

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАРОКСИН (PAROXIN)

Склад:

діюча речовина: пароксетину гідрохлориду напівгідрат;

1 таблетка містить пароксетину гідрохлориду напівгідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфату дигідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, покриті плівковою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТХ N06A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пароксетин є сильнодіючим селективним інгібітором поглинання нейронами головного мозку 5-гідрокситриптаміну (5-НТ, серотоніну), що зумовлює його антидепресивну дію та ефективність.

За хімічною структурою пароксетин відрізняється від трициклічних, тетрациклічних або будь-яких інших відомих на даний час антидепресантів.

Препарат має низьку спорідненість із мускариновими холінергічними рецепторами. Він, на відміну від трициклічних антидепресантів, має незначну спорідненість з альфа₁-, альфа₂- і бета-адренорецепторами, допаміновими (D₂), 5-НТ₁-подібними, 5-НТ₂- та гістаміновими (H₁-) рецепторами; не впливає на психомоторну функцію і не посилює депресивну дію етанолу.

Пароксетин не впливає на діяльність серцево-судинної системи; не спричиняє клінічно значущих змін артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і параметрів ЕКГ.

Пароксетин, на відміну від антидепресантів, які гальмують захоплення норадреналіну, значно меншою мірою впливає на гіпотензивний ефект гуанетидину. Антидепресивна дія препарату проявляється приблизно через 10 днів системного прийому. На тлі лікування спостерігається зменшення стану тривожності, депресії та розладу сну.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому швидко всмоктується і зазнає перетворення у печінці.

Основними метаболітами пароксетину є полярні і кон'юговані продукти окиснення та метилювання, які швидко виводяться із організму.

Приблизно 64 % від застосованої дози пароксетину виводиться разом із сечею, при цьому кількість екскретованого пароксетину в незміненому вигляді становить менше 2 %. Приблизно 36 % від прийнятої дози пароксетину виводиться разом із фекаліями у вигляді метаболітів.

Метаболіти пароксетину виводяться за 2 етапи – спочатку шляхом метаболізму першого проходження через печінку, а потім – шляхом системного виведення пароксетину.

Період напіввиведення у середньому становить приблизно 1 добу.

Постійна концентрація у крові досягається через 7-14 днів після початку лікування, і впродовж подальшого тривалого лікування фармакокінетика препарату майже не змінюється.

Між концентрацією пароксетину в плазмі крові й клінічним ефектом (ефективність і несприятливі реакції) не було виявлено кореляції.

Завдяки розпаду препарату в печінці кількість пароксетину, що циркулює в крові, менша за кількість, яка всмокталась у шлунково-кишковому тракті. При збільшенні одноразової дози або при багаторазовому дозуванні виникає ефект часткового насичення метаболічного шляху першого проходження через печінку і спостерігається зниження плазматичного кліренсу. Це призводить до непропорційного збільшення концентрації пароксетину в плазмі крові і зміни фармакокінетичних параметрів із появою нелінійної залежності. Проте така нелінійність здебільшого незначна і спостерігається тільки у пацієнтів, у яких при застосуванні низьких доз досягається невелика концентрація препарату в плазмі крові.

Пароксетин широко розподіляється у тканинах організму. Значення розрахованих фармакокінетичних параметрів вказують на те, що в плазмі крові залишається лише 1 % від застосованої дози.

При застосуванні у терапевтичних концентраціях приблизно 95 % пароксетину зв'язується з білками плазми крові.

У пацієнтів літнього віку та хворих із нирковою або печінковою недостатністю спостерігається збільшення концентрації пароксетину в плазмі крові, але воно не виходить за межі коливань концентрації у здорових дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Депресія. Лікування депресії будь-якого типу, включаючи реактивну та тяжку депресію, в т. ч. депресію, що супроводжується тривогою. У разі задовільної відповіді на лікування продовження терапії є ефективним для профілактики рецидивів депресії.

