

## **Состав**

*действующее вещество:* пароксетина гидрохлорида полугидрат;

1 таблетка содержит пароксетина гидрохлорида полугидрата в пересчете на пароксетин 20 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, натрия крахмала (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, покрытие для нанесения оболочки Opadry II White (полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (Е 171)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, с фаской, с насечкой, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидепрессанты. Код АТХ N06A B05.

## **Фармакодинамика**

Пароксетин - это мощный селективный ингибитор обратного захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонин). Его антидепрессивное действие и эффективность при лечении обсессивно-компульсивных и панических расстройств обусловлена специфическим торможением захвата 5-гидрокситриптамина нейронами мозга. По своей химической структуре пароксетин отличается от трициклических, тетрациклических и других известных антидепрессантов.

Препарат имеет низкое сродство с мускариновыми холинергическими рецепторами. Он, в отличие от трициклических антидепрессантов, имеет незначительное родство с альфа1-, альфа2- и бета-адренорецепторами, допаминовыми (D2), 5-НТ 1-образными, 5-НТ2- и гистаминовыми (H1) рецепторами; не влияет на психомоторную функцию и не усиливает депрессивное действие этанола.

Лекарственное средство Пароксин не влияет на деятельность сердечно-сосудистой системы, не вызывает клинически значимых изменений артериального давления, частоты сердечных сокращений и параметров ЭКГ.

Лекарственное средство Пароксин, в отличие от антидепрессантов, которые тормозят захват норадреналина, в значительно меньшей степени влияет на гипотензивный эффект гуанетидина.

## **Фармакокинетика**

После приема быстро всасывается и подвергается преобразованию в печени.

Основными метаболитами пароксетина являются полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые быстро выводятся из организма.

Примерно 64% от дозы пароксетина выводится с мочой, при этом количество экскретироваться пароксетина в неизменном виде составляет менее 2%.

Примерно 36% от принятой дозы пароксетина выводится вместе с калом в виде метаболитов.

Метаболиты пароксетина выводятся в 2 этапа - сначала путем метаболизма первого прохождения через печень, а затем - путем системного вывода пароксетина.

Период полувыведения в среднем составляет примерно 1 сутки.

Постоянная концентрация в крови достигается через 7-14 дней после начала лечения, в течение последующего длительного лечения фармакокинетика препарата почти не меняется.

Между концентрацией пароксетина в плазме крови и клиническим эффектом (эффективность и неблагоприятные реакции) не было выявлено корреляции.

Благодаря распаду препарата в печени количество пароксетина, циркулирующей в крови, меньше количество, всосалась в желудочно-кишечном тракте. При увеличении разовой дозы или при многократном дозировании возникает эффект частичного насыщения метаболического пути первого прохождения через печень и наблюдается снижение клиренса. Это приводит к непропорционального увеличения концентрации пароксетина в плазме крови и изменения фармакокинетических параметров с появлением нелинейной зависимости. Однако такая нелинейность части незначительна и наблюдается только у пациентов, у которых при применении низких доз достигается небольшая концентрация в плазме крови.

Пароксетин широко распределяется в тканях организма. Значение рассчитанных фармакокинетических параметров указывают на то, что в плазме крови остается лишь 1% от принятой дозы.

При применении в терапевтических концентрациях примерно 95% пароксетина связывается с белками плазмы крови.

У пациентов пожилого возраста и больных с почечной или печеночной недостаточностью наблюдается увеличение концентрации пароксетина в плазме крови, но оно не выходит за пределы колебаний концентрации в здоровых взрослых добровольцев.

## **Показания**

### Взрослые

*Большое депрессивное расстройство.* Лечение большого депрессивного расстройства.

*Обсессивно-компульсивное расстройство.* Лечение симптомов и профилактика рецидивов обсессивно-компульсивного расстройства.

*Паническое расстройство.* Лечение симптомов и профилактика рецидивов панического расстройства с сопутствующей агорафобией или без нее.

*Социальные фобии/социально-тревожные расстройства.* Лечение социальных фобий/социально-тревожных состояний.

