

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

ЛП-#006990-РГ-ВУ



Листок-вкладыш – информация для пациента
Пароксетин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: пароксетин (в виде пароксетина гидрохлорида
гемигидрата)

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 Пароксетин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин.
3. Прием препарата Пароксетин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пароксетин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАРОКСЕТИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Пароксетин – это препарат для пациентов, страдающих депрессией и/или тревожными расстройствами. Пароксетин относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Серотонин есть в головном мозге любого человека. У людей с депрессией или тревожным расстройством содержание серотонина понижено. Не до конца понятно, как работают пароксетин и другие СИОЗС, но они могут помочь при этих состояниях, повышая количество серотонина в головном мозге. Правильное лечение депрессии или тревожных расстройств важно, чтобы Вы чувствовали себя лучше.

Препарат Пароксетин назначается для лечения следующих тревожных расстройств:

- обсессивно-компульсивное расстройство (повторяющиеся навязчивые мысли с неконтролируемым поведением);
- паническое расстройство (панические атаки, в том числе вызванные боязнью открытых пространств (агорафобия));
- социальное тревожное расстройство (страх или избегание социальных ситуаций);
- посттравматическое стрессовое расстройство (тревожность, вызванная перенесенной травматической ситуацией);
- генерализованное тревожное расстройство (чрезмерное беспокойство и нервозность).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПАРОКСЕТИН

Не принимайте препарат Пароксетин, если:

- у Вас аллергия на пароксетин или любой из компонентов препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете или принимали в течение последних двух недель препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (например, моклобемид), или

метилтиониния хлорид (метиленовый синий). Ваш лечащий врач скажет Вам, как следует начать прием препарата Пароксетин после прекращения приема данных препаратов;

– Вы принимаете антипсихотические препараты тиоридазин или пимозид.

Если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Пароксетин проконсультируйтесь с врачом, если:

– Вы принимаете какие-либо другие препараты (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Пароксетин»);

– Вы принимаете тамоксифен для лечения рака молочной железы или бесплодия;

– у Вас нарушения функций почек, печени или сердца;

– Вы страдаете эпилепсией или у Вас был когда-нибудь приступ судорог;

– у Вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение или мысли);

– Вам проводят электросудорожную терапию;

– у Вас были в прошлом или имеются на данный момент нарушения свертываемости крови, легко образуются гематомы или имеется повышенная кровоточивость, или Вы принимаете другие препараты, которые могут увеличить время кровотечения (в таких случаях его трудно остановить), к ним относятся: препараты, используемые для разжижения крови, такие как варфарин; антипсихотические препараты, такие как перфеназин или клозапин; трициклические антидепрессанты; препараты, используемые для лечения боли и воспаления, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами, такими как ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, целекоксиб, этодолак, диклофенак, мелоксикам;

– у Вас обнаружено отклонение от нормы одного из показателей электрокардиограммы (ЭКГ), известного как удлинённый интервал QT;

– у Ваших родственников имеются случаи удлинения интервала QT, заболеваний сердца, таких как сердечная недостаточность, низкая частота сердечных сокращений, или низкого уровня калия или магния в крови;

– у Вас сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом на фоне приема препарата Пароксетин может изменяться уровень глюкозы в крови. Возможно, потребуется коррекция дозы инсулина или других антидиабетических препаратов;

– Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия;

– у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление);

– Вы беременны или планируете беременность (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность»);

– Вам меньше 18 лет (см. раздел 2 «Дети и подростки»).

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу перед приемом препарата Пароксетин.

Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут появляться мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Когда Вы начинаете принимать антидепрессанты, эти мысли могут стать еще более навязчивыми, так как пароксетин начинает действовать не сразу, а обычно спустя две недели, но иногда позднее.

Такие мысли чаще возникают:

– если у Вас раньше появлялись мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;

– если Вы в молодом возрасте.

В клинических исследованиях показан более высокий риск суицидального поведения на фоне приема антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет с нарушениями психики.

Если у Вас возникают мысли о причинении самому себе вреда или о самоубийстве, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или сразу в больницу.

Вы можете сказать своему родственнику или другу, что у Вас депрессия или тревога, и попросить прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если им кажется, что Ваше состояние ухудшилось, или если их беспокоят перемены в Вашем поведении.