Обсесивно-компульсивний розлад. Лікування та профілактика рецидивів обсесивно-компульсивного розладу.

Панічний розлад. Лікування та профілактика рецидивів панічного розладу з супутньою агорафобією або без неї.

Соціальні фобії/соціально-тривожні розлади. Лікування соціальних фобій/соціально-тривожних станів.

Генералізований тривожний розлад. Лікування та профілактика рецидивів генералізованого тривожного розладу.

Посттравматичний стресовий розлад. Лікування посттравматичного стресового розладу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пароксетину або доінших компонентів препарату.

Пароксин не слід застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), включаючи лінезолід – антибіотик, що є зворотним неселективним інгібітором МАО, та з метилтіонінію хлоридом (метиленовим синім) та раніше ніж через 2 тижні після припинення лікування інгібіторами МАО.

Аналогічно не слід застосовувати інгібітори МАО раніше ніж через 2 тижні після припинення лікування Пароксином.

Пароксин не можна застосовувати одночасно з тіоридазиним та пімозидом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Серотонінергічні препарати.

Сумісне застосування пароксетину із серотонінергічними препаратами може призводити до 5-НТ-асоційованого ефекту (серотонінового синдрому).

У період одночасного застосування пароксетину з літієм, фентанілом, трамадолом або травою звіробоя слід дотримуватись обережності з обов'язковим ретельним контролем клінічного стану пацієнта, щоб уникнути розвитку серотонінергічного синдрому. З цієї причини не слід призначати Пароксин одночасно з препаратами, що містять триптофан, триптан, а також з іншими селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну.

Сумісне застосування пароксетину та інгібіторів MAO (включаючи лінезолід – антибіотик, який є зворотним неселективним інгібітором MAO), та метилтіонінію хлориду (метиленовий синій) протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

Пімозид.

При сумісному застосуванні разової низької дози пімозиду (2 мг) і пароксетину було зафіксовано збільшення рівня пімозиду. Це пояснюється відомими CYP2D6 інгібіторними властивостями пароксетину. У зв'язку з вузьким терапевтичним індексом пімозиду та його властивістю подовжувати інтервал QT сумісне застосування пімозиду та пароксетину протипоказано.

Препарати, що впливають на метаболізм ферментів печінки.

Метаболізм та фармакокінетичні параметри пароксетину можуть змінюватися при одночасному застосуванні препаратів, які індукують або пригнічують метаболізм ферментів печінки.

При одночасному застосуванні пароксетину з препаратами, які інгібують ферменти, рекомендується призначати найменші ефективні дози. При сумісному застосуванні з препаратами, які індукують ферменти (карбамазепін, рифампіцин, фенобарбітал, фенітоїн), необхідності у зміні початкової дози пароксетину немає. Змінювати дозу впродовж подальшого лікування необхідно відповідно до клінічного ефекту (переносимість та ефективність).

Оскільки пароксетин активно зв'язується з білками плазми крові, одночасне застосування його з іншими препаратами, які активно зв'язуються з білками плазми крові, може призвести до збільшення вільної фракції одного з препаратів.

Фосампренавір/ритонавір.

Сумісне застосування фосампренавіру/ритонавіру з пароксетином істотно зменшує плазмовий рівень пароксетину. Змінювати дозу впродовж подальшого лікування необхідно залежно від клінічного ефекту (переносимість та ефективність).

Проциклідин.

При щоденному застосуванні пароксетину значно підвищується рівень проциклідину в сироватці крові. У випадку появи антихолінергічних ефектів дозу проциклідину необхідно зменшити.

Антиконвульсанти.

Карбамазепін, фенітоїн, вальпроат натрію. При сумісному застосуванні з цими препаратами не спостерігається будь-якого впливу на фармакокінетику /фармакодинаміку препарату у хворих на епілепсію.

CYP2D6.

