МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002455- 200721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адепресс

таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 3

Дата внесения изменений "__" 200721 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания — Повышенная чувствительность к пароксетину и любому другому компоненту, входящему в состав препарата — Пароксетин противопоказан в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) В исключительных случаях линезолид (антибиотик, являющийся обратимым неселективным ИМАО) допускается комбинировать с пароксетином при условии, что приемлемые альтернативы лечения линезолидом недоступны, и потенциальная польза применения линезолида превосходит риски развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептческого синдрома, как реакции у определенного пациента. Должно быть доступно	**Противопоказания** — Повышенная чувствительность к пароксетину и любому другому компоненту, входящему в состав препарата — Пароксетин противопоказан в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО). В исключительных случаях линезолид (антибиотик, являющийся обратимым неселективным ИМАО) допускается комбинировать с пароксетином при условии, что приемлемые альтернативы лечения линезолидом недоступны, и потенциальная польза применения линезолида превосходит риски развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома, как реакции у определенного пациента. Должно быть доступно

Старая редакция	Новая редакция
оснащение для тщательного наблюдения за симптомами серотонинового синдрома и мониторинга артериального давления Лечение пароксетином допускается: • через 2 недели после прекращения лечения необратимыми ИМАО • не менее чем через 24 часа после прекращения лечения обратимыми ИМАО (например, моклобемид, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий)) • должно пройти не менее 1 недели между отменой пароксетина и началом терапии любым ИМАО. — Пароксетин противопоказан для применения в комбинации с тиоридазином, поскольку, как и другие препараты, угнетающие активность печеночного изофермента CYP450 2D6, пароксетин может повышать концентрацию тиоридазина в плазме крови. Применение тиоридазина может привести к удлинению интервала QTc и развитию связанной с этим явлением желудочковой тахикардии по типу torsades de pointes и внезапной смерти — Пароксетин противопоказан в комбинации с пимозидом — Дети и подростки младше 18 лет. Контролируемые клинические исследования пароксетина при лечении депрессивных эпизодов средней и	оснащение для тщательного наблюдения за симптомами серотонинового синдрома и мониторинга артериального давления Лечение пароксетином допускается: • через 2 недели после прекращения лечения необратимыми ИМАО; • не менее чем через 24 часа после прекращения лечения обратимыми ИМАО (например, моклобемид, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий)); • должно пройти не менее 1 недели между отменой пароксетина и началом терапии любым ИМАО. — Пароксетин противопоказан для применения в комбинации с тиоридазином, поскольку, как и другие препараты, угнетающие активность печеночного изофермента CYP450 2D6, пароксетин может повышать концентрацию тиоридазина в плазме крови. Применение тиоридазина может привести к удлинению интервала QTc и развитию связанной с этим явлением желудочковой тахикардии по типу torsades de pointes и внезапной смерти — Пароксетин противопоказан в комбинации с пимозидом — Дети и подростки младше 18 лет. Контролируемые клинические исследования пароксетина при лечении депрессивных эпизодов средней и

Старая редакция	Новая редакция
тяжелой степени тяжести и рекуррентного депрессивного расстройства у детей и подростков не доказали его эффективность, поэтому пароксетин не показан для лечения указанной возрастной группы. Безопасность и эффективность пароксетина не изучались при применении у пациентов младшей возрастной категории (младше 7 лет)	тяжелой степени тяжести и рекуррентного депрессивного расстройства у детей и подростков не доказали его эффективность, поэтому пароксетин не показан для лечения указанной возрастной группы. Безопасность и эффективность пароксетина не изучались при применении у пациентов младшей возрастной категории (младше 7 лет)
Особые указания *Дети и подростки (младше 18 лет)* Препарат Адепресс не следует применять у детей и подростков младше 18 лет. Лечение антидепрессантами детей и подростков с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести, рекуррентным депрессивным расстройством и другими психическими заболеваниями сопровождается повышенным риском возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. В клинических исследованиях нежелательные реакции, связанные с суицидальными попытками и суицидальными мыслями, враждебностью (преимущественно агрессия, девиантное поведение и гневливость), чаще наблюдались у детей и подростков, получавших пароксетин, чем у пациентов этой возрастной группы, которые получали плацебо. В настоящее время отсутствуют данные о долгосрочной безопасности	**Особые указания** *Дети и подростки (младше 18 лет)* Препарат Адепресс не следует применять у детей и подростков младше 18 лет. Лечение антидепрессантами детей и подростков с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести, рекуррентным депрессивным расстройством и другими психическими заболеваниями сопровождается повышенным риском возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. В клинических исследованиях нежелательные реакции, связанные с суицидальностью (суицидальные попытки и суицидальные мысли), враждебностью (преимущественно агрессия, девиантное поведение и гневливость), чаще наблюдались у детей и подростков, получавших пароксетин, чем у пациентов этой возрастной группы, которые получали плацебо. В настоящее время отсутствуют данные о долгосрочной безопасности