Важные нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме Пароксетина

У некоторых пациентов, принимающих Пароксетин, может возникнуть состояние, которое называется акатизия, когда они чувствуют беспокойство и недомогание, не могут спокойно сидеть или стоять на месте. У других пациентов может развиваться один или несколько симптомов, которые составляют так называемый серотониновый синдром: чувство сильного возбуждения или раздражения, чувство растерянности, беспокойство, ощущение жара, дрожь, потливость, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), мышечные подергивания или учащенное сердцебиение. Степень тяжести нежелательных реакций может увеличиваться, что приводит к потере сознания. Если Вы ощущаете что-либо подобное, немедленно обратитесь к врачу.

Препараты, подобные пароксетину (так называемые СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. В некоторых случаях эти симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Дети и подростки

Пароксетин нельзя принимать детям и подросткам до 18 лет.

Кроме того, пациенты младше 18 лет более восприимчивы к таким нежелательным реакциям при приеме пароксетина, как суицидальные попытки и мысли, враждебное поведение (преимущественно агрессия, антагонизм, гневливость). Если Ваш врач назначил Вам (или Вашему ребенку) пароксетин и Вы хотите обсудить это, вернитесь к своему врачу за повторной консультацией. Вы должны сообщить своему врачу, если какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций развиваются или усиливаются при приеме пароксетина. Кроме того, отсутствуют данные по долгосрочным эффектам влияния препарата Пароксетин на рост, созревание, развитие когнитивных функций и поведение у пациентов этой возрастной группы.

В исследованиях по применению пароксетина у пациентов младше 18 лет часто наблюдались следующие нежелательные реакции (возникали не более чем у 1 из 10 пациентов): усиление суицидальных мыслей и суицидальных попыток, умышленное причинение вреда самому себе, враждебность, агрессивность, отсутствие аппетита, дрожь, ненормальное потоотделение, гиперактивность (слишком много энергии), волнение, изменение эмоций (включая плаксивость и перемены настроения), появление синяков или кровотечения (например, носовое кровотечение). Подобные реакции также наблюдались у детей и подростков, получавших сахарные таблетки (плацебо) вместо пароксетина, но реже.

У некоторых пациентов младше 18 лет наблюдались симптомы отмены, когда они прекращали принимать пароксетин. Эти проявления были по существу похожи на симптомы у взрослых, прекращающих прием пароксетина (см. раздел 4 «Возможные симптомы отмены при прекращении приема препарата Пароксетин»). Кроме того, пациенты младше 18 лет часто жаловались на боли в желудке, нервозность и эмоциональную нестабильность (в том числе на плаксивость, перемены настроения, попытки нанесения вреда самому себе, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства) (возникали не более чем у 1 из 10 пациентов).

Другие препараты и препарат Пароксетин

Скажите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Пароксетин или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций. Пароксетин также может влиять на действие других препаратов.

К ним относятся:

- препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (включая моклобемид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий)) (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Пароксетин»);

- тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Пароксетин»);

- аспирин (ацетилсалициловая кислота), ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, например, целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, которые применяются как обезболивающие и при воспалительных заболеваниях;

- трамадол, петидин и бупренорфин (обезболивающие препараты);

- триптаны (например, суматриптан), которые применяются при лечении мигрени;

- другие антидепрессанты, включая другие СИОЗС, триптофан и трициклические антидепрессанты, например, кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин;

- пищевая добавка триптофан;

- мивакурий и суксаметоний, применяемые при анестезии;

- препараты лития, рисперидон, перфеназин, клозапин (антипсихотические препараты), используемые для лечения некоторых психических заболеваний;

- фентанил, используемый при анестезии или для лечения хронической боли;

- комбинация фосампренавира и ретеновира, которая используется для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ);

- зверобой – препарат растительного происхождения для лечения депрессии;

- фенобарбитал, фенитоин, вальпроат натрия или карбамазепин, используемые для лечения судорог и эпилепсии;

- атомоксетин, используемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ);

- проциклидин для снятия тремора, особенно при болезни Паркинсона;

- варфарин и другие препараты (антикоагулянты) для разжижения крови;

- пропafenон, флекаинид и препараты, применяемые для лечения сердечных аритмий;

- метапролол – бета-блокатор, применяемый для лечения артериальной гипертензии и проблем с сердцем;

- правастатин, используемый для снижения уровня холестерина;

- рифампицин, используемый для лечения туберкулеза и лепры;

- линезолид (антибактериальный препарат);

- тамоксифен – используется для лечения рака молочной железы или проблемы с фертильностью.

Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать препарат, перечисленный выше, перед приемом препарата Пароксетин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взаимодействие препарата Пароксетин с пищей и напитками

Во время приема препарата Пароксетин не следует употреблять алкоголь. Алкоголь может ухудшить симптомы Вашего заболевания или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Принимайте Пароксетин в утреннее время с пищей – это снизит вероятность появления неприятных ощущений (тошноты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Если Вы уже принимаете препарат Пароксетин и только обнаружили, что беременны, Вы должны немедленно обсудить это с врачом.

Было несколько сообщений о повышении риска развития врожденных пороков развития, в частности пороков сердца у детей, матери которых принимали пароксетин в первые несколько месяцев беременности. В общей популяции примерно 1 из 100 детей рождается с пороком сердца. У матерей, принимавших пароксетин, это число увеличилось до 2 из 100 детей. Вы и Ваш врач можете решить, что для Вас лучше постепенно прекратить прием пароксетина на время беременности. Однако в зависимости от обстоятельств, Ваш врач может решить, что Вам лучше перейти на другое лечение или продолжить прием препарата Пароксетин.

Убедитесь в том, что Ваш врач или акушер знают, что Вы принимаете препарат Пароксетин.

В случае приема пароксетина ближе к концу беременности возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

Прием препаратов, подобных Пароксетину, во время беременности, особенно на поздних сроках, может повышать риск развития у ребенка серьезного состояния, которое называется персистирующая легочная гипертензия новорожденных. При этом состоянии давление крови в кровеносных сосудах между сердцем и легкими слишком высокое. Если Вы принимаете Пароксетин в последние 3 месяца беременности, у Вашего новорожденного могут быть и другие патологические состояния, которые обычно проявляются в первые 24 часа после рождения следующими симптомами:

- затрудненное дыхание;
- синеватый оттенок кожи или она слишком горячая или холодная;
- синие губы;
- рвота или проблемы с кормлением;
- сильно выраженная слабость, не спит или много плачет;
- напряженность или вялость мышц;
- тремор, подергивания или судороги;
- выраженные непроизвольные движения.

Если у Вашего ребенка при рождении есть любой из этих симптомов, или если Вы обеспокоены его состоянием, обратитесь к врачу или акушеру, которые смогут Вас проконсультировать.

Пароксетин может попадать в грудное молоко в очень небольших количествах. Если Вы принимаете Пароксетин, вернитесь к врачу и поговорите с ним, прежде чем начнете кормить ребенка грудью. Возможно, Вы решите с врачом продолжать грудное кормление на фоне приема препарата Пароксетин.

В исследованиях на животных показано, что пароксетин ухудшает качество спермы. До сих пор не отмечалось негативного влияния препарата на фертильность человека, хотя теоретически это возможно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Пароксетин возможно появление нежелательных реакций: головокружение, спутанность сознания, сонливость или расстройство зрения. Если у Вас отмечаются эти нежелательные реакции, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Препарат Пароксетин содержит натрий

Препарат Пароксетин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПАРОКСЕТИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач скажет Вам, с какой дозы начинать лечение препаратом Пароксетин. Рекомендованные дозы для лечения различных состояний указаны в таблице.

Показание к применению	Начальная доза	Рекомендуемая суточная доза	Максимальная суточная доза
Депрессия	20 мг	20 мг	50 мг
Обсессивно-компульсивное расстройство (навязчивые идеи и компульсии)	20 мг	40 мг	60 мг
Паническое расстройство (панические атаки)	10 мг	40 мг	60 мг
Социальное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Посттравматическое стрессовое расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Генерализованное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

Большинство пациентов начинают чувствовать себя лучше через пару недель. Если к этому времени Вы не почувствовали улучшения, скажите об этом своему лечащему врачу. Он может принять решение о постепенном увеличении суточной дозы на 10 мг в неделю вплоть до максимальной суточной дозы.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Максимальная доза для пациентов старше 65 лет составляет 40 мг в сутки.

