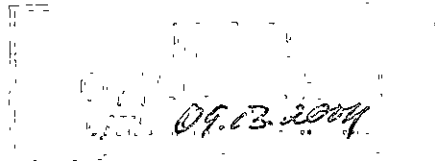


## **Приложение 2**

### **Листовка за пациента**





**Sofluxen<sup>®</sup>**  
капсули

**SOPHARMA**

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

**S O F L U X E N<sup>®</sup>**  
**С О Ф Л У К С Е Н<sup>®</sup>**

### СЪСТАВ

*Лекарствено вещество:*

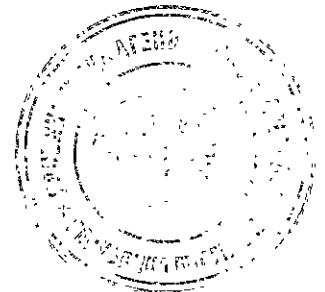
Fluoxetine hydrochloride 22,36 mg,  
еквивалентен на Fluoxetine 20 mg в една капсула.

*Помощни вещества* - Млечна захар, Микрокристална целулоза РН 101, Силициев двуокис 200, Магнезиев стеарат.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Софлуксен под формата на капсули е продукт от групата на антидепресантите, като намалява чувството за страх и напрежение и подобрява настроението.

### ПОКАЗАНИЯ



В кои случаи може да се прилага Софлуксен?

Продуктът се прилага изключително по преценка на лекуващия лекар!

Прилага се при лечение на депресия, особено в случаи когато не е необходим седативен ефект, обесивно-компулсивни разстройства (психични разстройства, изразяващи се в натрапиви мисли и действия), булимия (неконтролируеми пристъпи на силен глад).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

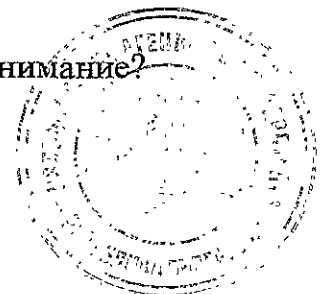
В кои случаи не трябва да се прилага?

Софлуксен не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min);
- тежки нарушения на чернодробната функция (цироза);
- глаукома (повишено вътреочно налягане);
- аденом (увеличение) на простатната жлеза;
- атония на пикочния мехур (слабост на мускулатурата на пикочния мехур);
- бременност и кърмене.
- комбинирано лечение с MAO-инхибитори или Thioridazine (лекарствени продукти за лечение на депресия).

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Софлуксен трябва да се прилага с повишено внимание?



Софлуксен трябва да се прилага с внимание при възрастни пациенти и при пациенти с нарушена чернодробна функция, като ако е необходимо се намалява дозировката.

Продуктът трябва да се назначава предпазливо при пациенти с анамнестични данни за епилепсия и веднага да се спре лечението при всеки пациент, получил припадък.

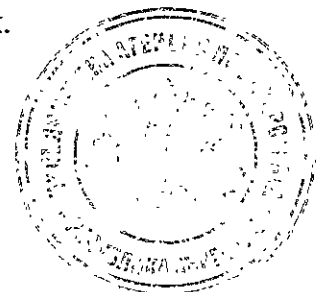
По време на лечението с продукта може се наблюдава хипогликемия (намалено съдържание на глюкозата в кръвта), а след спирането му хипергликемия (повишено съдържание на глюкозата в кръвта), което трябва да се има предвид при диабетно болни.

При употреба Софлуксен може да причини загуба на тегло, което е нежелателно при болни от депресия с ниско тегло.

По време на лечение със Софлуксен може да се повиши тревожността, да настъпят промени в съня, да се наблюдават прояви на мания и хипомания.

При депресирани пациенти опасността от извършване на опит за самоубийство съществува, докато не се получи значима ремисия (временно намаляване до пълно изчезване на болестните явления) на заболяването.

Софлуксен може да се назначава не по-рано от 14 дни след спиране на лечението с инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства за лечение на депресия), а терапия с тях – най-рано 3 седмици след прекратяване на лечение със Софлуксен.



Поради липса на клинични данни за приложението на продукта при деца, използването му при тях не се препоръчва.

Съществува възможност, макар и без клинично значение за развитие на синдром на отнемане и други симптоми на зависимост след спиране на лечението с продукта.

При назначаване на Софлуксен на възрастни пациенти над 65 години се препоръчва контрол на нивото на натрия в кръвта и функцията на тромбоцитите (кръвни клетки, които имат отношение към съсирването на кръвта).

#### СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ

Приложението на продукта при бременност трябва да се избягва. Може да се прилага на бременни, само ако ползата за майката превишава риска за плода. Софлуксен не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо при шофиране и работа с машини, тъй като може да намали вниманието и способността за концентрация.

Този лекарствен продукт съдържа 0,119 g лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,119 g лактоза.