Старая редакция	Новая редакция
пароксетина для детей и подростков, которые касались бы влияния этого препарата на рост, созревание, когнитивное и поведенческое развитие. *Клиническое ухудшение и суицидальный риск у взрослых* Молодые пациенты, особенно с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством, могут быть подвержены повышенному риску развития суицидального поведения во время терапии пароксетином. Анализ проведенных плацебо-контролируемых исследований у взрослых с психическими заболеваниями свидетельствует об увеличении частоты суицидального поведения у молодых пациентов (в проспективно определенном возрасте 18-24 лет) на фоне приема пароксетина по сравнению с группой плацебо: 17/776 (2,19 %) против 5/542 (0,92 %) соответственно, хотя наблюдаемое различие не являлось статистически значимым. У пациентов более старших возрастных групп (от 25 до 64 лет и старше 65 лет) увеличение частоты суицидального поведения не наблюдалось. У взрослых всех возрастных групп с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством наблюдалось статистически значимое увеличение количества случаев суицидального поведения на фоне лечения	пароксетина для детей и подростков, которые касались бы влияния этого препарата на рост, созревание, когнитивное и поведенческое развитие. *Клиническое ухудшение и суицидальный риск у взрослых* Молодые пациенты, особенно с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством, могут быть подвержены повышенному риску развития суицидального поведения во время терапии пароксетином. Анализ проведенных плацебо-контролируемых исследований у взрослых с психическими заболеваниями свидетельствует об увеличении частоты суицидального поведения у молодых пациентов (в проспективно определенном возрасте 18–24 лет) на фоне приема пароксетина по сравнению с группой плацебо: 17/776 (2,19 %) против 5/542 (0,92 %) соответственно, хотя наблюдаемое различие не являлось статистически значимым. У пациентов более старших возрастных групп (от 25 до 64 лет и старше 65 лет) увеличение частоты суицидального поведения не наблюдалось. У взрослых всех возрастных групп с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством наблюдалось статистически значимое увеличение количества случаев суицидального поведения на фоне лечения

Старая редакция	Новая редакция
пароксетином по сравнению с группой плацебо (частота суицидальных попыток: 11/3455 (0,32 %) против 1/1978 (0,05 %) соответственно). Однако большинство этих случаев на фоне приема пароксетина (8 из 11) было зарегистрировано у молодых пациентов в возрасте от 18 до 30 лет. Данные, полученные в исследовании с участием пациентов с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством, могут свидетельствовать об увеличении частоты случаев суицидального поведения у пациентов молодого возраста, которое может сохраняться и у пациентов старше 24 лет с различными психическими расстройствами.	пароксетином по сравнению с группой плацебо (частота суицидальных попыток: 11/3455 (0,32 %) против 1/1978 (0,05 %) соответственно). Однако большинство этих случаев на фоне приема пароксетина (8 из 11) было зарегистрировано у молодых пациентов в возрасте от 18 до 30 лет. Данные, полученные в исследовании с участием пациентов с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством, могут свидетельствовать об увеличении частоты случаев суицидального поведения у пациентов молодого возраста, которое может сохраняться и у пациентов старше 24 лет с различными психическими расстройствами.
У пациентов с депрессией обострение симптомов и/или появление суицидальных мыслей и суицидального поведения (суицидальность) могут наблюдаться независимо от получения антидепрессантов. Этот риск сохраняется до тех пор, пока не будет достигнута выраженная ремиссия. В целом, клинический опыт применения всех антидепрессантов показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых показан пароксетин, тоже могут быть связаны с повышенным риском суицидального поведения, эти расстройства также могут сочетаться с депрессивными	У пациентов с депрессией обострение симптомов депрессии и/или появление суицидальных мыслей и суицидального поведения (суицидальность) могут наблюдаться независимо от получения антидепрессантов. Этот риск сохраняется до тех пор, пока не будет достигнута выраженная ремиссия. В целом, клинический опыт показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления. Другие психические расстройства, для лечения которых показан пароксетин, тоже могут быть связаны с повышенным риском суицидального поведения, эти расстройства также могут быть сочетанными с

