

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рексетин®. 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: пароксетин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рексетин® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рексетин®.
3. Прием препарата Рексетин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рексетин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рексетин® и для чего его применяют

Препарат Рексетин® содержит действующее вещество *пароксетин*, который относится к группе лекарственных препаратов под названием *психоаналептики, антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*.

Показания к применению

Препарат Рексетин® применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения следующих заболеваний:

- депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести, рекуррентное депрессивное расстройство;
- обсессивно-компульсивное расстройство;
- паническое расстройство, в том числе связанное с боязнью открытых пространств (*агорафобия*);
- социальная фобия (генерализованное тревожное расстройство или беспокойство, вызванное такими ситуациями, как социальное общение или публичные выступления);
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматическое стрессовое расстройство.

Такие состояния могут возникать, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин.

Способ действия препарата Рексетин®

Пароксетин способствует повышению уровня серотонина в головном мозге и тем самым помогает справляться с этими состояниями.

Рексетин® входит в группу препаратов, называемых СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). До конца не выяснено, как действуют Рексетин® и другие



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3370
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

СИЗС, но они могут улучшить Ваше состояние, повышая уровень серотонина в головном мозге.

Препарат Рексетин® не уменьшит Ваши симптомы сразу: всем антидепрессантам требуется время для наступления эффекта. Некоторые люди начинают чувствовать себя лучше в течение двух недель, а другим может потребоваться немного больше времени. Некоторые люди, принимающие антидепрессанты, отмечают ухудшение самочувствия перед наступлением улучшения. Через две недели после начала терапии необходимо обратиться за повторной консультацией к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через две недели, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рексетин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Рексетин®:

- если у Вас **аллергия** на пароксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или недавно принимали (в течение последних двух недель) **препараты от депрессии под названием ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)**, в том числе **моклобемид, линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий)**;
- если Вы применяете препараты под названием **тиоридазин** или **пимозид** (обычно применяемые для лечения шизофрении);
- если Вам меньше 18 лет

Если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного может относиться к Вам, не принимайте препарат Рексетин® до консультации с Вашим врачом.

Препарат Рексетин® противопоказан детям и подросткам младше 18 лет, поскольку исследования не показали его эффективность у этой возрастной группы. Кроме того, лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии и других психических нарушений, могут повышать риск суицидальных мыслей и суицидального поведения у детей и подростков младше 18 лет. Информация о безопасности длительного приема препарата Рексетин® у данной возрастной группы отсутствует.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рексетин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Рексетин® сообщите лечащему врачу:

- если у Вас когда-либо отмечались приступы **повышенной активности, бурной радости и раздражительности (мании)**;
- если у Вас когда-либо отмечались периоды **мании, чередующиеся с периодами депрессии** (биполярное расстройство);
- если Вы принимаете **тамоксифен** (препарат для лечения или профилактики рака молочной железы);
- если у Вас **сахарный диабет**;
- если Вы ранее принимали **препараты для лечения депрессии под названием ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)**, в том числе **моклобемид, линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий)**, и дату, когда Вы прекратили их принимать;
- если у Вас есть **заболевание почек или печени**;
- если у Вас **эпилепсия** или случаются **судороги**;

- если вы проходите курс лечения тяжелой депрессии под названием **электросудорожная терапия (ЭСТ)**;
- если у Вас есть **глаукома** (заболевание, вызванное повышением внутриглазного давления);
- если у Вас пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас ранее были **проблемы, связанные с кровотечениями**, или если Вы принимаете препараты, которые повышают риск кровотечений;
- если у Вас есть **заболевание сердца**.
- если у Вас имеются **изменения на электрокардиограмме (ЭКГ)** в виде удлинения интервала QT или Вы принимаете препараты, которые могут повлиять на интервал QT на ЭКГ.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного может относиться к Вам. Ваш врач примет решение, подходит ли Вам препарат Рексетин® или Вам потребуются дополнительные обследования.

Состояния, на которые следует обращать внимание

Мысли о суициде или ухудшение Вашего состояния

Если Вы находитесь в состоянии депрессии, у Вас могут появляться мысли о суициде или о причинении себе вреда. Поскольку таким препаратам, как Рексетин®, требуется время для развития эффекта (обычно около 2 недель, но иногда больше), в течение этого периода у Вас могут сохраняться или усиливаться мысли о суициде или о причинении себе вреда, особенно в начале приема препарата Рексетин®.

