МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Адепресс

Торговое название препарата – Адепресс

Международное непатентованное название - Пароксетин

Лекарственная форма – таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит:

Активное вещество: пароксетина гидрохлорида гемигидрат – 22,2мг (в пересчете на пароксетин) – 20,0мг;

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный) – 207,8мг, крахмал кукурузный – 134,8мг, примогель (натрий карбоксиметилкрахмал) – 11,4мг, магния стеарат – 3,8мг;

Состав оболочки: Опадрай II [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид] – 10,0мг.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант.

КодАТХ: N06AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Пароксетин является мощным и селективным ингибитором захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонина) нейронами головного мозга, что определяет его антидепрессивное действие и эффективность при лечении обсессивно-компульсивного (ОКР) и панического расстройства.

Основные метаболиты пароксетина представляют собой полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые быстро выводятся из организма, обладают слабой фармакологической активностью и не влияют на его терапевтическое действие.

При метаболизме пароксетина не нарушается обусловленный его действием селективный захват 5-НТ нейронами.

Пароксетин обладает низким аффинитетом к мускариновым холинергическим рецепторам.

Обладая селективным действием, в отличии от трициклических антидепрессантов, пароксетин показал низкий аффинитет к α-1, α-2, ß-адренорецепторам, а также к допаминовым, 5-HT_1 подобным, 5-HT_2 подобным и гистаминовым (H_1) рецепторам. Пароксетин не нарушает психомоторные функции и не потенцирует угнетающие действие на них этанола.

По данным исследования поведения и ЭЭГ, у пароксетина выявляются слабые активирующие свойства, когда он назначается в дозах выше тех, которые необходимы для ингибирования захвата 5-НТ. У здоровых добровольцев он не вызывает значительного изменения уровня артериального давления, частоты сердечных сокращений и ЭЭГ.

В отличие от антидепрессантов, которые ингибируют захват норадреналина, пароксетин намного слабее подавляет антигипертензивные эффекты гуанетидина.

Фармакокинетика.

Пароксетин хорошо всасывается после приема внутрь и подвергается метаболизму первого прохождения через печень. Выделение неизмененного пароксетина с мочой обычно составляет менее 2% от дозы, причем метаболиты составляют около 64% от дозы. Кишечник экскретирует около 36% от дозы, вероятно, через желчь, в которой неизмененный пароксетин составляет менее 1% от дозы. Таким образом, пароксетин выводится преимущественно в результате метаболизма.

Выведение из организма метаболитов пароксетина бифазное, сначала в результате метаболизма первого прохождения через печень, а затем оно контролируется системной элиминацией. Период полувыведения варьирует, но обычно составляет около одного дня.

Устойчивые системные уровни достигаются к 7-14 дню после начала лечения, и фармакокинетика во время длительного лечения не изменяется. Клинические эффекты пароксетина (побочное действие и эффективность) не коррелируют с его концентрацией в плазме.

Поскольку метаболизм пароксетина включает стадию первого прохождения через печень, его количество, определяемое в системной циркуляции меньше того, которое абсорбируется из жедудочно - кишечного тракта. При увеличении дозы пароксетина или при многократном дозировании, когда возрастает нагрузка на организм, происходит частичное поглощение эффекта первого прохождения через печень и снижение плазменного клиренса пароксетина. В результате этого возможно повышение концентрации пароксетина в плазме и колебания фармакокинетических параметров, что может наблюдаться только у тех пациентов, которые при приеме низких доз достигают низких уровней препарата в плазме.

Пароксетин экстенсивно распределяется в тканях, и фармакокинетические расчеты показывают, что только 1% его присутствует в плазме, причем в терапевтических концентрациях 95% связано с белками плазмы.
У пожилых пациентов, а также у тех, кто страдает тяжелой почечной и печеночной недостаточностью, концентрация пароксетина в плазме повышена, а диапазон плазменных концентраций у них почти совпадает с диапазоном здоровых взрослых добровольцев.

Показания к применению
- депрессия всех типов, включая реактивную, тяжелую эндогенную депрессию и депрессию, сопровождающуюся тревогой;
- обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР);
- паническое расстройство, в том числе с агорафобией;
- социальное тревожное расстройство / социальная фобия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматическое стрессовое расстройство.

Противопоказания
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- одновременный прием с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены;
- нестабильная эпилепсия
- беременность и период лактации;

С осторожностью: печеночная недостаточность; почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; мания; патология сердца; эпилепсия; судорожные состояния; назначение электроимпульсной терапии; прием препаратов, повышающих риск кровотечения; наличие факторов риска повышенной кровоточивости и заболевания, повышающие риск кровоточивости, пожилой возраст.

Способ применения и дозы
Адепресс принимают внутрь, 1 раз в сутки, утром, во время еды. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Доза подбирается индивидуально в течение первых двух-трех недель после начала терапии и впоследствии при необходимости корректируется. Эффект в большинстве случаев развивается постепенно.
При депрессиях - рекомендуемая доза 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу постепенно увеличивают на 10 мг с интервалом в 1 неделю до достижения терапевтического эффекта, максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг/сутки.
При обсессивно-компульсивных расстройствах начальная терапевтическая доза – 20 мг/сутки с последующим еженедельным увеличением на 10 мг до достижения терапевтического ответа. Рекомендуемая средняя терапевтическая доза - 40 мг/сутки, при