Пациенты с заболеванием печени и почек

Если у Вас проблемы с печенью или почками, Ваш лечащий врач подберет Вам более низкую дозу препарата Пароксетин. Если у Вас тяжелое заболевание печени или почек, максимальная доза составляет 20 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки утром с пищей. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивая водой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач скажет Вам, как долго надо будет принимать таблетки. Лечение может продолжаться многие месяцы и даже дольше.

Если Вы приняли препарата Пароксетин больше, чем следовало

Если Вы (или кто-то другой) приняли слишком много таблеток Пароксетин, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку от таблеток или данный листок-вкладыш.

Никогда не принимайте больше таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.

При передозировке препарата Пароксетин могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», а также лихорадка, непроизвольные мышечные сокращения.

Если Вы пропустили прием препарата Пароксетин

Принимайте препарат в одно и то же время каждый день.

Если Вы забыли принять очередную дозу и вспомнили об этом только перед отходом ко сну, примите ее немедленно. На следующий день принимайте как обычно.

Если Вы вспомнили о пропущенной дозе ночью или на следующий день, забудьте о пропущенной дозе. Возможно, у Вас возникнут симптомы отмены, но они пройдут, когда Вы примете очередную дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Что делать, если Вы не чувствуете себя лучше

Пароксетин не избавит Вас сразу от симптомов. Все антидепрессанты начинают действовать не сразу. Некоторые люди начинают чувствовать себя лучше в первые две недели, у других это может занять немного больше времени. Некоторые люди, принимающие антидепрессанты, сначала чувствуют ухудшение, и только потом их состояние улучшается. Если Вы не начали чувствовать себя лучше после двух недель приема препарата Пароксетин, проконсультируйтесь с врачом, он скажет Вам, что делать. Ваш врач должен пригласить Вас на повторный прием через пару недель после начала терапии. Сообщите врачу, если у Вас не наступило улучшение.

Если Вы перестали принимать Пароксетин

Не прекращайте принимать Пароксетин, пока Вам не скажет лечащий врач.

При отмене препарата Пароксетин лечащий врач поможет Вам медленно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев – это снизит риск возникновения симптомов отмены. Один из способов постепенного снижения дозы препарата Пароксетин является уменьшение ее на 10 мг в неделю. По мнению большинства пациентов, при отмене препарата Пароксетин возникают легкие симптомы, которые проходят самостоятельно за две недели. Некоторые пациенты переносят их более тяжело или дольше.

Если у Вас возникли симптомы отмены (см. раздел 4 «Возможные симптомы отмены при прекращении приема препарата Пароксетин»), когда Вы перестали принимать препарат Пароксетин, лечащий врач может назначить схему более медленного снижения дозы препарата. Если у Вас возникли тяжелые симптомы отмены, обратитесь к врачу. Возможно, врач посоветует возобновить прием и отменять лечение более медленно.

Даже если у Вас возникли симптомы отмены, Вы все равно сможете прекратить лечение.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пароксетин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции обычно возникают в первые несколько недель лечения.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций:

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

– необычные синяки или кровотечение, а также рвота с кровью или наличие крови в стуле;

– невозможность мочеиспускания (задержка мочи) или неконтролируемое, непроизвольное мочеиспускание (недержание мочи).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– приступы судорог;

– акатизия – состояние беспокойства, неусидчивости, со стремлением к двигательной активности. При увеличении дозы препарата Пароксетин эти ощущения могут усилиться;

– усталость, слабость или спутанность сознания, появление болезненности и скованности в мышцах, нарушение мышечной координации. Это может быть связано с низким содержанием натрия в крови.

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

– аллергические реакции, иногда тяжелые. Если у Вас появились на коже красные или припухшие высыпания, отек век, лица, губ, рта или языка, зуд, затруднение дыхания (одышка) или затруднение глотания и ощущение слабости или головокружение, приводящее к обмороку или потере сознания;

– кожная сыпь (возможно образование волдырей), похожая на маленькие «мишени» (черная точка на более светлом фоне с темным ободком по краям), которая называется мультиформная эритема;

– распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона);

– распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи на большей части тела (токсический эпидермальный некролиз);

– серотониновый синдром, симптомами которого могут быть появление ощущения спутанности сознания, неусидчивости, беспокойства, потливости, дрожи, озноба, галлюцинаций (странные видения или звуки), внезапных подергиваний мышц или учащенного сердцебиения;

– глаукома (повышение внутриглазного давления);

– боли в глазах и нечеткость зрения.

