаприда в плазме крови могут нарастать, увеличивая риск удлинения интервала QT/пароксизмальной желудочковой тахикардии типа "пируэт". Поэтому флувоксамин не должен назначаться вместе с этими препаратами.

Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию дигоксина в плазме.

Флувоксамин не оказывает влияния на концентрацию атенолола в плазме.

В случае комбинированного приема флувоксамина с серотонинергическими препаратами (такими как триптаны, трамадол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и препараты зверобоя продырявленного) могут усиливаться серотонинергические эффекты флувоксамина.

Флувоксамин применялся в комбинации с препаратами лития для лечения тяжелых больных, плохо отвечающих на фармакотерапию. Следует отметить, что литий (и, возможно, также триптофан) усиливает серотонинергические эффекты препарата, и поэтому такого рода комбинированная фармакотерапия должна проводиться с осторожностью.

При одновременном применении непрямых антикоагулянтов и флувоксамина может увеличиться риск развития геморрагии. Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача.

## Особые указания и меры предосторожности:

Как и при применении других психотропных препаратов, во время лечения препаратом Феварин не рекомендуется потреблять алкоголь.

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждений и попыток суицида (суицидальное поведение). Этот риск сохраняется до значительного улучшения состояния. Так как улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до появления такого улучшения.

В клинической практике широко распространено увеличение риска суицида на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, для лечения которых назначают флувоксамин, также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных поступков. Кроме того, эти состояния могут сопутствовать глубокой депрессии. Поэтому пациенты с другими психическими расстройствами должны находиться под тщательным наблюдением.

Известно, что пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или в значительной степени проявляющие суицидальное мышление, перед началом лечения имеют больший риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток и должны тщательно наблюдаться во время лечения.

Тщательное наблюдение за пациентами, особенно имеющими высокий риск, должно сопровождать лекарственную терапию особенно на ранних ее стадиях и после изменений дозы.

Необходимо предупредить пациентов (и лиц, осуществляющих уход за ними) о необходимости отслеживать любое клиническое ухудшение состояния, суицидальное поведение или суицидальные мысли, необычные изменения поведения, и немедленно обращаться за консультацией к специалисту при появлении таких симптомов.

Развитие акатизии, связанной с приемом флувоксамина, характеризуется субъективно неприятным и мучительным беспокойством. Потребность двигаться часто сопровождалась неспособностью сидеть или стоять спокойно. Развитие такого состояния наиболее вероятно в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы препарата у пациентов с такими симптомами может ухудшить их состояние.

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 Феварин необходимо прекратить, если возникают эпилептические приступы или их частота увеличивается.

Описаны редкие случаи развития серотонинергического синдрома или состояния, подобного ЗНС, которые могут быть связаны с приемом флувоксамина, особенно в комбинации с другими серотонергическими и/или нейролептическими лекарственными средствами. Эти синдромы могут привести к потенциально опасным для жизни состояниям, проявляющимся гипертермией, ригидностью мышц, миоклонусом, лабильностью автономной нервной системы с возможными быстрыми изменениями жизненно важных параметров (в т.ч. пульс, дыхание, АД), изменениями психического статуса, включая замешательство, раздражительность, крайнюю ажитацию, доходящую до делирия или комы. Поэтому в таких случаях Феварин следует отменить и начать соответствующее

симптоматическое лечение.

Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в редких случаях возможно появление гипонатриемии, которая подвергается обратному развитию, после отмены флувоксамина. Некоторые случаи были вызваны синдромом недостаточной секреции АДГ. В основном эти случаи наблюдались у пожилых пациентов.

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 препарата Феварин пациентам с сахарным диабетом в анамнезе, может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Наиболее часто наблюдаемым симптомом, связанным с применением препарата Феварин, является тошнота, иногда сопровождающаяся рвотой. Этот побочный эффект, как правило, исчезает в течение первых 2 недель лечения.

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.

