

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Рексетин®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

ОАО «Геден Рихтер», Венгрия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> 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	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
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-	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-

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
....	Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН в течение месяца до родов.
Побочное действие <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> <i>Очень часто:</i> сексуальная дисфункция. <i>Редко:</i> гиперпролактинемия/галакторея, нарушения менструального цикла (в том числе меноррагия, метроррагия, аменорея, задержка менструации и нерегулярная менструация). <i>Очень редко:</i> приапизм.	Побочное действие <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> <i>Очень часто:</i> сексуальная дисфункция. <i>Редко:</i> гиперпролактинемия/галакторея, нарушения менструального цикла (в том числе меноррагия, метроррагия, аменорея, задержка менструации и нерегулярная менструация). <i>Очень редко:</i> приапизм. <i>Частота неизвестна:</i> послеродовое кровотечение** ** Данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)
Особые указания <u>Кровотечения</u> 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	Особые указания <u>Кровотечения</u> 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

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

РГ
ПРЕСТАВЛЯЕТСЯ
"ТЕДЕН РИХТЕР" (БАНГКОК)
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
1
МОСКВА