Старая редакция	Новая редакция
эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством. Кроме того, наибольшему риску суицидальных мыслей или суицидальных попыток подвергаются пациенты, имеющие в анамнезе суицидальное поведение или суицидальные мысли, пациенты молодого возраста, а также пациенты с выраженными суицидальными мыслями до начала лечения. Необходимо обеспечить наблюдение за всеми пациентами для своевременного выявления клинического ухудшения (включая новые симптомы) и суицидальности во время всего курса лечения, особенно в начале лечения, или во время изменения дозы препарата (увеличения или снижения). Пациентов (и тех, кто за ними ухаживает) важно предупредить о необходимости следить за ухудшением их состояния (включая развитие новых симптомов) и/или появлением суицидального поведения или мыслей о причинении себе вреда. В случае возникновения этих симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Необходимо помнить, что появление таких симптомов, как ажитация, акатизия или мания может быть связано как с основным заболеванием, так и являться последствием применяемой терапии. При возникновении симптомов клинического ухудшения (включая развитие	депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством. Кроме того, наибольшему риску суицидальных мыслей или суицидальных попыток подвергаются пациенты, имеющие в анамнезе суицидальное поведение или суицидальные мысли, пациенты молодого возраста, а также пациенты с выраженными суицидальными мыслями до начала лечения. Необходимо обеспечить наблюдение за всеми пациентами для своевременного выявления клинического ухудшения (включая развитие новых симптомов) и суицидальности во время всего курса лечения, особенно в начале лечения, или во время изменения дозы препарата (увеличения или снижения). Пациентов (и тех, кто за ними ухаживает) важно предупредить о необходимости следить за ухудшением их состояния (включая развитие новых симптомов) и/или появлением суицидального поведения или мыслей о причинении себе вреда. В случае возникновения этих симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Необходимо помнить, что появление таких симптомов как ажитация, акатизия или мания может быть связано как с основным заболеванием, так и являться последствием применяемой терапии. При возникновении симптомов клинического ухудшения (включая развитие

Старая редакция	Новая редакция
новых симптомов) и/или суицидальных мыслей и/или суицидального поведения, особенно при внезапном их появлении, нарастании тяжести проявлений, или в том случае, если симптомы не являлись частью предшествующего симптомокомплекса у данного пациента, необходимо пересмотреть режим терапии вплоть до отмены препарата.	новых симптомов) и/или суицидальных мыслей и/или суицидального поведения, особенно при внезапном их появлении, нарастании тяжести проявлений, или в том случае, если симптомы не являлись частью предшествующего симптомокомплекса у данного пациента, необходимо пересмотреть режим терапии вплоть до отмены препарата.
Акатизия	*Акатизия*
В редких случаях лечение пароксетином или другим препаратом группы СИОЗС сопровождается развитием акатизии, которая проявляется чувством внутреннего беспокойства и психомоторного возбуждения, когда пациент не может спокойно сидеть или стоять; при акатизии пациент обычно испытывает субъективный дискомфорт. Вероятность развития акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения.	В редких случаях лечение пароксетином или другими препаратами группы СИОЗС сопровождается развитием акатизии, которая проявляется чувством внутреннего беспокойства и психомоторного возбуждения, когда пациент не может спокойно сидеть или стоять; при акатизии пациент обычно испытывает субъективный дискомфорт. Вероятность развития акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения.
Серотониновый синдром, злокачественный нейролептический синдром	*Серотониновый синдром, злокачественный нейролептический синдром*
На фоне лечения пароксетином в редких случаях может развиться серотониновый синдром или симптоматика, подобная злокачественному нейролептическому синдрому, в частности, если пароксетин используют в комбинации с другими серотонинергическими препаратами и/или нейролептиками. Эти синдромы могут представлять потенциальную угрозу жизни, и поэтому лечение пароксетином	На фоне лечения пароксетином в редких случаях может развиться серотониновый синдром или симптоматика, подобная злокачественному нейролептическому синдрому, в частности если пароксетин используют в комбинации с другими серотонинергическими препаратами и/или нейролептиками. Эти синдромы могут представлять потенциальную угрозу жизни, и поэтому лечение пароксетином

