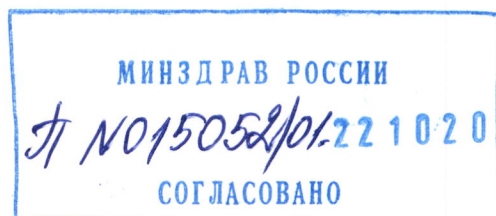


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Рексетин®



Регистрационный номер: П N015052/01

Торговое наименование: Рексетин®

Международное непатентованное наименование: пароксетин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дозировка 20 мг

Действующее вещество: пароксетина гидрохлорида гемигидрат 22,76 мг (эквивалентно 20 мг пароксетина).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипромеллоза, кальция гидрофосфата дигидрат.

Состав пленочной оболочки: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титана диоксид, гипромеллоза.

Дозировка 30 мг

Действующее вещество: пароксетина гидрохлорида гемигидрат 34,14 мг (эквивалентно 30 мг пароксетина).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипромеллоза, кальция гидрофосфата дигидрат.

Состав пленочной оболочки: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титана диоксид, гипромеллоза.

Описание

Дозировка 20 мг

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной

оболочкой. С риской на одной стороне, и с гравировкой $\frac{X}{20}$ – на другой.

Дозировка 30 мг

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. С риской на одной стороне, и с гравировкой X30 – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант.

Код АТХ: N06AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пароксетин – мощный селективный ингибитор обратного захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонин). Принято считать, что его антидепрессивная активность и эффективность при лечении обсессивно-компульсивного расстройства и панического расстройства обусловлена специфическим ингибированием обратного захвата серотонина в нейронах головного мозга.

По своему химическому строению пароксетин отличается от трициклических, тетрациклических и других известных антидепрессантов.

Пароксетин характеризуется слабым аффинитетом к мускариновым холинергическим рецепторам, а исследования на животных показали, что он обладает лишь слабыми антихолинергическими свойствами.

В соответствии с избирательным действием пароксетина, исследования *in vitro* показали, что он, в отличие от трициклических антидепрессантов, обладает слабым аффинитетом к α_1 -, α_2 - β -адренорецепторам, а также к дофаминовым (D_2), 5-НТ₁-подобным, 5НТ₂- и гистаминовым (H_1) рецепторам. Отсутствие взаимодействия с постсинаптическими рецепторами *in vitro* подтверждается результатами исследований *in vivo*, которые продемонстрировали отсутствие у пароксетина способности угнетать центральную нервную систему (ЦНС) и вызывать артериальную гипотензию.

Фармакодинамические эффекты

Пароксетин не нарушает психомоторные функции и не усиливает угнетающее действие этанола на ЦНС.

Как и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), пароксетин вызывает симптомы чрезмерной стимуляции 5-НТ-рецепторов при введении животным, которые ранее получали ингибиторы моноаминоксидазы или триптофан. Исследования по оценке поведения и электроэнцефалограмма продемонстрировали, что пароксетин вызывает слабые активирующие эффекты в дозах, превышающих дозы, которые требуются для ингибирования обратного захвата серотонина. По своей природе

его активирующие свойства не являются «амфетаминоподобными».

Исследования на животных показали, что пароксетин не влияет на сердечно-сосудистую систему.

У здоровых лиц пароксетин не вызывает клинически значимых изменений артериального давления, частоты сердечных сокращений и изменений на ЭКГ.

Исследования показали, что, в отличие от антидепрессантов, которые угнетают обратный захват норадреналина, пароксетин обладает гораздо меньшей способностью ингибировать антигипертензивные эффекты гуанетидина.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пароксетин хорошо абсорбируется и подвергается метаболизму «первого прохождения». Вследствие метаболизма «первого прохождения» в системный кровоток поступает меньшее количество пароксетина, чем то, которое абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. По мере увеличения однократной дозы пароксетина или при многократном приеме происходит частичное насыщение метаболического пути «первого прохождения» и уменьшается клиренс пароксетина из плазмы крови. Это приводит к непропорциональному повышению концентраций пароксетина в плазме крови, поэтому его фармакокинетические параметры нестабильны, следствием чего является нелинейная кинетика. Однако нелинейность обычно выражена незначительно и наблюдается только у тех пациентов, у которых на фоне приема низких доз препарата в плазме крови достигаются низкие уровни пароксетина.

Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 7–14 дней после начала лечения пароксетином, его фармакокинетические параметры, скорее всего, не изменяются во время длительной терапии.