Частота неизвестна (по имеющимся данным частоту возникновения определить невозможно):

– сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение) (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность»);

– появление мыслей о причинении вреда самому себе или о самоубийстве во время приема препарата Пароксетин или вскоре после прекращения лечения (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

– появление агрессии.

Другие возможные нежелательные реакции при приеме препарата Пароксетин:

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

– ощущение тошноты, тошнота. Прием препарата утром с пищей снизит вероятность тошноты;

– половая дисфункция, например, отсутствие оргазма, патологическая эрекция и эякуляция у мужчин.

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

– повышение уровня холестерина в крови;

– отсутствие аппетита;

– нарушение сна (бессонница) или сонливость;

– ненормальные сновидения (включая ночные кошмары);

– головокружение или тремор;

– головная боль;

– затрудненная концентрация внимания;

– возбуждение;

– чувство патологической слабости;

– нечеткость зрения;

– зевота, сухость во рту;

– диарея или запор;

– рвота;

– прибавка массы тела;

– потливость.

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

– учащенное сердцебиение;

– кратковременное повышение или кратковременное снижение артериального давления, которое может вызывать головокружение или обморок при резкой перемене положения тела;

- уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных клеток) в крови;
- неподвижность, оцепенелость, дрожь или ненормальные движения рта и языка;
- расширенные зрачки;
- зуд;
- кожные высыпания;
- ощущение спутанности сознания;
- галлюцинации (странные видения или звуки);
- у пациентов с сахарным диабетом на фоне приема препарата Пароксетин может изменяться уровень глюкозы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- патологическая секреция грудного молока у мужчин и женщин;
- замедленное сердцебиение;
- нарушение функции печени с повышением уровня «печеночных ферментов» в крови;
- панические атаки;
- гиперактивное поведение или мысли (мания);
- ощущение потери своего «я» (деперсонализация);
- тревожность;
- непреодолимая потребность двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- боль в суставах или мышцах;
- повышение гормона пролактина в сыворотке крови;
- нарушения менструального цикла (включая обильные месячные, межменструальные кровотечения, задержку месячных, нерегулярные месячные).

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

- проблемы с печенью, из-за которых кожа или белки глаз становятся желтыми;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, в случае которого в организме скапливается избыточное количество жидкости и понижается уровень натрия в крови. У пациентов с данным состоянием обычно возникают тяжелые жалобы, но в некоторых случаях они вообще могут не иметь симптомов;
- задержка жидкости в организме, которая может вызывать отечность рук или ног;
- чувствительность к солнечному свету;
- болезненная стойкая эрекция;
- низкое содержание тромбоцитов в крови.

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

- воспаление толстой кишки (вызывающее диарею);
- скрежет зубами.

На фоне приема препарата Пароксетин у некоторых пациентов появляется жужжание, шум, шипение, свист, звон или другие стойкие шумы в ушах (тиннит).

У пациентов, принимающих препараты данного типа, повышен риск переломов костей.

Возможные симптомы отмены при прекращении приема препарата Пароксетин

В исследованиях выявлено, что при прекращении приема пароксетина 3 из 10 пациентов отмечают один или несколько симптомов отмены. Некоторые симптомы отмены возникают чаще, чем другие.

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

- ощущение головокружения, неустойчивости или нарушения равновесия;
- ощущение покалывания, жжения и (реже) удара электрическим током, в том числе в голове;
- шум, шипение, жужжание, свист, звон или другие устойчивые звуки в ушах (тиннит);
- нарушение сна (яркие сновидения, ночные кошмары, бессонница);
- тревога;
- головная боль.

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

- чувство тошноты, тошнота;
- потливость (в том числе ночная потливость);
- ощущение беспокойства или возбуждения;
- тремор (дрожь);
- ощущение спутанности сознания или дезориентации;
- диарея (жидкий стул);
- эмоциональная нестабильность или раздражительность;
- расстройство зрения;
- учащенное сердцебиение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАРОКСЕТИН

Хранить при температуре не выше 30 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пароксетин содержит

Действующее вещество: пароксетин (в виде пароксетина гидрохлорида гемигидрата) – 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, пленкообразователь (белый) (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент (титана диоксид E171)).

Внешний вид препарата Пароксетин и содержимое его упаковки

Пароксетин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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