Пароксетин уповільнює активність цитохрому P450 CYP2D6. Пригнічення CYP2D6 може призводити до збільшення у плазмі крові концентрації одночасно введених препаратів, розпад яких каталізує цей фермент. До таких препаратів належать деякі трициклічні антидепресанти (наприклад, амітриптилін, нортриптилін, іміпрамін та дезипрамін), феногіазинові нейролептики (наприклад, перфеназин та тіорідазин, астосування яких може спричинити подовження інтервалу QT із асоційованою тяжкою шлуночковою аритмією (наприклад, «torsades de pointes») та раптовим летальним наслідком, тому тіорідазин та пароксетин не можна одночасно застосовувати), рисперидон, атомоксетин, деякі протиаритмічні засоби (наприклад, пропafenон та флекаїнід) та метопролол.

Пароксетин може зменшити ефективність тамоксифену (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування пароксетину та терфенадину, алпразоламу та інших препаратів, які є субстратами для CYP3A4, не є небезпечним.

Пароксетин можна призначати одночасно з галоперидолом, амілобарбітоном та оксазепамом.

Встановлено, що на всмоктування або фармакокінетику пароксетину не впливають або майже не впливають (тобто не потребують зміни дозування) такі фактори: їжа, антациди, дигоксин, пропранолол, алкоголь. Однак одночасне застосування пароксетину та дигоксину має проводитися із застереженням у зв'язку зі зменшенням АUC дигоксину.

Пароксетин не посилює порушення розумових та моторних реакцій, спричинених дією алкоголю, однак вживати алкогольні напої під час лікування Пароксином не рекомендується.

Пароксин слід з обережністю призначати одночасно з варфарином та іншими антикоагулянтами, оскільки їх взаємодія може призвести до посилення антикоагулянтної активності та збільшити ризик кровотечі.

Нестероїдні протизапальні засоби, ацетилсаліцилова кислота та антитромбоцитарні засоби.

При сумісному застосуванні нестероїдних протизапальних засобів/ацетилсаліцилової кислоти та пароксетину може виникнути фармакодинамічна взаємодія, що

Особливості застосування.

Погіршення клінічного стану та ризик суїциду.

Дорослі пацієнти молодого віку, особливо хворі з тяжкими депресивними розладами, можуть мати підвищений ризик суїцидальної поведінки під час лікування Пароксином.

У пацієнтів із депресивними розладами можуть загострюватися симптоми депресії та/або формуватися суїцидальні думки та поведінка, незалежно від того, приймають вони антидепресанти чи ні. Цей ризик зберігається доти, доки не настане істотна ремісія. Ризик суїцидів може зростати на ранніх стадіях одужання.

Інші психічні розлади, для лікування яких призначають Пароксин, можуть асоціюватися зі збільшенням ризику суїцидальної поведінки, і такі розлади можуть також поєднуватися з великими депресивними порушеннями. Пацієнти із суїцидальною поведінкою та намірами в минулому, молоді пацієнти та пацієнти з постійним суїцидальним настроєм до початку курсу лікування є групою підвищеного ризику відносно спроб самогубства та суїцидальних думок. Для виявлення погіршення клінічного стану (включаючи розвиток нових симптомів) та суїцидальної поведінки під час лікування, особливо на початку курсу лікування або під час зміни дози (як збільшення, так і зменшення), всім пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом лікаря. Пацієнтів (та осіб, які за ними доглядають) потрібно попередити про необхідність постійного спостереження за будь-яким загостренням стану хворого (включаючи розвиток нових симптомів) та/або появою суїцидальних намірів/поведінки або думок про заподіяння собі шкоди і про необхідність негайно звертатися за медичною допомогою у разі їх появи.

Слід розуміти, що поява деяких симптомів, таких як ажитація, акатизія або манія, може бути пов'язана як з перебігом захворювання, так і з курсом лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

У хворих із клінічним погіршенням стану (включаючи розвиток нових симптомів) та/або появою суїцидальних думок/поведінки, особливо якщо ці симптоми є тяжкими, виникають раптово або раніше у хворого не спостерігались, необхідно змінити режим прийому препарату аж до його відміни.