Распределение

Пароксетин широко распределяется в тканях, и фармакокинетические расчеты показывают, что в плазме крови остается лишь 1% всего количества пароксетина, присутствующего в организме.

В терапевтических концентрациях примерно 95% находящегося в плазме крови пароксетина связано с белками.

Не выявлена корреляция между концентрациями пароксетина в плазме крови и его клиническим эффектом (с нежелательными реакциями и эффективностью).

Метаболизм

Основными метаболитами пароксетина являются полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые легко элиминируются из организма. Ввиду практического отсутствия у этих метаболитов фармакологической активности можно

утверждать, что они не влияют на терапевтические эффекты пароксетина.

Метаболизм не ухудшает способность пароксетина избирательно действовать в отношении обратного захвата серотонина.

Выведение

Почками в неизменном виде выводится менее 2% от принятой дозы пароксетина, тогда как выведение в виде метаболитов достигает 64% от дозы. Около 36% дозы выводится через кишечник, вероятно попадая в него с желчью; выведение через кишечник неизменного пароксетина составляет менее 1% дозы. Таким образом, пароксетин почти целиком выводится в виде метаболитов. Выведение метаболитов носит двухфазный характер: вначале является результатом метаболизма «первого прохождения», затем контролируется системной элиминацией пароксетина. Период полувыведения пароксетина варьируется, но обычно составляет около 1 суток.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции почек и печени

У пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести или нарушением функции печени концентрация пароксетина в плазме крови может увеличиваться, однако диапазон его концентраций в плазме крови совпадает с таковым у здоровых взрослых.

Показания к применению

- **Депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести**
- **Рекуррентное депрессивное расстройство**

Результаты исследований, в которых пациенты принимали пароксетин до 1 года, свидетельствуют о том, что он эффективно предотвращает рецидивы и возвращение симптомов депрессии.

- **Обсессивно-компульсивное расстройство**

Пароксетин эффективен при лечении обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР), в том числе в качестве средства поддерживающей и профилактической терапии.

Согласно данным плацебо-контролируемых исследований эффективность пароксетина при лечении ОКР поддерживалась по крайней мере в течение 1 года. Кроме того, пароксетин эффективно предотвращает рецидивы ОКР.

- **Паническое расстройство**

Пароксетин эффективен при лечении панического расстройства с агорафобией и без нее, в том числе в качестве средства поддерживающей и профилактической терапии.

Установлено, что при лечении панического расстройства комбинация пароксетина и когнитивно-поведенческой терапии значимо эффективнее, чем изолированное применение когнитивно-поведенческой терапии.

Согласно данным плацебо-контролируемых исследований эффективность пароксетина при лечении панического расстройства поддерживалась более 1 года. Кроме того, пароксетин эффективно предотвращает рецидивы панического расстройства.

- **Социальная фобия**

Пароксетин эффективен при лечении социальной фобии, в том числе в качестве длительной поддерживающей и профилактической терапии.

Постоянная эффективность пароксетина при длительном лечении социальной фобии была продемонстрирована в исследовании по предотвращению рецидивов.

- **Генерализованное тревожное расстройство**

Пароксетин эффективен при лечении генерализованного тревожного расстройства, в том числе в качестве длительной поддерживающей и профилактической терапии.

Постоянная эффективность пароксетина при длительном лечении генерализованного тревожного расстройства была продемонстрирована в исследовании по предотвращению рецидивов.

- **Посттравматическое стрессовое расстройство**

Пароксетин эффективен при лечении посттравматического стрессового расстройства.

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 возникновения серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома, как реакции у определенного пациента. Должно быть доступно оснащение для тщательного наблюдения за симптомами серотонинового синдрома и мониторинга артериального давления.

Лечение пароксетином допускается:

- через 2 недели после прекращения лечения необратимыми ИМАО;
- через, по меньшей мере, 24 ч 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, что может привести к удлинению интервала QTc и развитию связанной с этим желудочковой аритмии типа «пируэт» и внезапной смерти.
- Пароксетин противопоказан в комбинации с пимозидом.
- Применение у детей и подростков младше 18 лет. Контролируемые клинические исследования пароксетина при лечении депрессивных эпизодов средней и 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).

С осторожностью

Пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, нарушением функции почек, нарушением функции печени, закрытоугольной глаукомой, манией, эпилепсией, судорожными состояниями, с наличием факторов риска повышенной кровоточивости и заболеваний, повышающих риск кровоточивости; при одновременном применении лекарственных средств, повышающих риск кровотечения; при одновременном назначении электроимпульсной терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не выявлены тератогенная или избирательная эмбриотоксическая активность пароксетина.