---

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени продукти повлияват действието на Софлуксен?

Софлуксен трябва внимателно да се прилага едновременно с продукти, влияещи на централната нервна система, включително литий, поради повишаване на риска от токсичност. Едновременно назначаване на Софлуксен и Флекаинид, Винбластин, Трициклични антидепресанти, може да доведе до повишаване на техните плазмени концентрации. Едновременното назначаване на Тиоридазин и Софлуксен води до повишаване на плазмените нива на Тиоридазин чрез инхибиране на метаболизма. Препоръчва се внимание при комбинации с бензодиазепини, защото удължава времето на полуелиминиране на диазепам и алпразолам.

В единични случаи при пациенти получаващи едновременно Софлуксен и Триптофан се наблюдава поява на възбуда, безпокойство и стомашно-чревни нарушения.

Може да се появи сумарен ефект при назначаване на Пимозид и Софлуксен, който да доведе до забавяне на сърдечната честота.

Софлуксен намалява действието на Карбамазепин и Фенитоин.

При едновременно приложение с антипсихотици като Клозапин и Халоперидол се повишава действието им.

Софлуксен усилва потискащото действие на алкохола върху централната нервна система.



Тъй като Софлуксен се свързва с плазмените белтъци, едновременното му приложение с лекарства, свързващи се с тях може да промени действието им. Такъв е примерът с повишаване ефекта на противосъсирващите лекарствени продукти.

При едновременен прием на Софлуксен и Суматриптан може да се появи засилване на рефлексите и нарушения в координацията.

При едновременна употреба на Софлуксен с Варфарин рискът от кървене се увеличава.

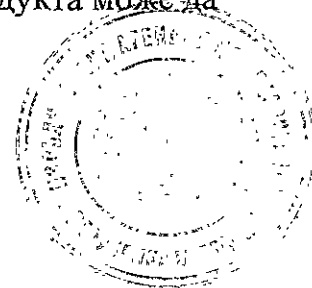
Особено важно е да се спазва стриктно правилото за достатъчен интервал (от три седмици) без приемане на лекарство при смяната му с инхибитори на моноаминооксидазата и обратно при смяната им със Софлуксен, когато този интервал е най-малко 2 седмици.

Няма достатъчно проучвания за ефективността от комбинирането на Софлуксен с електрошоковатерapia.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

#### НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Продуктът се прилага през устата с малко количество течност. При възрастни препоръчителната начална доза е 20 mg (1 капсула) дневно, приета сутрин, която се предполага, че е достатъчна за повечето пациенти. В зависимост от отговора на пациента към лечението и тежестта на заболяването дозировката на продукта може да



варира от 20 до 80 mg на ден. Максималната дневна доза не трябва да бъде по-висока от 80 mg дневно, приета на един или два пъти.

При обесивно-компулсивно разстройство началната доза също е 20 mg, като дозировката може да се повиши до 60-80 mg на ден.

При булимия началната доза е 20 mg, а терапевтичната - до 60 mg. Повишаването на дозата трябва да става постепенно и индивидуално.

Влизайки в ремисия при повечето пациенти може постепенно да се намали дозата, но така че да се поддържа една добра клинична ефикасност. При по-възрастни пациенти по-високи дози от 60 mg дневно не се препоръчват, освен в случаи, които се нуждаят от по-нататъшно увеличение на дозировката. При пациенти с нарушена чернодробна функция дозата трябва да се намали с около 50%.

При лечението с продукта трябва да се има предвид, че след спиране на приложението му, лекарственото вещество остава в организма за няколко седмици.

Софлуксен може да се приема сутрин или вечер.

#### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Софлуксен?

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при лечение със Софлуксен се класифицират като чести, редки, много редки и се проявяват от страна на:





- Сърдечно-съдова система – *чести*: кървене, повишаване на артериалното налягане, сърцебиене; *редки*: гръдна жаба, нарушение в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност, понижаване на артериалното налягане, мигрена, миокарден инфаркт, понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне, нарушаване на съзнанието, учестяване на сърдечната дейност, главоболие от съдов произход; *много редки*: забавяне на сърдечната честота, мозъчна емболия, нарушения в ритъма от различен характер, бледост, периферни съдови нарушения, тромбоза, спазъм на съдовете.
- Стомашно-чревна система – *чести*: повишаване на апетита, гадене, повръщане; *редки*: афтоза, възпаление на устната лигавица, камъни в жлъчката, възпаление на дебелото черво, затруднение в гълтането, оригване, възпаление на хранопровода, стомаха и тънките черва, кървене от венците, повишено слюноотделяне, повишаване на чернодробните ензими, кървене от стомашно-чревния път с изхождане на черни изпражнения, разязвявания по устната лигавица, диария, язвена болест; *много редки*: кървава диария, възпаление на жлъчния мехур, незадържане на изпражненията, токсичен хепатит, чревна обструкция, мастно натрупване в черния дроб, възпаление на задстомашната жлеза.
- Ендокринна система – *редки*: понижена функция на щитовидната жлеза; *много редки*: захарен диабет.