Акатизія.

Застосування пароксетину або інших селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну може асоціюватися з розвитком акатизії – станом, що характеризується відчуттям внутрішнього неспокою та психомоторним збудженням, таким як неможливість сидіти чи стояти у поєднанні з суб'єктивним відчуттям дискомфорту. Імовірність виникнення цього найбільша впродовж перших тижнів лікування.

Серотоніновий синдром/нейролептичний зловласний синдром.

У поодиноких випадках лікування пароксетином може асоціюватися з розвитком серотонінового або нейролептичного зловласного синдрому, особливо при сумісному застосуванні з іншими серотонінергічними та/або нейролептичними препаратами. У випадку появи таких симптомів, як гіпертермія,

ригідність, міоклонус, вегетативна нестабільність із можливим швидким коливанням основних показників функціонального стану організму, зміна психічного статусу, включаючи сплутаність свідомості, дратівливість, гранична ажитація з прогресуванням до делірію та коми, лікування Пароксином слід припинити (оскільки ці симптоми є життєво небезпечними) та призначити підтримуючу симптоматичну терапію. Пароксетин не слід застосовувати в комбінації з серотоніновими прекурсорами (такими як L-триптофан, окситриптан) через ризик розвитку серотонінергічного синдрому.

Манія та біполярні розлади.

Великий депресивний епізод може бути початковим проявом біполярного розладу. Загальноприйнято, що лікування таких епізодів одним лише антидепресантом може збільшувати імовірність прискорення появи змішаних/маніакальних епізодів у хворих із підвищеним ризиком розвитку біполярного розладу. Перед початком лікування антидепресантами хворих слід ретельно обстежити з метою виявлення будь-якого ризику виникнення біполярного розладу. Таке обстеження має включати в себе детальне вивчення історії хвороби пацієнта, в тому числі наявності суїцидальних спроб, біполярних розладів та депресії у членів сім'ї. Необхідно враховувати, що Пароксин не застосовують для лікування депресії при біполярному розладі. Пароксин слід з обережністю застосовувати хворим, які мають в анамнезі епізоди манії.

Тамоксифен.

За даними досліджень було виявлено, що ефективність тамоксифену, вимірювана ризиком появи рецидиву раку молочних залоз/летальних випадків, може бути зменшена при сумісному застосуванні з пароксетином, оскільки пароксетин є незворотним інгібітором CYP2D6. Цей ризик збільшується зі збільшенням тривалості сумісного застосування. При лікуванні раку молочної залози тамоксифеном пацієнту слід призначати альтернативний антидепресант із незначною або повною відсутністю інгібіції CYP2D6.

Переломи кісток.

За даними досліджень із вивчення ризику виникнення переломів кісток при застосуванні деяких антидепресантів, включаючи селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, повідомлялося про асоціативний зв'язок з переломами. Ризик виникає під час лікування і є найбільшим на початкових стадіях терапії. При лікуванні пароксетином слід зважувати на можливість виникнення переломів кісток.

Інгібітори моноаміноксидази.

Лікування Пароксином необхідно розпочинати з обережністю, не раніше ніж через 2 тижні після припинення застосування інгібіторів МАО.

Ниркова/печінкова недостатність.

Призначати препарат пацієнтам з вираженою нирковою (кліренс креатиніну – менше 30 мл/хв) або печінковою недостатністю необхідно з обережністю, оскільки у таких пацієнтів збільшуються плазмові концентрації пароксетину. У зв'язку з цим дози Пароксину слід зменшити до мінімальних ефективних.

Цукровий діабет.

У хворих на цукровий діабет лікування інгібіторами зворотного захоплення серотоніну може змінювати глікемічний профіль, тому дозу інсуліну та/або пероральних гіпоглікемічних препаратів слід корегувати.

Епілесія.