Эпидемиологические исследования исходов беременности выявили увеличение риска врожденных аномалий, в частности сердечно-сосудистой системы (например, дефекты межжелудочковой и межпредсердной перегородок), связанного с приемом пароксетина в первом триместре. Механизм, приводящий к этому риску, неизвестен. По имеющимся данным встречаемость дефектов сердечно-сосудистой системы при применении пароксетина во время беременности приблизительно составляет менее 1/50 по сравнению с ожидаемой встречаемостью таких дефектов в общей популяции, составляющей приблизительно 1/100 новорожденных.

Зарегистрированы сообщения о преждевременных родах у женщин, которые получали во время беременности пароксетин или другие препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), однако причинно-следственная связь между приемом этих препаратов и преждевременными родами не установлена.

Пароксетин следует назначать во время беременности только в случае наличия строгих показаний к применению. При назначении пароксетина врачу необходимо рассмотреть возможность альтернативного лечения беременных и планирующих беременность женщин. При беременности следует избегать резкого прекращения приема препарата и следовать рекомендациям разделов «Способ применения и дозы» («Отмена пароксетина») и «Особые указания» («Симптомы, которые могут возникать при прекращении лечения пароксетином»).

Необходимо наблюдать за состоянием здоровья новорожденных, матери которых принимали пароксетин на поздних сроках беременности, поскольку имеются сообщения об осложнениях у новорожденных, подвергавшихся воздействию 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 тела, трудности с кормлением, рвоту, гипогликемию, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, гиперрефлексию, тремор, нервозность, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость и беспокойный сон. Эти симптомы могут возникать из-за серотонинергических эффектов или из-за 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, особенно на поздних сроках, сопряжен с увеличением риска развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Повышенный риск составляет 5 случаев на 1000 беременностей, в то время как в общей популяции 1–2 случая на 1000 беременностей.

Результаты исследований на животных показали репродуктивную токсичность препарата, но прямого неблагоприятного влияния в отношении беременности, развития эмбриона и плода, родов или постнатального развития показано не было.

Период грудного вскармливания

В грудное молоко проникают незначительные количества пароксетина. В опубликованных исследованиях у детей, находящихся на грудном вскармливании, 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.

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 из группы СИОЗС (включая пароксетин) было показано, что влияние на качественные характеристики спермы оказалось обратимым.

До настоящего времени не наблюдалось влияния на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Препарат Рексетин® рекомендуется принимать 1 раз в сутки утром во время приема пищи. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая.

- **Депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентное депрессивное расстройство**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена с шагом 10 мг в сутки до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от клинического ответа. Как и при лечении любыми антидепрессантами, следует оценивать эффективность терапии и при необходимости корректировать дозу через 2–3 недели после начала лечения и в дальнейшем в зависимости от клинических показаний.

Пациенты с депрессией должны проходить лечение в течение достаточного периода времени для достижения бессимптомного состояния. Этот период может составлять несколько месяцев.

- **Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)**

Рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки. Лечение пациентов следует начинать с дозы 20 мг в сутки, которую можно еженедельно повышать на 10 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 60 мг в сутки.

Пациенты с ОКР должны проходить лечение в течение достаточного периода времени для достижения бессимптомного состояния. Этот период может составлять несколько месяцев.

- **Паническое расстройство**

Рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки. Лечение пациентов следует начинать с дозы 10 мг в сутки, которую можно еженедельно повышать на 10 мг в сутки в зависимости от клинического ответа. При необходимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 60 мг в сутки.

Низкая начальная доза рекомендуется для минимизации возможного усиления симптоматики панического расстройства, которая может возникать в начале лечения данного расстройства.

Пациенты с паническим расстройством должны проходить лечение в течение достаточного периода времени для достижения бессимптомного состояния. Этот период может составлять несколько месяцев или более.

- **Социальная фобия**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости пациентам, у которых не наблюдается ответ при использовании 20 мг в сутки, доза может быть увеличена с шагом 10 мг в сутки до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от клинического ответа.

- **Генерализованное тревожное расстройство**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена с шагом 10 мг в сутки до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от клинического ответа.

- **Посттравматическое стрессовое расстройство**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена с шагом 10 мг до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от клинического ответа.