Старая редакция	Новая редакция
необходимо прекратить в случае их возникновения (состояния характеризуются группами таких симптомов, как гипертермия, мышечная ригидность, миоклонус, вегетативные расстройства с возможным быстрым изменением показателей жизненно важных функций, изменения психического статуса, включающие спутанность сознания, раздражительность, крайне тяжелую ажитацию, прогрессирующую до делирия и комы) и начать поддерживающую симптоматическую терапию. Пароксетин не должен применяться в комбинации с предшественниками серотонина (такими как L-триптофан, окситриптан) в связи с риском развития серотонинергического синдрома.	необходимо прекратить в случае их возникновения (состояния характеризуются группами таких симптомов как гипертермия, мышечная ригидность, миоклонус, вегетативные расстройства с возможным быстрым изменением показателей жизненно важных функций, изменения психического статуса, включающие спутанность сознания, раздражительность, крайне тяжелую ажитацию, прогрессирующую до делирия и комы) и начать поддерживающую симптоматическую терапию. Пароксетин не должен применяться в комбинации с предшественниками серотонина (такими как L-триптофан, окситриптан) в связи с риском развития серотонинового синдрома.
Мания и биполярное расстройство Большой депрессивный эпизод может являться начальным проявлением биполярного расстройства. Принято считать (хотя это и не доказано контролируемыми клиническими исследованиями), что лечение такого эпизода одним только антидепрессантом может увеличить вероятность ускоренного развития смешанного или маниакального эпизода у пациентов, подверженных риску возникновения биполярного расстройства. Перед началом лечения антидепрессантом необходимо провести тщательный скрининг для оценки риска возникновения у данного пациента биполярного расстройства; такой	*Мания и биполярное расстройство* Большой депрессивный эпизод может являться начальным проявлением биполярного расстройства. Принято считать (хотя это и не доказано контролируемыми клиническими исследованиями), что лечение такого эпизода одним только антидепрессантом может увеличить вероятность ускоренного развития смешанного или маниакального эпизода у пациентов, подверженных риску возникновения биполярного расстройства. Перед началом лечения антидепрессантом необходимо провести тщательный скрининг пациента для оценки риска возникновения у него биполярного расстройства. Такой

Старая редакция	Новая редакция
скрининг должен включать сбор детального психиатрического анамнеза, включая данные о наличии в семье случаев суицида, биполярного расстройства и депрессии. Следует отметить, что пароксетин не предназначен для лечения депрессивного эпизода в рамках биполярного расстройства. Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе манию.	скрининг должен включать сбор детального психиатрического анамнеза, включая данные о наличии в семье случаев суицида, биполярного расстройства и депрессии. Следует отметить, что пароксетин не предназначен для лечения депрессивного эпизода в рамках биполярного расстройства. Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе манию.
Тамоксифен	*Тамоксифен*
В некоторых исследованиях показано, что эффективность тамоксифена, которую оценивали по риску развития рецидива рака молочной железы и летальности, может уменьшаться при совместном применении с пароксетином в результате необратимого ингибирования пароксетином изофермента CYP2D6. Риск может возрастать при длительном совместном применении. При применении тамоксифена для лечения или профилактики рака молочной железы следует рассмотреть возможность использования альтернативных антидепрессантов, которые не оказывают ингибирующего воздействия на изофермент CYP2D6 или оказывают этот эффект в меньшей степени.	В некоторых исследованиях показано, что эффективность тамоксифена, которую оценивали по риску развития рецидива рака молочной железы и летальности, может уменьшаться при совместном применении с пароксетином в результате необратимого ингибирования пароксетином изофермента CYP2D6. Риск может возрастать при длительном совместном применении. При применении тамоксифена для лечения или профилактики рака молочной железы следует рассмотреть возможность использования альтернативных антидепрессантов, которые не оказывают ингибирующего воздействия на изофермент CYP2D6 или оказывают этот эффект в меньшей степени.
Переломы костей	*Переломы костей*
В эпидемиологических исследованиях по оценке риска развития переломов костей выявлена связь переломов костей с приемом некоторых антидепрессантов, включая	В эпидемиологических исследованиях по оценке риска развития переломов костей выявлена связь переломов костей с приемом некоторых антидепрессантов, включая

