МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАКСИЛ® / PAXIL®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 240821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ **Фертильность** По данным исследований на животных пароксетин может влиять на качественные характеристики спермы. Данные исследований человеческого материала *in vitro* могут указывать на некоторое влияние на качественные характеристики спермы, однако в сообщениях о случаях применения у человека некоторых препаратов группы СИОЗС (включая пароксетин) показано, что влияние на качественные характеристики спермы являлось обратимым. До настоящего времени не наблюдалось влияние препарата на фертильность у человека.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** **Фертильность** По данным исследований на животных пароксетин может влиять на качественные характеристики спермы. Данные исследований человеческого материала *in vitro* могут указывать на некоторое влияние на качественные характеристики спермы, однако в сообщениях о случаях применения у человека некоторых препаратов группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) (включая пароксетин) показано, что влияние на качественные характеристики спермы являлось обратимым.

Беременность В исследованиях на животных не выявлены тератогенная или избирательная эмбриотоксическая активность пароксетина. Эпидемиологические исследования исходов беременности при приеме антидепрессантов в первом триместре свидетельствуют об увеличении риска врожденных аномалий, в частности, сердечно-сосудистой системы (например, дефекты межжелудочковой и межпредсердной перегородки), связанного с приемом пароксетина. По имеющимся данным частота развития дефектов сердечно-сосудистой системы у новорожденных при применении пароксетина во время беременности приблизительно составляет 1/50 по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов в общей популяции, приблизительно составляющей 1/100 новорожденных. При назначении пароксетина врачу необходимо рассмотреть возможность альтернативного лечения беременных и планирующих беременность женщин. Пароксетин следует назначать только в случае, если его потенциальная польза превышает возможный риск. Если будет принято решение о прекращении лечения пароксетином при беременности, врач должен следовать рекомендациям разделов «Способ применения и дозы» («Отмена	До настоящего времени не наблюдалось влияние препарата на фертильность у человека. **Беременность** В исследованиях на животных не выявлены тератогенная или избирательная эмбриотоксическая активность пароксетина. Эпидемиологические исследования исходов беременности при приеме антидепрессантов в первом триместре свидетельствуют об увеличении риска врожденных аномалий, в частности, сердечно-сосудистой системы (например, дефекты межжелудочковой и межпредсердной перегородки), связанного с приемом пароксетина. По имеющимся данным частота развития дефектов сердечно-сосудистой системы у новорожденных при применении пароксетина во время беременности приблизительно составляет 1/50 по сравнению с ожидаемой частотой таких дефектов в общей популяции, приблизительно составляющей 1/100 новорожденных. При назначении пароксетина врачу необходимо рассмотреть возможность альтернативного лечения беременных и планирующих беременность женщин. Пароксетин следует назначать только в случае, если его потенциальная польза превышает возможный риск. Если будет принято решение о прекращении лечения

Старая редакция	Новая редакция
пароксетина») и «Особые указания» («Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у взрослых»). Зарегистрированы сообщения о преждевременных родах у женщин, которые получали во время беременности пароксетин или другие препараты группы СИОЗС, однако причинно-следственная связь между приемом этих препаратов и преждевременными родами не установлена. Необходимо наблюдать за состоянием здоровья новорожденных, матери которых принимали пароксетин на поздних сроках беременности, поскольку имеются сообщения об осложнениях у новорожденных, связанных с применением пароксетина или других препаратов группы СИОЗС в третьем триместре беременности. Однако причинно-следственная связь между упомянутыми осложнениями и этой лекарственной терапией не подтверждена. Описанные клинические осложнения включали: респираторный дистресс-синдром, цианоз, апноэ, судорожные припадки, нестабильность температуры, трудности с кормлением, рвоту, гипогликемию, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, гиперрефлексию, тремор, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, раздражительность,	пароксетином при беременности, врач должен следовать рекомендациям разделов «Способ применения и дозы» («Отмена пароксетина») и «Особые указания» («Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином у взрослых»). Зарегистрированы сообщения о преждевременных родах у женщин, которые получали во время беременности пароксетин или другие препараты группы СИОЗС, однако причинно-следственная связь между приемом этих препаратов и преждевременными родами не установлена. Данные наблюдений свидетельствуют о повышенном риске (менее чем в два раза) послеродового кровотечения после применения препаратов группы СИОЗС в течение одного месяца до родов. Необходимо наблюдать за состоянием здоровья новорожденных, матери которых принимали пароксетин на поздних сроках беременности, поскольку имеются сообщения об осложнениях у новорожденных, связанных с применением пароксетина или других препаратов группы СИОЗС в третьем триместре беременности. Однако причинно-следственная связь между упомянутыми осложнениями и этой лекарственной терапией не подтверждена. Описанные клинические осложнения включали: респираторный дистресс-