Общая информация

Отмена пароксетина

Как и при лечении другими психотропными препаратами, следует избегать резкой отмены пароксетина. Фаза постепенного снижения дозы, которая применялась в клинических исследованиях, включала еженедельное уменьшение суточной дозы на 10 мг. После достижения дозы 20 мг в сутки пациенты продолжали принимать эту дозу в течение 1 недели, и лишь после этого препарат отменяли полностью. Если симптомы отмены развиваются во время снижения дозы или после отмены препарата, целесообразно возобновить прием ранее назначенной дозы. В последующем врач может продолжить снижение дозы, но более медленное.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста концентрации пароксетина в плазме крови могут быть повышены, однако диапазон его концентраций в плазме крови совпадает с таковыми у более молодых пациентов. У данной категории пациентов терапию следует начинать с дозы, рекомендуемой для взрослых, которая может быть повышена до 40 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Концентрации пароксетина в плазме крови увеличиваются у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и у пациентов с нарушением функции печени. Таким пациентам следует назначать дозы препарата, находящиеся в нижней части диапазона терапевтических доз.

Дети и подростки до 18 лет

Применение пароксетина у детей и подростков (младше 18 лет) противопоказано. Применение пароксетина у детей в возрасте до 7 лет не изучалось. Не следует назначать пароксетин до тех пор, пока не будут получены данные по эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы.

Побочное действие

Частота и выраженность некоторых перечисленных ниже нежелательных реакций пароксетина могут уменьшаться по мере продолжения лечения, и такие реакции обычно не требуют отмены препарата. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Встречаемость частых и нечастых нежелательных реакций определена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных у более 8000 пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, показатель рассчитывали по разнице между частотой нежелательных реакций в группе пароксетина и в группе плацебо. Встречаемость редких и очень редких нежелательных реакций определяли на основании пострегистрационных данных, и данный показатель отражает в большей степени частоту сообщений о таких реакциях, чем истинную частоту реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: патологическое кровотечение, преимущественно кровоизлияние в кожу и слизистые оболочки (в том числе – экхимоз и гинекологические кровотечения).

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: тяжелые и потенциально жизнеугрожающие аллергические реакции (включая **анафилактические реакции** и ангионевротический отек).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: повышение концентрации холестерина, снижение аппетита.

Нечасто: нарушение гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом.

Редко: гипонатриемия. Гипонатриемия встречается преимущественно у пожилых пациентов и в ряде случаев обусловлена синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения психики

Часто: сонливость, бессонница, ажитация, патологические сновидения (включая кошмарные сновидения).

Нечасто: спутанность сознания, галлюцинации.

Редко: маниакальные реакции, тревога, деперсонализация, панические атаки, акатизия.

Частота неизвестна: суицидальные мысли, суицидальное поведение.

Частота неизвестна: агрессия*, бруксизм.

*случаи агрессии наблюдались в пострегистрационном периоде.

Случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы во время лечения пароксетином или в ранние сроки после прекращения лечения. Данные симптомы могут быть также обусловлены самим заболеванием.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, тремор, головная боль, нарушение концентрации внимания.

Нечасто: экстрапирамидные расстройства.

Редко: судороги, синдром беспокойных ног.

Очень редко: серотониновый синдром (симптомы могут включать ажитацию, спутанность сознания, повышенное потоотделение, галлюцинации, гиперрефлексию, миоклонус, дрожь, тахикардию и тремор). У пациентов с нарушением двигательных функций или применявших нейролептики сообщалось о развитии экстрапирамидной симптоматики, включая орофациальную дистонию.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нечеткость зрения.

Нечасто: мидриаз.

Очень редко: острая глаукома.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: синусовая тахикардия, кратковременное повышение и снижение артериального давления, постуральная гипотензия.

Редко: брадикардия.

Кратковременное повышение и снижение артериального давления были зарегистрированы после лечения пароксетином, как правило, у пациентов с предшествующей гипертензией или тревогой.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: зевота.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота.

Часто: запор, диарея, рвота, сухость во рту.

Очень редко: желудочно-кишечное кровотечение.

Частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности «печеночных» ферментов.

Очень редко: нежелательные реакции со стороны печени (такие как гепатит, иногда сопровождающиеся желтухой и/или печеночной недостаточностью).

Сообщалось о повышении активности «печеночных» ферментов. Пострегистрационные сообщения о нежелательных реакциях со стороны печени (таких как гепатит, иногда сопровождающихся желтухой и/или печеночной недостаточностью) регистрировались очень редко. Вопрос о целесообразности прекращения лечения пароксетином необходимо решать в тех случаях, когда имеет место длительное повышение показателей функциональных «печеночных» проб.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: повышенное потоотделение.