Старая редакция	Новая редакция
препараты группы СИОЗС. Риск наблюдался в течение курса лечения антидепрессантами и являлся максимальным в начале курса терапии. Вероятность переломов костей должна учитываться при применении пароксетина. *Сахарный диабет* У пациентов с сахарным диабетом лечение препаратами группы СИОЗС может влиять на показатели гликемического контроля. Может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов. *ИМАО* Лечение пароксетином следует начинать с осторожностью через 2 недели после прекращения лечения необратимыми ИМАО или через 24 ч после прекращения лечения обратимыми ИМАО. Дозу пароксетина необходимо повышать постепенно до достижения оптимального терапевтического эффекта. *Нарушения функции почек или печени* Рекомендуется соблюдать осторожность при применении пароксетина у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек или пациентов с нарушениями функции печени. *Эпилепсия* Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией. *Судорожные припадки*	препараты группы СИОЗС. Риск наблюдался в течение курса лечения антидепрессантами и являлся максимальным в начале курса терапии. Вероятность переломов костей должна учитываться при применении пароксетина. *Сахарный диабет* У пациентов с сахарным диабетом лечение препаратами группы СИОЗС может влиять на показатели гликемического контроля. Может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов. *ИМАО* Лечение пароксетином следует начинать с осторожностью через 2 недели после прекращения лечения необратимыми ИМАО или через 24 ч после прекращения лечения обратимыми ИМАО. Дозу пароксетина необходимо повышать постепенно до достижения оптимального терапевтического эффекта. *Нарушения функции почек или печени* Рекомендуется соблюдать осторожность при применении пароксетина у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек или пациентов с нарушениями функции печени. *Эпилепсия* Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией. *Судорожные припадки*

Старая редакция	Новая редакция
Частота судорожных припадков у пациентов, принимающих пароксетин, составляет менее 0,1 %. В случае возникновения судорожного припадка лечение пароксетином необходимо прекратить.	Частота судорожных припадков у пациентов, принимающих пароксетин, составляет менее 0,1 %. В случае возникновения судорожного припадка лечение пароксетином необходимо прекратить.
Электросудорожная терапия	*Электросудорожная терапия*
Имеется лишь ограниченный опыт одновременного применения пароксетина и электросудорожной терапии.	Имеется лишь ограниченный опыт одновременного применения пароксетина в электросудорожной терапии.
Глаукома	*Глаукома*
Как и другие препараты группы СИОЗС, пароксетин может вызывать мидриаз, и его необходимо применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой.	Как и другие препараты группы СИОЗС, пароксетин может вызывать мидриаз, поэтому препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой.
Гипонатриемия	*Гипонатриемия*
При лечении пароксетином гипонатриемия развивается редко, наблюдается преимущественно у пожилых пациентов и нивелируется после отмены пароксетина.	При лечении пароксетином гипонатриемия развивается редко, наблюдается преимущественно у пожилых пациентов и нивелируется после отмены пароксетина.
Кровотечения	*Кровотечения*
Сообщалось о случаях развития кровотечения через кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения) у пациентов на фоне приема пароксетина. Поэтому пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, которые одновременно получают препараты, повышающие риск развития кровотечений, у пациентов с известной склонностью к кровотечениям и у пациентов с	Сообщалось о случаях развития кровотечения через кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения) у пациентов на фоне приема пароксетина. Поэтому пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, которые одновременно получают препараты, повышающие риск развития кровотечений, у пациентов с известной склонностью к кровотечениям и у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
заболеваниями, предрасполагающими к кровотечениям. *Заболевания сердца* При лечении пациентов с заболеваниями сердца следует соблюдать обычные меры предосторожности. *Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у взрослых* По данным результатов клинических исследований у взрослых встречаемость нежелательных реакций при прекращении лечения у пациентов, принимавших пароксетин, составляла 30 %, тогда как встречаемость нежелательных реакций в группе плацебо составляла 20 %. Возникновение симптомов отмены не означает, что препарат вызывает привыкание или зависимость, как это имеет место в случае с веществами, являющимися предметом злоупотребления. Описаны такие симптомы отмены как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии, ощущение удара электрическим током и шум в ушах), нарушения сна (включая яркие сны), ажитация или тревога, тошнота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль и диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная лабильность, раздражительность и зрительные нарушения. Обычно эти симптомы выражены слабо или умеренно, но у некоторых пациентов они могут быть	заболеваниями, предрасполагающими к кровотечениям. *Заболевания сердца* При лечении пациентов с заболеваниями сердца следует соблюдать обычные меры предосторожности. *Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у взрослых* По данным результатов клинических исследований у взрослых встречаемость нежелательных реакций при прекращении лечения у пациентов, принимавших пароксетин, составляла 30 %, тогда как встречаемость нежелательных реакций в группе плацебо составляла 20 %. Возникновение симптомов отмены не означает, что препарат вызывает привыкание или зависимость, как это имеет место в случае с веществами, являющимися предметом злоупотребления. Описаны такие симптомы отмены как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии, ощущение удара электрическим током и шум в ушах), нарушения сна (включая яркие сны), ажитация или тревога, тошнота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная лабильность, раздражительность и зрительные нарушения. Обычно эти симптомы выражены слабо или умеренно, но у некоторых пациентов они могут быть