Вы можете обладать повышенной склонностью к появлению таких мыслей, если:

- Вам менее 25 лет;
- у Вас ранее появлялись подобные мысли;
- у Вас недавно была изменена доза препарата.

Если у Вас появляются беспокоящие мысли или ощущения, или если Вы заметили ухудшение или появление новых симптомов во время применения препарата Рексетин®, **немедленно обратитесь к Вашему врачу или в медицинское учреждение.**

Возможно, Вам поможет, если Вы расскажете родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они считают, что Ваша депрессия усиливается, или если их беспокоят изменения Вашего поведения.

Серотониновый синдром и/или злокачественный нейролептический синдром

Такие препараты, как Рексетин®, которые применяются для лечения психических заболеваний, могут в редких случаях приводить к серьезным состояниям под названием **серотониновый синдром и/или злокачественный нейролептический синдром**. Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов во время терапии препаратом Рексетин®, чтобы уменьшить риск возникновения каких-либо осложнений (см. «Состояния, на которые следует обращать внимание» в разделе 4 листка-вкладыша).

Акатизия

Лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний, могут вызывать ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (**акатизия**). Это редкая нежелательная реакция на препарат Рексетин®, чаще всего она возникает в течение первых нескольких недель лечения.

Если у Вас появились данные симптомы, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Сексуальная дисфункция

Такие препараты, как Рексетин® (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4 листка-вкладыша). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись даже после прекращения лечения.

Переломы костей

При приеме таких препаратов, как Рексетин®, существует повышенный риск переломов костей. Наиболее высоким этот риск является в начале лечения.

Дети и подростки

Детям и подросткам в возрасте младше 18 лет не следует принимать препарат Рексетин® вследствие повышения риска возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения.

Другие препараты и препарат Рексетин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к препаратам растительного происхождения и другим препаратам, в том числе приобретенным без рецепта.

Некоторые препараты нельзя принимать одновременно с препаратом Рексетин®, см. подраздел «Не применяйте препарат Рексетин®» в начале раздела 2.

Одновременный прием препарата Рексетин® с другими препаратами, которые могут повышать уровень серотонина в головном мозге, может увеличивать риск возникновения нежелательных реакций (см. подраздел «Состояния, на которые следует обращать внимание» раздела 4 листка-вкладыша). К таким препаратам относятся:

- триптаны (препараты для лечения **мигрени**);
- трамадол (препарат для **обезболивания**);
- триптофан или другие препараты группы СИОЗС (препараты для лечения **депрессии**);
- зверобой продырявленный (препарат растительного происхождения, применяемый для лечения **депрессии**);
- литий (препарат для лечения **некоторых психических заболеваний**);
- фентанил (препарат для проведения **анестезии** или для лечения **хронической боли**).

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из этих препаратов. Вы должны находиться под тщательным наблюдением врача, пока принимаете эти препараты одновременно с препаратом Рексетин®.

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Рексетин®. Препарат Рексетин® в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся:

- карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин (препараты для лечения судорог (**судорожных припадков или эпилепсии**));
- рифампицин (препарат для лечения **туберкулеза**);
- фосампренавир и ритонавир (препараты для лечения **ВИЧ-инфекции**);
- проциклидин (препарат для лечения **болезни Паркинсона**);
- мивакурий и суксаметоний (применяются при проведении **анестезии**);
- амитриптилин, нортриптилин, имипрамин и дезипрамин (препараты для лечения **депрессии**);
- перфеназин, рисперидон, тиоридазин, пимозид (препараты для лечения **некоторых психических заболеваний**);

- атомексетин (препарат для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ));
- пропafenон и флекаинид (препараты для лечения **нерегулярного сердцебиения**);
- метопролол (препарат для лечения **повышенного артериального давления**);
- тамоксифен (препарат для лечения или профилактики **рака молочной железы или бесплодия**);
- терфенадин, алпразолам (препараты для лечения **аллергических реакций**);
- пероральные антикоагулянты (применяются для **предотвращения образования тромбов**);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловая кислота (применяются для лечения **воспалений**);
- правастатин (препарат для **снижения уровня «плохого» холестерина**).