Пароксин, як і інші антидепресанти, необхідно застосовувати з обережністю при лікуванні хворих на епілепсію. У випадку виникнення у хворого нападів застосування Пароксину необхідно припинити.

Електросудомна терапія.

Наявний лише незначний клінічний досвід застосування пароксетину в поєднанні з електросудомною терапією.

Глаукома.

Пароксин, як і інші інгібітори зворотного захоплення серотоніну, може спричинити мідріаз, тому його слід застосовувати з обережністю для лікування хворих із закритокутовою глаукомою.

Гіпонатріємія.

Інколи відзначались випадки розвитку гіпонатріємії, здебільшого у хворих літнього віку. Після припинення застосування пароксетину ознаки гіпонатріємії у більшості випадків проходять.

Геморагії.

Після лікування пароксетином спостерігалися крововиливи у шкіру та слизові оболонки (включаючи шлунково-кишкові кровотечі). Тому Пароксин необхідно застосовувати з обережністю при лікуванні хворих, яким одночасно призначені препарати з підвищеним ризиком появи кровотечі, а також хворих із частими кровотечами в анамнезі або зі схильністю до них.

Захворювання серця.

При лікуванні пацієнтів із супутніми захворюваннями серця слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів.

Симптоми, які спостерігаються при відміні пароксетину.

(Див. розділ «Побічні реакції»).

Фертильність.

За даними деяких клінічних досліджень було продемонстровано, що селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, включаючи пароксетин, можуть мати вплив на якість сперми. Вважається, що ці явища минають після припинення лікування. Зміна якісних характеристик сперми може впливати на фертильність деяких чоловіків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Тератогенний або ембріотоксичний ефект пароксетину в дослідженнях на тваринах не виявлений.

За даними досліджень результатів вагітності у жінок, які лікувалися антидепресантами у I триместрі вагітності, повідомлялося про підвищення ризику вроджених порушень розвитку, головним чином, серцево-судинних (наприклад, дефекту міжпередсердної або міжшлуночкової перегородки), пов'язаних із прийомом пароксетину. Відповідно до цих даних можна припустити, що ризик народження немовлят із серцево-судинним дефектом у жінок, які лікувалися пароксетином під час вагітності, становить приблизно 1 на 50 порівняно з очікуваним ризиком виникнення такого дефекту в загальній популяції, що становить приблизно 1 на 100.

Лікар має враховувати можливість застосування альтернативного лікування вагітної або жінки, яка планує вагітність, та призначати пароксетин тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Необхідно провести обстеження новонароджених, якщо вагітна продовжувала приймати Пароксин у III триместрі вагітності, оскільки є повідомлення про розвиток ускладнень у новонароджених при лікуванні матері пароксетином або іншими селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну в цей період, хоча причинно-наслідкових взаємозв'язків з прийомом препарату не встановлено. Повідомлялося про такі ефекти: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, коливання температури, утруднення при годуванні, блювання, гіпоглікемія, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, гіперрефлексія, тремор, збудливість, загальмованість, постійний плач та сонливість. Інколи ці симптоми пов'язують з відміною препарату. У більшості випадків вони виникають одразу або незабаром (< 24 годин) після пологів.

За даними досліджень, застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (включаючи пароксетин) у вагітних, особливо на пізніх термінах вагітності, асоціювалися з підвищеним ризиком розвитку стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених. У жінок, які застосовували інгібітори зворотного захоплення серотоніну на пізніх термінах вагітності, такий ризик збільшувався у 4-5 разів порівняно із загальною групою пацієнтів.

Годування груддю.

Невелика кількість пароксетину екскретується у грудне молоко. Ніяких ознак впливу препарату на новонароджених виявлено не було, однак Пароксин не слід застосовувати в період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досвід застосування пароксетину в клінічній практиці свідчить, що цей препарат не впливає на когнітивні функції або психомоторні реакції. Проте, як і при застосуванні інших психоактивних препаратів, пацієнтів слід попередити про можливе порушення здатності керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами під час лікування.