необходимости доза может быть увеличена до 60 мг/сутки.
При панических расстройствах начальная доза - 10 мг/сутки (для снижения возможного риска развития обострения панической симптоматики), с последующим еженедельным увеличением на 10 мг. Средняя терапевтическая доза - 40 мг/сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать - 60 мг/сутки.
Социально-тревожные расстройства/социофобия: начальная доза составляет 20 мг в сутки, при отсутствии эффекта в течение как минимум двух недель возможно увеличение дозы максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг с интервалами не менее недели в соответствии с клиническим эффектом.
Посттравматическое стрессовое расстройство: для большинства пациентов начальная и терапевтическая дозы составляют 20 мг в сутки. В некоторых случаях рекомендуется увеличение дозы максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг каждую неделю в соответствии с клиническим эффектом.
Генерализованные тревожные расстройства: начальная и рекомендуемая дозы – 20 мг в сутки.
При почечной и/или печеночной недостаточности рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.
Для пожилых пациентов суточная доза не должна превышать 40 мг.
В целях предупреждения развития синдрома отмены прекращение приема препарата проводится постепенно.
Применение пароксетина *у детей* не рекомендуется, поскольку его безопасность и эффективность в этой популяции не установлены.
Для предотвращения рецидивов необходимо проводить поддерживающую терапию. После исчезновения симптомов депрессии этот курс может составлять 4-6 мес., а при обсессивных и панических расстройствах – более 4-6 мес. Следует избегать резкой отмены препарата.

Меры предосторожности при применении
Во избежание развития злокачественного нейролептического синдрома с осторожностью назначают пациентам, принимающим нейролептики.
Пароксетин не ухудшает когнитивные и психомоторные функции, тем не менее, как и при лечении другими психотропными препаратами, пациенты должны соблюдать осторожность при управлении автомобилем и движущимися механизмами.
В период лечения следует воздерживаться от употребления этанола и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Лечение пароксетином назначают спустя 2 недели после отмены ингибиторов МАО.
У пациентов пожилого возраста возможна гипонатриемия.
В некоторых случаях требуется коррекции дозы инсулина и/или оральных гипогликемических препаратов.

При развитии судорог лечение пароксетином прекращают.
При первых признаках мании следует отменить терапию пароксетином.
В течение первых нескольких недель следует тщательно наблюдать за состоянием пациента в связи с возможными суицидальными попытками.

Передозировка
Симптомы: тошнота, расширенные зрачки, лихорадка, изменения артериального давления, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения, ажитация, тревожность, тахикардия.
В очень редких случаях, при одновременном приеме с другими психотропными средствами и/или алкоголем возможны изменения на электрокардиограмме, кома.
Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости - симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Побочное действие
Со стороны нервной системы: Сонливость или бессонница, тремор, астения, головокружение, тревога; Описаны случаи спутанности сознания, галлюцинаций, экстрапирамидных расстройств, парестезий, снижения способности к концентрации внимания. Имеются единичные сообщения о судорогах, маниях, серотониновом синдроме (ажитация, гиперрефлексия, диарея), панических расстройствах.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: отмечались случаи миастении, миоклонии, артралгии, миалгии.
Со стороны органов чувств: в отдельных случаях - нарушение зрения, мидриаз.
Со стороны мочеполовой системы: учащенное мочеиспускание, расстройства эякуляции, расстройства либидо, единичные сообщения – задержка мочи, гиперпролактинемия/галакторея, аноргазмия.
Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту. Описаны случаи - запоры или диарея, в единичных сообщениях – гепатит.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.
Прочие: повышенное потоотделение. В отдельных случаях - аллергические реакции (сыпь, крапивница, экхиматозы, зуд, ангионевротический отек), в единичных случаях - гипонатриемия, нарушение секреции антидиуретического гормона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Прием пищи и антацидных средств не влияет на всасывание и фармакокинетические параметры Адепресса.
Не следует принимать Адепресс одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены.
Во время терапии Адепрессом следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с

усилением токсического эффекта алкоголя.
В связи ингибированием пароксетином цитохрома Р450 возможно усиление эффекта барбитуратов, фенитоина, непрямых антикоагулянтов, трициклических антидепрессантов, фенотиазиновых нейролептиков и антиаритмиков класса 1С, метопролола и повышение риска развития побочных эффектов при одновременном назначении этих лекарственных средств.
При одновременном назначении с препаратами, ингибирующими ферменты печени, может потребоваться снижение дозы пароксетина.
Пароксетин увеличивает время кровотечения на фоне приема варфарина, при неизменном протромбиновом времени.
При одновременном назначении пароксетина с атипичными антипсихотическими средствами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, аспирином, нестероидными противовоспалительными средствами рекомендуется соблюдать осторожность в связи с возможными нарушениями свертываемости крови.
Одновременное назначение с серотонинергическими препаратами (трамадол, суматриптан) может привести к усилению серотонинергического эффекта.
Отмечено взаимное усиление действия триптофана, препаратов лития и пароксетина.
При одновременном назначении пароксетина с фенитоином и другими антиконвульсантами возможно снижение концентрации пароксетина в плазме и увеличение частоты побочных эффектов.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания
Применение пароксетина в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами
Опыт применения пароксетина свидетельствует о том, что он не ухудшает когнитивные и психомоторные функции. Вместе с тем, как и при лечении любыми другими психотропными препаратами, пациенты должны быть особенно осторожными при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг. По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 30 таблеток в банку светозащитного стекла. Каждую банку вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности:
2 года. Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения:
Список Б. В сухом месте при температуре не выше 25 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель
ОАО «ВЕРОФАРМ»
Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.
Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14. Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

Начальник Медицинского управления Е.В. Кривошеева