Если Вы принимаете какой-либо из этих препаратов, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Ваш врач может принять решение об изменении Вашей дозы препарата Рексетин®.

Препарата Рексетин® с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Рексетин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

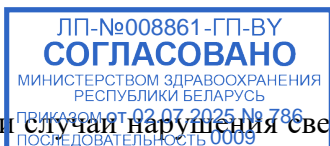
Препарат Рексетин® обычно не рекомендуется применять во время беременности. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Рексетин® во время беременности.

В некоторых исследованиях было отмечено повышение риска возникновения врожденных пороков развития, в частности, пороков сердца, у детей, матери которых принимали препарат Рексетин® в течение первых нескольких месяцев беременности. В этих исследованиях примерно у 1 из 50 детей грудного возраста (2 %), матери которых получали препарат Рексетин® в начале беременности, был обнаружен порок сердца, по сравнению с нормальной частотой у 1 из 100 детей (1%), наблюдаемой в общей популяции.

У детей, матери которых получали во время беременности антидепрессанты, в том числе препарат Рексетин®, наблюдалось послеродовое осложнение под названием персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН). При ПЛГН у ребенка повышено артериальное давление в кровеносных сосудах, находящихся между сердцем и легкими. Риск развития ПЛГН у детей, матери которых в конце беременности применяли антидепрессанты, такие как препарат Рексетин®, был в 4–5 раз выше, чем риск ПЛГН, наблюдаемый в общей популяции, который составляет примерно 1–2 случая на 1000 беременностей.

Зарегистрированы сообщения о преждевременных родах у женщин, получавших препарат Рексетин® во время беременности. Неизвестно, связаны ли эти случаи с применением препарата Рексетин®.

Если Вы применяете препарат Рексетин® в конце беременности, у Вас может быть повышен риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если ранее у Вас



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3370
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

были случаи нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен быть осведомлен о том, что Вы принимаете препарат Рексетин[®], чтобы дать Вам соответствующие рекомендации.

При применении беременной женщиной препарата Рексетин[®] вплоть до момента родов, у детей были зарегистрированы следующие симптомы сразу или в течение первых 24 часов после рождения. Также неизвестно, связаны ли эти симптомы с применением препарата Рексетин[®]. Эти симптомы включают:

- затруднение дыхания;
- синюшность кожи, или слишком горячую или холодную кожу;
- рвоту или трудности с кормлением;
- сильную усталость, невозможность заснуть или постоянный плач ребенка;
- чрезмерную скованность или вялость мышц;
- дрожание, нервное возбуждение или судороги.

Если при рождении у Вашего ребенка присутствует любой из этих симптомов, или Вас беспокоит здоровье Вашего ребенка, **обратитесь к Вашему врачу за консультацией.**

Грудное вскармливание

Компоненты препарата Рексетин[®] могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с Вашим врачом, прежде чем принимать препарат Рексетин[®].

Фертильность у мужчин

Препараты, подобные препарату Рексетин[®], могут повлиять на качество Вашей спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рексетин[®] может вызывать у Вас головокружение или спутанность сознания, а также может влиять на Ваше зрение.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникли подобные нежелательные реакции.

3. Прием препарата Рексетин[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Рексетин[®] зависит от Вашего заболевания. Обычно она составляет 10 мг (в этом случае Вам понадобится разделить таблетку пополам, чтобы принять правильную дозу препарата) или 20 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно изменять Вашу дозу, чтобы улучшить контроль симптомов Вашего заболевания, максимум до 50 мг или 60 мг один раз в сутки.

Если вам больше 65 лет или у вас есть проблемы с печенью или почками, максимальная доза может быть снижена.

Применение у детей и подростков (младше 18 лет)

Применение препарата Рексетин[®] у детей и подростков (младше 18 лет) противопоказано.

Путь и способ введения

Таблетку следует проглатывать, запивая водой. Не следует разжевывать таблетку.

Препарат Рексетин[®] следует принимать утром во время еды.

На таблетку нанесена риска для более легкого разламывания, чтобы получить дозу 10 мг.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания. Несмотря на то, что некоторое улучшение обычно ощущается в течение двух недель после начала лечения, для развития полноценного эффекта препарата может понадобиться более продолжительное время.