Старая редакция	Новая редакция
тяжелыми. Обычно симптомы развиваются в первые несколько дней после отмены препарата, однако в очень редких случаях возникают у пациентов, которые случайно пропустили прием дозы. Как правило, эти симптомы проходят спонтанно и исчезают в течение 2 недель, но у некоторых пациентов симптомы могут сохраняться гораздо дольше (2-3 месяца и более). Рекомендуется снижать дозу пароксетина постепенно, на протяжении нескольких недель или месяцев перед его полной отменой в зависимости от потребностей конкретного пациента. Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у детей и подростков. По результатам клинических исследований у детей и подростков встречаемость нежелательных реакций при прекращении лечения у пациентов, принимавших пароксетин, составляла 32 %, тогда как встречаемость нежелательных реакций в группе плацебо составляла 24 %. После отмены пароксетина следующие нежелательные реакции регистрировались как минимум у 2 % пациентов и встречались как минимум в 2 раза чаще, чем в группе плацебо: эмоциональная лабильность (в том числе суицидальные мысли, суицидальные попытки, изменения настроения и плаксивость), нервозность, головокружение, тошнота и боль в животе.	тяжелыми. Обычно симптомы развиваются в первые несколько дней после отмены препарата, однако в очень редких случаях возникают у пациентов, которые случайно пропустили прием дозы. Как правило, эти симптомы проходят спонтанно и исчезают в течение 2 недель, но у некоторых пациентов симптомы могут сохраняться гораздо дольше (2–3 месяца и более). Рекомендуется снижать дозу пароксетина постепенно, на протяжении нескольких недель или месяцев перед его полной отменой в зависимости от потребностей конкретного пациента. *Сексуальная дисфункция* Препараты группы СИОЗС могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Были сообщения о сохранении симптомов сексуальной дисфункции даже после прекращения приема СИОЗС. *Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у детей и подростков* По результатам клинических исследований у детей и подростков встречаемость нежелательных реакций при прекращении лечения у пациентов, принимавших пароксетин, составляла 32 %, тогда как встречаемость нежелательных реакций в группе плацебо составляла 24 %. После отмены пароксетина следующие нежелательные реакции регистрировались как минимум у 2 % пациентов и встречались как минимум в 2 раза чаще, чем в группе плацебо: эмоциональная лабильность (в том

Старая редакция	Новая редакция
	числе суицидальные мысли, суицидальные попытки, изменения настроения и плаксивость), нервозность, головокружение, тошнота и боль в животе.

Генеральный директор
АО «ВЕРОФАРМ»



И. Поляк