Спосіб застосування та дози.

Загальні рекомендації.

Пароксин застосовувати перорально, рекомендується приймати 1 раз на добу, вранці, під час їди. Таблетку слід ковтати, не розжовуючи.

Як і для всіх інших антидепресивних засобів, дозу необхідно підбирати ретельно індивідуально впродовж перших 2-3 тижнів лікування, а потім коригувати її залежно від клінічних проявів.

Курс лікування має бути досить тривалим, достатнім для того, щоб забезпечити усунення симптомів. Як і під час застосування інших засобів для лікування психічних розладів, необхідно уникати раптової відміни препарату.

Депресія. Рекомендована доза – 20 мг на добу. Якщо ця доза неефективна, для покращання стану дозу збільшують на 10 мг на добу до максимальної дози 50 мг на добу. Дозу можна підбирати 2-3 тижні з моменту початку терапії. Для лікування гострих епізодів депресії тривалість лікування має становити кілька місяців і більше.

Обсесивно-компульсивний розлад. Рекомендована доза – 40 мг на добу. Лікування слід розпочинати з дози 20 мг і поступово збільшувати дозування на 10 мг щотижнево. При необхідності дозу можна збільшити до максимальної дози 60 мг.

Панічний розлад. Рекомендована доза становить 40 мг на добу. Терапію слід розпочинати з дози 10 мг на добу, збільшуючи її щотижня на 10 мг. Для досягнення відповідного терапевтичного ефекту дозу Пароксину можна збільшити до максимальної дози, що становить 50 мг на добу.

Соціально-тривожні розлади/соціальні фобії Рекомендована доза – 20 мг на добу. Для деяких хворих дозу можна поступово збільшувати на 10 мг на добу – залежно від клінічного ефекту лікування, аж до 50 мг на добу. Інтервал між збільшенням доз має бути не менше 1 тижня.

Генералізований тривожний розлад. Рекомендована доза – 20 мг на добу. Для деяких хворих із недостатньою ефективністю при прийомі 20 мг дозу можна поступово збільшувати на 10 мг на добу, залежно від клінічного ефекту, до 50 мг на добу.

Посттравматичний стресовий розлад. Рекомендована доза – 20 мг на добу. Для деяких хворих із недостатньою ефективністю при прийомі 20 мг дозу можна поступово збільшувати на 10 мг на добу, залежно від клінічного ефекту, до 50 мг на добу.

Хворі літнього віку. Лікування розпочинають із застосування звичайної початкової дози для дорослого, яку потім можна поступово збільшити до 40 мг на добу.

Відміна Пароксину.

Як і при застосуванні інших препаратів для лікування психічних хвороб, треба уникати раптової відміни препарату. Можливе використання режиму поступового зменшення дози препарату, що включає зменшення добової дози на 10 мг на добу з інтервалом у тиждень. Після досягнення режиму дозування 20 мг на добу хворі ще тиждень приймають препарат у такій дозі перед повною його відміною. У разі появи сильно виражених симптомів під час зменшення дози або після відміни лікування необхідно вирішувати питання про відновлення лікування у попередній дозі. Пізніше можна продовжувати зменшувати дозу, але у повільнішому темпі.

Діти.

Пароксин не показаний для лікування дітей. За результатами контрольованих клінічних досліджень не було продемонстровано ефективності та не отримано підтверджуючих даних щодо застосування пароксетину для лікування дітей, хворих на депресію.

Передозування.

Терапія пароксетином безпечна у широкому діапазоні доз. Ознаки передозування – нудота, блювання, підвищення температури тіла, зміна артеріального тиску, мимовільне скорочення м'язів, тривожність і тахікардія.

Всі ці ефекти у пацієнтів у більшості випадків проходять без тяжких наслідків навіть після прийому дози 2000 мг. Інколи спостерігалась кома або зміна параметрів ЕКГ, дуже рідко відзначались летальні наслідки, але в основному в таких випадках пароксетин застосовували разом із іншими психотропними засобами або з алкоголем.