Даже после того, как Вы начнете чувствовать себя лучше, важно продолжать принимать препарат Рексетин® так долго, как рекомендует Ваш врач, для предотвращения возобновления симптомов. После выздоровления от депрессии лечение может продолжаться на протяжении нескольких месяцев, а в случае панического расстройства или обсессивно-компульсивного расстройства еще дольше.

Если Вы забыли принять препарат Рексетин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если у Вас есть сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Рексетин® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Рексетин®, у Вас с большей вероятностью могут появиться нежелательные реакции (см. раздел 4 листка-вкладыша). Помимо таких нежелательных реакций, прием слишком большого количества препарата Рексетин® может вызывать изменения артериального давления, неконтролируемые сокращения мышц, тревожность, повышенную температуру и учащенное сердцебиение. Если Вы приняли слишком большое количество препарата Рексетин®, обратитесь к Вашему врачу за консультацией. По возможности покажите врачу упаковку препарата Рексетин®.

Если Вы прекратили прием препарата Рексетин®

Следует избегать резкой отмены препарата Рексетин®.

Не прекращайте прием препарата Рексетин® без консультации с Вашим врачом. Принимаемую Вами дозу необходимо уменьшать постепенно, в противном случае у Вас могут появиться нежелательные реакции (см. подраздел «Реакции, возникающие при отмене препарата Рексетин®» в конце раздела 4 листка-вкладыша).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые следует обращать внимание

Прекратите прием препарата Рексетин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой аллергической реакции**, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
 - зудящая сыпь по типу волдырей (крапивница);
 - припухлость, иногда на лице или в области рта (*ангионевротический отек*), вызывающая затруднение дыхания;
 - резкое снижение артериального давления (*коллапс*) или потеря сознания;
- в случае развитии **тяжелых кожных реакций**, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожная сыпь, которая может иметь вид волдырей, представляющая собой темные пятна по центру, более бледные по периметру с темным кольцом по внешнему контуру (*полиморфная эритема*);
- обширная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (*синдром Стивенса-Джонсона*);
- обширная сыпь с волдырями и шелушением кожи на большей части поверхности тела (*токсический эпидермальный некролиз*).

Немедленно сообщите врачу:

- при появлении признаков **серотонинового синдрома и злокачественного нейрорептического синдрома**: препараты, которые повышают активность серотонина в головном мозге, могут стать причиной состояния под названием *серотониновый синдром*. Это очень редкая нежелательная реакция на препарат Рексетин[®], которая возникает не более чем у 1 человека из 10 000. Одновременный прием препарата Рексетин[®] с другими препаратами, которые также могут повышать активность серотонина в головном мозге, может увеличивать риск возникновения данной серьезной нежелательной реакции (см. подраздел «Другие препараты и препарат Рексетин[®]» в разделе 2 листка-вкладыша). Другое состояние под названием *злокачественный нейрорептический синдром* является редкой нежелательной реакцией на препараты, применяемые для лечения психических заболеваний, и может возникать не более чем у 1 человека из 1000.

Симптомы серотонинового синдрома и злокачественного нейрорептического синдрома являются сходными. Обычно возникают несколько следующих симптомов:

- непроизвольное дрожание части (или частей) тела (*тремор*);
- внезапные неконтролируемые судорожные движения;
- скованность мышц;
- неспособность спокойно сидеть или стоять;
- ощущение сильного возбуждения или раздражения;
- спутанность сознания;
- ощущение жара или повышенное потоотделение;
- учащение сердцебиения.

Тяжесть симптомов может увеличиваться, приводя к потере сознания.

- при появлении признаков **акатизии**: лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний, могут вызывать ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (*акатизия*). Это редкая нежелательная реакция на препарат Рексетин[®], которая встречается не более чем у 1 человека из 1000 и возникает чаще всего в течение первых нескольких недель лечения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рексетин[®]:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота;
- изменение полового влечения или половой функции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- повышение уровня холестерина;
- сонливость, проблемы со сном (бессонница), необычные сновидения (включая кошмарные сновидения);
- чувство возбуждения;
- головокружение;