Нечасто: кожные высыпания, кожный зуд.

Очень редко: тяжелые кожные реакции (включая полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), крапивница, реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочеиспускания, недержание мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень часто: сексуальная дисфункция.

Редко: гиперпролактинемия/галакторея, нарушения менструального цикла (в том числе меноррагия, метроррагия, аменорея, задержка менструации и нерегулярная менструация).

Очень редко: приапизм.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: артралгия, миалгия.

Эпидемиологические исследования, в основном проведенные у пациентов в возрасте

50 лет и старше, показали повышенный риск переломов костей у пациентов, получающих препараты группы СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к этому риску, неизвестен.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения, увеличение массы тела.

Очень редко: периферические отеки.

Симптомы, возникающие при прекращении лечения пароксетином

Часто: головокружение, сенсорные нарушения, нарушения сна, тревога, головная боль.

Нечасто: жажда, тошнота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, эмоциональная лабильность, зрительные нарушения, ощущение сердцебиения, диарея, раздражительность.

Прекращение приема препарата (особенно резкое) вызывает синдром «отмены». Наблюдались такие симптомы, как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезию, ощущение разряда электрического тока и шум в ушах), нарушения сна (включая яркие сны), жажда или тревога, тошнота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная лабильность, раздражительность, зрительные нарушения. Неизвестна ни одна группа пациентов, которая подвергалась бы повышенному риску развития таких симптомов; поэтому, если в лечении пароксетином более нет необходимости, его дозу нужно снижать медленно до полной отмены препарата.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях с участием детей

Наблюдались следующие нежелательные реакции в клинических исследованиях с участием детей: увеличение частоты суицидального поведения (включая попытки самоубийства и суицидальные мысли), причинение вреда самому себе и повышенная враждебность. Суицидальные мысли и суицидальные попытки в основном наблюдались в клинических исследованиях с участием подростков с депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством. Повышенная враждебность отмечалась, в частности, у детей с обсессивно-компульсивным расстройством, в особенности у детей младше 12 лет. Также отмечались следующие нежелательные явления: снижение аппетита, тремор, повышенное потоотделение, гиперкинезия, жажда, эмоциональная лабильность (включая плач и перепады настроения), нежелательные явления, связанные с кровотечениями, преимущественно со стороны кожи и слизистых оболочек.

В клинических исследованиях при постепенном уменьшении суточной дозы (суточную дозу уменьшали на 10 мг в день с интервалом в одну неделю до дозы 10 мг в день в течение одной недели) наблюдались такие симптомы, как эмоциональная лабильность,

нервозность, головокружение, тошнота и боль в животе, которые регистрировались как минимум у 2% пациентов на фоне снижения дозы пароксетина или после полной отмены препарата и встречались как минимум в 2 раза чаще, чем в группе плацебо.

Передозировка

Симптомы

Имеющаяся информация о передозировке пароксетина свидетельствует о его безопасности в широком диапазоне доз.

При передозировке пароксетина помимо симптомов, описанных в разделе «Побочное действие», наблюдаются лихорадка, изменения артериального давления, непроизвольные сокращения мышц, тревога и тахикардия. Состояние пациентов обычно нормализовалось без серьезных последствий даже при разовом приеме доз до 2000 мг. В ряде сообщений описаны такие симптомы, как кома и изменения ЭКГ, случаи летального исхода наблюдались очень редко, обычно в тех ситуациях, когда пациенты принимали пароксетин вместе с другими психотропными препаратами и с алкоголем (или без него).

Лечение

Специфического антидота пароксетина не существует. Лечение должно включать общие меры, применяемые при передозировке любыми антидепрессантами. Для уменьшения абсорбции пароксетина можно рассмотреть применение 20–30 г активированного угля, по возможности в течение нескольких часов после передозировки. Показаны поддерживающая терапия и частый мониторинг основных физиологических показателей. Лечение пациента должно проводиться в соответствии с клинической картиной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Серотонинергические препараты

Применение пароксетина, как и других препаратов группы СИОЗС, одновременно с серотонинергическими препаратами может вызывать эффекты, связанные с 5-HT-рецепторами (серотониновый синдром). При одновременном применении серотонинергических препаратов (таких как L-триптофан, препараты из группы триптанов, трамадол, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий), препараты группы СИОЗС, препараты лития, и препараты, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)) с пароксетином необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать за состоянием пациента.