Специфічний антидот невідомий.

Лікування. Необхідно видалити препарат зі шлунка, спричинивши блювання або зробивши промивання шлунка. Показано проведення підтримуючої терапії при контролі життєво важливих показників та ретельному спостереженні за станом хворого в умовах стаціонару.

Побічні реакції.

З боку системи крові: підвищена кровоточивість шкіри та слизових оболонок (екхімози), тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи кропив'янку та ангіоневротичний набряк).

З боку ендокринної системи: можливий синдром, зумовлений недостатньою секрецією антидіуретичного гормону.

Метаболізм та розлади травлення: збільшення рівня холестерину, зниження апетиту, гіпонатріємія. Гіпонатріємія спостерігається переважно у хворих літнього віку та іноді пов'язана з синдромом, зумовленим недостатньою секрецією антидіуретичного гормону.

З боку травного тракту, печінки: нудота, блювання, запори, діарея, сухість у роті, шлунково-кишкова кровотеча. Можливе підвищення рівня печінкових ферментів, виникнення розладів з боку печінки (таких як гепатити, іноді з жовтяницею та/або печінковою недостатністю).

З боку нервової системи та психіки: сонливість, безсоння, ажитація, аномальні сни (включаючи кошмарні сновидіння), сплутаність свідомості, галюцинації, маніакальні реакції, неспокій, деперсоналізація, панічні атаки, суїцидальні ідеї та суїцидальна поведінка.

Запаморочення, тремор, головний біль, екстрапірамідні розлади, судоми, акатизія, синдром неспокійних ніг, серотоніновий синдром (може включати ажитацію, сплутаність свідомості, діафорез, галюцинації, гіперрефлексію, міоклонус, тахікардію і тремор).

Екстрапірамідні розлади, включаючи орофасціальну дистонію, спостерігаються у пацієнтів із руховими порушеннями або хворих, які лікуються нейролептиками.

З боку органів зору: зниження гостроти зору, мідріаз, гостра глаукома.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: синусова тахікардія, постуральна гіпотензія, транзиторне підвищення або зниження артеріального тиску, брадикардія.

З боку дихальної системи: позіхання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: посилення потовиділення, свербіж, шкірні висипання, реакції фоточутливості, тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи поліморфну еритему, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз).

З боку нирок і сечовивідних шляхів: затримка сечовиділення, нетримання сечі.

З боку репродуктивної системи: сексуальна дисфункція, гіперпролактинемія/галакторея, дріпізм.

З боку опорно-рухової системи: артралгія, міалгія.

Загальні розлади: астенія, збільшення маси тіла, периферичні набряки.

Симптоми, зумовлені відміною препарату.

Як і при застосуванні інших препаратів для лікування психічних розладів, відміна Пароксину (особливо раптова) може призвести до виникнення таких симптомів, як запаморочення, розлад чутливості (включаючи парестезію, відчуття електрошоку, дзвін у вухах), порушення сну (включаючи яскраві сновидіння), ажитація або тривога, нудота, головний біль, тремор, сплутаність свідомості, діарея та пітливість. Осилене серцебиття, збудженість, емоційна лабільність, розлади зору. У більшості пацієнтів ці симптоми легкого або середнього ступеня тяжкості та проходять без лікування. Симптоми виникають зазвичай упродовж перших кількох днів після відміни препарату, повідомлялося про поодинокі випадки виникнення таких симптомів у пацієнтів, які ненавмисно пропускали прийом препарату. Зазвичай ці симптоми минають самостійно впродовж 2 тижнів, хоча в деяких пацієнтів цей процес може бути тривалішим (2-3 місяці і довше). Особливої групи ризику виникнення цих симптомів не існує, тому при потребі відміни Пароксину дозу необхідно зменшувати поступово впродовж кількох тижнів або місяців, залежно від індивідуальних особливостей хворого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.