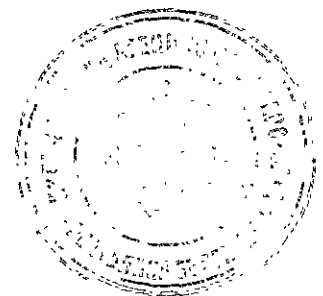


- Кръвни – *редки*: анемия; *много редки*: намаляване броя на белите кръвни клетки, и на други специфични бели кръвни клетки, увеличаване на лимфоцитите (специфичен вид кръвни клетки), различни видове кръвенисти петна по кожата, намален брой и нарушена функция на клетките, участващи в кръвосъсирването.
- Метаболитни нарушения – *чести*: загуба на тегло; *редки*: загуба на течности, повишаване на холестерола, понижаване на калия; *много редки*: повишаване на калия, повишаване на пикочната киселина, понижаване на калция желязо-дефицитна анемия.
- Мускулно-скелетна система – *редки*: възпаление на ставите, болки по костите, възпаление на околоставните торбички, схващане на мускулите; *много редки*: артроза, нарушение в ставния хрущял, миастения, възпаление и слабост на мускулите, възпаление на костта, остеопороза, ревматоиден артрит.
- Нервна система – *чести*: тревожност, амнезия, объркване, емоционална лабилност, нарушения в съня, треперене, гърчове; *редки*: нарушение в координацията, апатия, потискане или стимулиране на централната нервна система, деперсонализация, еуфория, халюцинации, неприязъм, неволеви движения, повишена чувствителност, невроза, световъртеж.
- Дихателна система – *редки*: астма, кървене от носа, хълцане, хипервентилация; *много редки*: нарушение в дишането, белодробни изменения, потискане на кашлицата, емфизем, кръвохрачене,



понижаване нивото на кислорода в кръвта, оток на ларинкса, пневмоторакс (набиране на въздух в плевралното пространство).

- Кожа – *редки*: акне, оплешивяване, уртикария, контактен дерматит, екзема, обриви; *много редки*: фурункулоза (гнойно възпаление на кожата), повишено окосмяване, кръвенисти обриви, псориазис (кожно заболяване), себорея.
- Пикочо-полова система – *чести*: често уриниране; *редки*: наличие на белтък в урината, нарушение в менструалния цикъл, възпаление на пикочния мехур, парене при уриниране, наличие на кръв и бели кръвни клетки в урината, нощно уриниране, повишено отделяне на урина, изпускане или задръжка на урината, кървене от матката, обилен менструален цикъл, менорагия, сексуална дисфункция (намаление на либидото, забавена или липсваща еякулация, импотентност); *много редки*: наличие на захар в урината, намалено количество урина, болка в областта на бъбреците, болезнена ерекция.
- Други – болка в ушите, промяна във вкуса, звънтене в ушите, възпаление на очната лигавица, сухота в очите, разширяване на зениците, светобоязъм, намаление на слуха, двойно виждане, повишено вътреочно налягане, възпаление на ириса, на клепачите, изпъкване на очната ябълка.



Наблюдавани са и други реакции, за които все още не е доказана причинна връзка като агресивно поведение, склонност към самоубийство и вагинално кървене след спиране на лечението.

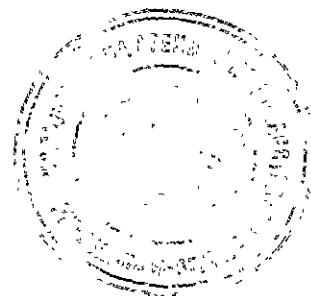
За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

#### ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Софлуксен е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание със Софлуксен се наблюдава нарушения в зрението, походката, объркване, неврастения, дихателни затруднения, световъртеж, треперене, повишаване на кръвното налягане, нарушения в движенията, гадене, повръщане, възбуда на централната нервна система, гърчове, учестяване на пулса, нарушение в съзнанието, кома, промяна в електрокардиограмата, прояви на мания, невролептичен малигнен синдром (втрисане, изпитване на студ или студени тръпки по тялото, парализа, нарушения в съзнанието до кома).

Лечение: осигуряване проходимостта на дихателните пътища, проследяване на дихателната и сърдечната дейност. Назначава се промивка на стомаха с активен въглен. При поява на гърчове се прилага диазепам и други симптоматични средства. Специфичен антидот не е известен.



---

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

### ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Четиринадесет капсули се поставят в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Два блистера заедно с листовка за пациента се опаковат в картонена кутия.

### НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул " Илиенско шосе " N 16

Дата на последната актуализация на листовката

28.10.2003 г.