Также необходимо соблюдать меры предосторожности при одновременном назначении с фентанилом, применяемым для общей анестезии или лечения хронической боли.

Из-за риска возникновения серотонинового синдрома одновременное применение

пароксетина и ингибиторов МАО противопоказано.

Пимозид

В исследовании одновременного применения пароксетина (60 мг) и пимозиды в однократной низкой дозе (2 мг) было зарегистрировано повышение концентрации пимозиды в плазме крови в среднем в 2,5 раза. Данный факт объясняется известным свойством пароксетина ингибировать изофермент CYP2D6. Вследствие узкого терапевтического диапазона пимозиды и его известной способности удлинять интервал QT, одновременное применение пимозиды и пароксетина противопоказано.

Ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных препаратов

Метаболизм и фармакокинетика пароксетина могут изменяться под влиянием индукции или ингибирования ферментов, которые участвуют в метаболизме лекарственных препаратов. При применении пароксетина одновременно с ингибитором ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, следует рекомендовать применение пароксетина в дозе, находящейся в нижней части диапазона терапевтических доз. Начальную дозу пароксетина корректировать не нужно, если его применяют одновременно с препаратом, который является известным индуктором ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов (например, карбамазепин, рифампицин, фенobarбитал, фенитоин) или с фосампренавиром/ритонавиром. Любая последующая коррекция дозы пароксетина (после начала или прекращения приема индуктора ферментов) должна определяться его клиническим эффектом (переносимостью и эффективностью).

Миорелаксанты

Препараты группы СИОЗС могут уменьшать активность холинэстеразы плазмы крови, что приводит к увеличению продолжительности нервно-мышечного блокирующего действия мивакурия и суksamетония.

Фосампренавир и ритонавир

Одновременное применение фосампренавира/ритонавира в дозе 700/100 мг 2 раза в сутки с пароксетином в дозе 20 мг 1 раз в сутки у здоровых добровольцев в течение 10 дней приводило к значительному снижению концентрации пароксетина в плазме крови (приблизительно на 55%). Концентрации фосампренавира/ритонавира в плазме крови при одновременном применении с пароксетином были сходны с контрольными значениями из других исследований, что указывает на отсутствие существенного влияния пароксетина на метаболизм фосампренавира/ритонавира. Данные о влиянии долгосрочного (более 10 дней) совместного применения пароксетина с фосампренавиром/ритонавиром отсутствуют. Любая коррекция дозы пароксетина должна определяться его клиническим эффектом (переносимостью и эффективностью).

Проциклидин

Ежедневный прием пароксетина значительно повышает концентрацию проциклидина в плазме крови. При возникновении антихолинергических эффектов дозу проциклидина следует снизить.

Противосудорожные препараты

Одновременное применение пароксетина и противосудорожных препаратов (карбамазепин, фенитоин, вальпроат натрия) не влияет на их фармакокинетический и фармакодинамический профили у пациентов с эпилепсией.

Способность пароксетина угнетать изофермент CYP2D6

Как и другие антидепрессанты, включая другие препараты группы СИОЗС, пароксетин угнетает «печеночный» изофермент CYP2D6, относящийся к системе цитохрома P450. Угнетение изофермента CYP2D6 может приводить к повышению концентрации в плазме крови одновременно используемых препаратов, которые метаболизируются при участии этого фермента. К таким препаратам относятся некоторые трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин, имипрамин, кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин), нейролептики фенотиазинового ряда (перфеназин и тиоридазин), рисперидон, атомоксетин, некоторые антиаритмические средства 1С класса (например, пропafenон и флекаинид) и метопролол.

Не рекомендуется применять пароксетин в сочетании с метопрололом при сердечной недостаточности, вследствие узкого терапевтического диапазона метопролола при данном показании к применению.

Сообщалось о фармакокинетическом взаимодействии между ингибиторами изофермента CYP2D6 и тамоксифеном, при котором наблюдалось уменьшение плазменной концентрации эндоксифена, одного из активных метаболитов тамоксифена, на 65–75%. В некоторых исследованиях получены данные о снижении эффективности тамоксифена при его одновременном применении с препаратами группы СИОЗС. Так как нельзя исключить снижение эффективности тамоксифена, следует по возможности избегать его одновременного применения с мощными ингибиторами CYP2D6 (включая пароксетин).