- непроизвольное дрожание части (или частей) тела (*тремор*);
- головная боль;
- нарушение концентрации внимания;
- нечеткость зрения;
- зевота;
- сухость во рту;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- повышенное потоотделение;
- ощущение слабости;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- синяки или необычные кровотечения, в основном через кожу и слизистые оболочки, такие как полость рта;
- кровотечение из половых путей;
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- нарушение контроля уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом;
- спутанность сознания;
- зрительное или слуховое восприятие явлений, которые в действительности не существуют (галлюцинации);
- непроизвольные движения мышц лица, скручивающие движения тела, рук и ног, непроизвольное дрожание части (или частей) тела (экстрапирамидные расстройства);
- расширение зрачка (мидриаз);
- учащение сердцебиения;
- пониженное артериальное давление (может вызвать головокружение, предобморочное состояние или потерю сознания при вставании из положения сидя или лежа);
- временное повышение и снижение артериального давления;
- кожная сыпь, зуд;
- неспособность опорожнить мочевого пузыря (задержка мочеиспускания) или утрата контроля над мочевым пузырем (недержание мочи).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека 1000):

- снижение уровня натрия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста (*гипонатриемия*);
- приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (мания);
- тревога;
- расстройство самовосприятия личности (деперсонализация);
- панические атаки;
- судороги;
- непреодолимое желание двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- замедление пульса (брадикардия);
- повышение уровня веществ (ферментов), вырабатываемых печенью;
- патологическое выделение грудного молока у мужчин или у женщин, которые не кормят грудью (галакторея);
- повышение уровня гормона под названием пролактин (гиперпролактинемия);
- нарушения менструального цикла (включая обильные менструации, кровотечения между менструациями и отсутствие менструаций).
- боли в мышцах (миалгия) и суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека 10 000):

- снижение числа тромбоцитов – клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- повышенное выделение антидиуретического гормона (АДГ), который вызывает задержку воды в организме;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- кровотечение в пищеварительной системе (примесь крови в стуле или черный стул);
- воспаление печени (гепатит), иногда приводящее к пожелтению кожи и белков глаз (желтуха);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакция фоточувствительности);
- болезненная, длительная эрекция, не связанная с сексуальным влечением или возбуждением (приапизм);
- припухлость кистей рук, лодыжек или стоп (периферические отеки).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- появление суицидального поведения или мыслей о причинении себе вреда;
- агрессия;
- спазм жевательных мышц, сопровождающийся непроизвольным стискиванием челюстей и их интенсивным движением относительно друг друга с проявлением трения, скрежета и стука зубов (бруксизм);
- шум в ушах;
- воспаление кишечника, которое может вызывать диарею (микроскопический колит).

Симптомы, возникающие при прекращении лечения препаратом Рексетин®

Отмена лекарственных препаратов, применяемых для лечения психических заболеваний, часто приводит к появлению нежелательных реакций. Эти реакции имеют более высокую вероятность возникновения в первые несколько дней после прекращения лечения и обычно исчезают в течение нескольких недель.

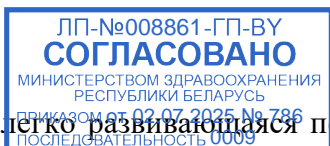
Если Вам необходимо прекратить прием препарата Рексетин®, Ваш врач будет снижать Вашу дозу постепенно. Это должно способствовать уменьшению возможных нежелательных реакций и тяжести их проявления.

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- ощущение покалывания, удара электрическим током и постоянный звон или шум в ушах (*сенсорные нарушения*);
- нарушения сна, включая яркие сны;
- чувство тревоги;
- головная боль.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение внутреннего беспокойства или нервного возбуждения;
- тошнота;
- непроизвольное дрожание части (или частей) тела (тремор);
- спутанность сознания;
- повышенное потоотделение;
- диарея;
- ощущение сердцебиения;



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3370
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- легко развивающаяся психическая реакция в ответ на незначительные раздражители (эмоциональная лабильность);
- раздражительность;
- зрительные нарушения.

Сообщите Вашему врачу, если любые из указанных симптомов становятся тяжелыми или начинают причинять беспокойство.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Рексетин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рексетин® содержит

Действующим веществом является: пароксетина гидрохлорида гемигидрат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 22,760 мг пароксетина гидрохлорида гемигидрата (эквивалентно 20 мг пароксетина).

Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), гипромеллоза 2910, кальция гидрофосфата дигидрат.

Состав пленочной оболочки: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титана диоксид (E171), гипромеллоза.

Внешний вид препарата Рексетин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2025 № 3370
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.