Старая редакция	Новая редакция
летаргию, постоянный плач и сонливость. В некоторых сообщениях симптомы были описаны как неонатальные проявления синдрома отмены. В большинстве случаев описанные осложнения возникали сразу после родов или вскоре после них (< 24 ч). По данным эпидемиологических исследований прием препаратов группы СИОЗС (включая пароксетин) во время беременности, в частности на поздних сроках, сопряжен с увеличением риска развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Повышенный риск наблюдается у детей, рожденных от матерей, принимавших препараты группы СИОЗС на поздних сроках беременности, и в 4−5 раз превышает наблюдаемый в общей популяции (1−2 на 1000 случаев беременности). Результаты исследований на животных свидетельствуют о репродуктивной токсичности препарата, но прямое неблагоприятное влияние в отношении беременности, развития эмбриона и плода, родов или постнатального развития не установлено. **Период грудного вскармливания** В грудное молоко проникает незначительное количество пароксетина. В опубликованных исследованиях с участием детей, находящихся на грудном вскармливании, сывороточная	синдром, цианоз, апноэ, судорожные припадки, нестабильность температуры, трудности с кормлением, рвоту, гипогликемию, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, гиперрефлексию, тремор, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, раздражительность, летаргию, постоянный плач и сонливость. В некоторых сообщениях симптомы были описаны как неонатальные проявления синдрома отмены. В большинстве случаев описанные осложнения возникали сразу после родов или вскоре после них (< 24 ч). По данным эпидемиологических исследований прием препаратов группы СИОЗС (включая пароксетин) во время беременности, в частности на поздних сроках, сопряжен с увеличением риска развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Повышенный риск наблюдается у детей, рожденных от матерей, принимавших препараты группы СИОЗС на поздних сроках беременности, и в 4−5 раз превышает наблюдаемый в общей популяции (1−2 на 1000 случаев беременности). Результаты исследований на животных свидетельствуют о репродуктивной токсичности препарата, но прямое неблагоприятное влияние в отношении беременности, развития эмбриона и плода,

Старая редакция	Новая редакция
концентрация пароксетина была неопределяемой (< 2 нг/мл) или очень низкой (< 4 нг/мл). У детей никаких признаков воздействия препарата выявлено не было. Тем не менее, пароксетин не следует принимать во время грудного вскармливания за исключением тех случаев, когда его польза для матери превышает потенциальные риски для ребенка.	родов или постнатального развития не установлено. **Период грудного вскармливания** В грудное молоко проникает незначительное количество пароксетина. В опубликованных исследованиях с участием детей, находящихся на грудном вскармливании, сывороточная концентрация пароксетина была неопределяемой (< 2 нг/мл) или очень низкой (< 4 нг/мл). У детей никаких признаков воздействия препарата выявлено не было. Тем не менее, пароксетин не следует принимать во время грудного вскармливания за исключением тех случаев, когда его польза для матери превышает потенциальные риски для ребенка.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ *Дети и подростки (младше 18 лет)* Препарат Паксил® 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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** *Дети и подростки (младше 18 лет)* Препарат Паксил® 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

Старая редакция	Новая редакция
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 пароксетина для детей и подростков, которые касались бы влияния этого препарата на рост, созревание, когнитивное и поведенческое развитие.	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 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	*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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 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 депрессии и/или появление суицидальных мыслей и суицидального поведения (суицидальность) могут наблюдаться независимо от получения антидепрессантов. Этот риск сохраняется	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 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 депрессии и/или появление суицидальных мыслей и суицидального поведения (суицидальность) могут наблюдаться независимо от получения антидепрессантов. Этот риск сохраняется

Старая редакция	Новая редакция
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 быть сочетанными с 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	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 быть сочетанными с 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

Старая редакция	Новая редакция
(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 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* 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	(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 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* 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

Старая редакция	Новая редакция
акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения. *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 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.	акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения. *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 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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* В некоторых исследованиях показано, что эффективность тамоксифена, которую оценивали по риску развития рецидива рака молочной железы и летальности, может	*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 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* В некоторых исследованиях показано, что эффективность тамоксифена, которую оценивали по риску развития рецидива рака молочной железы и летальности, может

Старая редакция	Новая редакция
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* В эпидемиологических исследованиях по оценке риска развития переломов костей выявлена связь переломов костей с приемом некоторых антидепрессантов, включая 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*	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* В эпидемиологических исследованиях по оценке риска развития переломов костей выявлена связь переломов костей с приемом некоторых антидепрессантов, включая 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*

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	*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.	*Эпилепсия* Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией.
Судорожные припадки Частота судорожных припадков у пациентов, принимающих пароксетин, составляет менее 0,1 %. В случае возникновения судорожного припадка лечение пароксетином необходимо прекратить.	*Судорожные припадки* Частота судорожных припадков у пациентов, принимающих пароксетин, составляет менее 0,1 %. В случае возникновения судорожного припадка лечение пароксетином необходимо прекратить.
Электросудорожная терапия Имеется лишь ограниченный опыт одновременного применения пароксетина и электросудорожной терапии.	*Электросудорожная терапия* Имеется лишь ограниченный опыт одновременного применения пароксетина и электросудорожной терапии.
Глаукома Как и другие препараты группы СИОЗС, пароксетин может вызывать мидриаз, поэтому препарат необходимо применять с	*Глаукома* Как и другие препараты группы СИОЗС, пароксетин может вызывать мидриаз, поэтому препарат необходимо применять с

Старая редакция	Новая редакция
осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой. *Гипонатриемия* При лечении пароксетином гипонатриемия развивается редко, наблюдается преимущественно у пожилых пациентов и нивелируется после отмены пароксетина. *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 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	осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой. *Гипонатриемия* При лечении пароксетином гипонатриемия развивается редко, наблюдается преимущественно у пожилых пациентов и нивелируется после отмены пароксетина. *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 заболеваниями, предрасполагающими к кровотечениям. Препараты группы СИОЗС могут увеличивать риск послеродового кровотечения. *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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

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

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Мешкова Л.О.