Способность пароксетина угнетать изофермент CYP3A4

Исследование взаимодействия *in vivo* при одновременном применении в условиях равновесного состояния пароксетина и терфенадина, который является субстратом изофермента CYP3A4, показало, что пароксетин не влияет на фармакокинетику терфенадина. В сходном исследовании взаимодействия *in vivo* не было обнаружено влияния пароксетина на фармакокинетику алпразолама, и наоборот. Не ожидается, что одновременное применение пароксетина с терфенадином, алпразоламом и другими препаратами, являющимися субстратами изофермента CYP3A4, может сопровождаться

негативным влиянием на пациента.

Препараты, влияющие на pH желудка

Клинические исследования показали, что абсорбция и фармакокинетика пароксетина не зависят или практически не зависят (т.е. существующая зависимость не требует изменения дозы) от:

- приема пищи;
- антацидов;
- дигоксина;
- пропранолола;
- алкоголя.

Алкоголь

Пароксетин не усиливает негативное влияние алкоголя на двигательные и умственные функции, но как в случае и с другими психотропными препаратами, следует избегать употребления алкоголя на фоне терапии пароксетином.

Пероральные антикоагулянты

Возможно проявление фармакодинамического взаимодействия между пароксетином и пероральными антикоагулянтами. Совместное применение пароксетина и пероральных антикоагулянтов может вызвать повышение активности антикоагулянтов и риск кровотечения. Следовательно, пароксетин следует с осторожностью применять для лечения пациентов, получающих пероральные антикоагулянты.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловая кислота и другие антиагрегантные препараты

Возможно появление фармакодинамического взаимодействия между пароксетином и НПВП/ацетилсалициловой кислотой. Одновременное применение пароксетина и НПВП/ацетилсалициловой кислоты может повысить риск кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих препараты группы СИОЗС одновременно с пероральными антикоагулянтами, с препаратами, которые воздействуют на функцию тромбоцитов или повышают риск кровотечения (например, атипичные нейролептики, такие как клозапин, фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, НПВП, ингибиторы циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2)), а также при лечении пациентов, имеющих в анамнезе нарушения свертываемости крови или состояния, которые могут вызывать предрасположенность к кровотечениям.

Правастатин

На основании данных исследований предполагается, что одновременное применение пароксетина и правастатина может привести к повышению концентраций глюкозы в

плазме крови. Пациентам с сахарным диабетом, принимающим пароксетин и правастатин, может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов и/или инсулина.

Особые указания

Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)

Лечение пароксетином следует начинать с осторожностью не ранее чем через 2 недели после прекращения приема необратимого ИМАО или через 24 часа после прекращения приема обратимого ИМАО. Дозу пароксетина следует повышать постепенно до достижения оптимального терапевтического эффекта.

Дети и подростки до 18 лет

Пароксетин 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 у детей и подростков, получавших антидепрессанты, чаще чем у пациентов этой возрастной группы, которые получали плацебо, отмечалось суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, грубость, оппозиционное поведение и гневливость). 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

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, страдающих психическими заболеваниями, свидетельствует об увеличении частоты суицидального поведения у молодых пациентов (в 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) увеличения частоты суицидального поведения не наблюдалось. У взрослых всех возрастных групп, страдающих депрессивными эпизодами средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентным депрессивным расстройством, наблюдалось статистически значимое увеличение частоты суицидального поведения на фоне лечения пароксетином по сравнению с группой плацебо

(частота суицидальных попыток: 1 1/3455 (0,32%) против 1/1978 (0,05%) соответственно). Однако большинство из этих случаев на фоне приема пароксетина (8 из 11) было зарегистрировано у более 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 отмечается повышенный риск суицидальных мыслей, причинения вреда самому себе и суицида (суицидального поведения) независимо от получения антидепрессантов. Этот риск сохраняется до тех пор, пока не будет достигнута стабильная ремиссия. Улучшение состояния пациента может отсутствовать в первые недели лечения и более, и поэтому следует тщательно наблюдать за состоянием пациента до наступления улучшения. Клинический опыт применения всех антидепрессантов показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, для лечения которых используют пароксетин, тоже могут быть связаны с повышенным риском суицидального поведения. Кроме того, эти расстройства могут представлять собой состояния, сопутствующие депрессивным эпизодам средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентному депрессивному расстройству. Поэтому при лечении пациентов, страдающих другими психическими нарушениями, следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при лечении депрессивных эпизодов средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентного депрессивного расстройства.

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, и поэтому всем им необходимо уделять особое внимание во время лечения.