Имеются сообщения о таких внутрикожных кровоизлияниях, как экхимозы и пурпура, а также другие геморрагические проявления (например, желудочно-кишечное кровотечение или гинекологическое кровотечение), наблюдавшихся при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Необходимо проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств у пожилых пациентов и пациентов одновременно получающих препараты, действующие на тромбоцитарную функцию (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, многие трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, НПВС) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также у пациентов с кровотечениями в анамнезе или склонных к кровотечениям (например, с тромбоцитопенией или нарушением коагуляции).

Увеличение риска удлинения интервала QT/пароксизмальной желудочковой тахикардии типа "пируэт" при комбинированной терапии флувоксамином с терфенадином или астемизолом или цизапридом, в связи с повышением концентрации последних в плазме крови. Поэтому флувоксамин не следует назначать вместе с этими препаратами.

Флувоксамин может вызывать незначительное снижение ЧСС (на 2-6 уд./мин).

Опыт клинического применения флувоксамина на фоне ЭСТ ограничен, поэтому такая терапия должна проводиться с осторожностью.

При прекращении приема флувоксамина возможно развитие синдрома отмены, хотя имеющиеся данные доклинических и клинических исследований не выявили возникновения зависимости от лечения флувоксамином. Наиболее частые симптомы, отмеченные в случае отмены препарата: головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезии, зрительное расстройство и ощущение ударом тока), нарушения засыпания (включая бессонницу и яркие сновидения) возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, эмоциональная лабильность, головная боль, тошнота и/или рвота, диарея, потливость, ощущение сердцебиения, тремор и тревога. Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и купируются самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Подобные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. По этой причине рекомендовано постепенно снижать дозу флувоксамина перед полной отменой в соответствии с состоянием пациента.

Флувоксамин следует с осторожностью использовать у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии у пациента маниакальной фазы следует прекратить применение флувоксамина.

Лечение пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует начинать с назначения препарата в низкой дозе, таким пациентам требуется строгий врачебный контроль. В редких случаях лечение флувоксамином может приводить к повышению активности печеночных ферментов, которое чаще всего сопровождается соответствующими клиническими симптомами; в таких случаях Феварин следует отменить.

Данные, полученные при лечении пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов, свидетельствуют об отсутствии клинически значимых различий между обычно применявшимися у них суточными дозами. Тем не менее, повышение доз препарата у пожилых пациентов должно всегда проводиться медленнее и с большей осторожностью.

Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами выявил повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов моложе 25 лет. При назначении флувоксамина следует соотнести риск суицида и пользу от его применения.

*Использование в педиатрии*

Флувоксамин не должен применяться для лечения детей и подростков до 18 лет за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Из-за недостатка клинического опыта применения флувоксамина у детей для лечения депрессии не может рекомендоваться. В клинических исследованиях, проведенных среди детей и подростков суицидально-обусловленное поведение (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (главным образом агрессия, оппозиционное поведение и гнев) наблюдались чаще у пациентов, получавших антидепрессант, по сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической потребности решение о лечении принято, за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение на предмет возникновения суицидальных симптомов.

Кроме того, долгосрочные данные о безопасности для детей и подростков, касающиеся роста, развития и становления познавательного поведения, отсутствуют.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

При применении у здоровых добровольцев Феварин в дозах до 150 мг не влиял или оказывал незначительное влияние на способность к вождению автомобилем и управление машинами. В то же время имеются сообщения о сонливости, отмечавшейся во время лечения флувоксамином. В связи с этим до окончательного определения индивидуального ответа на препарат пациентам рекомендуется проявлять осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности.

***При нарушениях функции почек***

При **почечной недостаточности** лечение следует начинать с наименьшей дозы под строгим контролем врача.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности

***При нарушениях функции печени***

При **печеночной недостаточности** лечение следует начинать с наименьшей дозы под строгим контролем врача.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности

***Применение в пожилом возрасте***

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

***Применение в детском возрасте***

Из-за отсутствия клинического опыта Феварин не рекомендуется применять для лечения *депрессий* у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

При *лечении обсессивно-компульсивных расстройств* начальная доза для детей старше 8 лет и подростков составляет 25 мг/сут на 1 прием. Поддерживающая доза - 50-200 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Дозы более 100 мг/сут рекомендуется распределять на 2 или 3 приема.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Fevarin