Медикаментозное лечение этих пациентов, в частности пациентов с высокой степенью суицидального риска, должно проводиться под тщательным наблюдением, особенно в начале лечения, либо во время изменения дозы препарата. Пациентов (и тех, кто за ними ухаживает) нужно предупредить о необходимости следить за ухудшением их состояния (включая развитие новых симптомов) и/или появлением суицидальных мыслей/суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, а также о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении этих симптомов.

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/психомоторное возбуждение

В редких случаях лечение пароксетином может сопровождаться возникновением 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 возникновения акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может вызвать резкое ухудшение состояния.

Серотониновый синдром, злокачественный нейролептический синдром

В редких случаях на фоне лечения пароксетином может возникнуть серотониновый синдром или симптоматика, подобная злокачественному нейролептическому синдрому, особенно 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 (они характеризуются группами таких симптомов, как гипертермия; мышечная ригидность; миоклонус; вегетативные расстройства с возможными быстрыми изменениями 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.

Мания и биполярное расстройство

Большой депрессивный эпизод может быть 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 скрининг должен включать сбор детального психиатрического анамнеза, включая данные о наличии в семье случаев суицида, биполярного расстройства и депрессии. Пароксетин не зарегистрирован для лечения депрессивного эпизода в рамках биполярного расстройства. Как и другие антидепрессанты, пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе манию.

При развитии маниакального состояния прием пароксетина следует прекратить.

Нарушения функции почек или печени

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пароксетином пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек или пациентов с нарушениями функции печени.

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. Также данные исследований позволяют предположить, что одновременное применение пароксетина и правастатина может приводить к повышению уровня глюкозы в плазме крови.

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.

Электросудорожная терапия

Имеется лишь ограниченный опыт одновременного применения пароксетина и проведения электросудорожной терапии.

Глаукома

Как и другие препараты группы СИОЗС, пароксетин может вызывать мидриаз, и его необходимо применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой и пациентам с глаукомой в анамнезе.

Заболевания сердца

При лечении пациентов с заболеваниями сердца следует соблюдать обычные меры предосторожности.

Гипонатриемия

При лечении пароксетином гипонатриемия возникает редко и преимущественно у пожилых пациентов. Пациентам с риском гипонатриемии, например, связанным с сопутствующей лекарственной терапией и циррозом печени, препарат следует назначать с осторожностью. После прекращения приема пароксетина уровень натрия в крови, как правило, нормализуется.

Кровотечения

Имеются сообщения о развитии внутрикожных кровоизлияний, таких как экхимоз и пурпура, на фоне терапии СИОЗС. Наблюдались также другие геморрагические проявления, например, желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения. Пациенты пожилого возраста относятся к группе повышенного риска кровотечений, не связанных с менструацией. Пароксетин следует применять с осторожностью у пациентов, которые одновременно получают препараты, повышающие риск кровотечений (например, атипичные нейролептики, такие как клозапин, фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, НПВП, ингибиторы ЦОГ-2), у пациентов с известной склонностью к кровотечениям и у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к кровотечениям.

Взаимодействие с тамоксифеном

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 возрасть 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.

Симптомы, которые могут возникать при прекращении лечения пароксетином

Прекращение приема препарата, особенно резкое, часто вызывает синдром отмены. По данным результатов клинических исследований у взрослых встречаемость нежелательных реакций при отмене пароксетина составляла 30%, тогда как встречаемость нежелательных реакций в группе плацебо составляла 20%. Возникновение синдрома отмены не означает, что препарат вызывает привыкание или зависимость.

Риск возникновения синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, таких как

продолжительность лечения, величина дозы и скорость снижения дозы.

Описаны такие симптомы отмены, как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии, ощущение удара электрическим током и шум в ушах), нарушения сна (включая яркие сны), жажда 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 они возникают в первые несколько дней после отмены препарата, однако в очень редких случаях возникают у пациентов, которые случайно пропустили прием всего одной дозы. Как правило, симптомы проходят самостоятельно в течение двух недель, но у некоторых пациентов они могут наблюдаться дольше (2–3 месяца и более). Поэтому 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.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) могут быть причиной развития сексуальной дисфункции. Сообщалось о случаях длительно сохраняющейся сексуальной дисфункции, когда симптомы сохранялись даже после прекращения приема СИОЗС/СИОЗСН.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Клинический 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 управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг.

По 10 таблеток в блистере из AL/ПВХ. По 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель:

1. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» (только для дозировки 20 мг)

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, строение 2

2. ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

В случае расфасовки и/или упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС», Россия дополнительно указывают:

Расфасовано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40,
строение 2

или

Упаковано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40,
строение 2

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В.