*Генерализованное тревожное расстройство.* Лечение симптомов и профилактика рецидивов генерализованного тревожного расстройства.

*Посттравматическое стрессовое расстройство.* Лечение посттравматического стрессового расстройства.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пароксетину или другим компонентам препарата.

Лекарственное средство Пароксин не следует применять одновременно с ингибиторами МАО (МАО), включая линезолид - антибиотик, является обратным неселективным ингибитором МАО, и с метилтионинию хлоридом (метиленовым синим), и раньше чем через 2 недели после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Аналогично не следует применять ингибиторы МАО ранее чем через 2 недели после прекращения лечения пароксетином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат нельзя применять в сочетании с тиоридазином, поскольку, как и другие препараты, подавляющие печеночный фермент CYP450 2D6, пароксетин может повышать уровень тиоридазина (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Применение тиоридазина может вызвать удлинение интервала QT с ассоциированной тяжелой желудочковой аритмией (например, torsades de pointes) и внезапным летальным исходом. Лекарственное средство Пароксин нельзя назначать в комбинации с пимозидом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Серотонинергические препараты*

Как и при применении других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), совместное применение с серотонинергическими препаратами может приводить к 5-HT-ассоциированного эффекта (серотонинового синдрома).

Применять пароксетин с такими серотонинергическими препаратами, как L-триптофан, триптанами, трамадол, другие ингибиторы обратного захвата серотонина, литий, фентанил и трава зверобоя *Hypericum perforatum*, следует с осторожностью и с обязательным тщательным контролем клинического состояния пациента. Совместное применение пароксетина и ингибиторов MAO, включая линезолид - антибиотик, является обратным неселективным ингибитором MAO, и метилтионина хлорида (метиленовый синий) противопоказано (см. «Противопоказания»).

### *Пимозид*

По данным исследования относительно совместного применения разовой низкой дозы пимозида (2 мг) и пароксетина было зафиксировано увеличение уровня пимозида. Это было объяснено известными CYP2D6 ингибиторной свойствами пароксетина. В связи с узким терапевтическим индексом пимозида и его способностью удлинять интервал QT совместное применение пимозида и пароксетина противопоказано (см. «Противопоказания»).

### *Ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств*

Метаболизм и фармакокинетику пароксетина могут изменяться под влиянием индукции или ингибирования ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств.

При одновременном применении пароксетина с препаратами, которые ингибируют ферменты, рекомендуется назначать малейшие эффективные дозы. При совместном применении с препаратами, которые индуцируют ферменты (карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин), потребности в изменении начальной дозы пароксетина нет. Изменять дозу в течение последующего лечения необходимо в соответствии с клинического эффекта (переносимость и эффективность).

### *Миорелаксанты*

СИОЗС могут снижать активность холинэстеразы плазмы крови, что приводит к увеличению нейромышечному блокадному действию мивакуриума и суксаметониума.

### *Фосампренавир/ритонавир*

Совместное применение фосампренавира/ритонавира с пароксетином существенно уменьшает плазменный уровень пароксетина. Изменять дозу в течение последующего лечения необходимо в зависимости от клинического эффекта (переносимость и эффективность).

### *Проциклидин*

При ежедневном применении пароксетина значительно повышается уровень проциклидина в сыворотке крови. В случае появления антихолинергических эффектов дозу проциклидина нужно уменьшить.

### *Антиконвульсанты*

Карбамазепин, фенитоин, вальпроат натрия. При совместном применении с этими препаратами не наблюдается какого-либо влияния на фармакокинетику/фармакодинамику препарата у больных эпилепсией.

### *Способность пароксетина подавлять фермент CYP2D6*

Пароксетин, как и другие антидепрессанты, являются ингибиторами обратного захвата серотонина, замедляет активность фермента CYP2D6 системы цитохрома P450. Угнетение CYP2D6 может приводить к увеличению в плазме крови концентрации одновременно введенных препаратов, метаболизирующихся этим ферментом. К таким препаратам относятся некоторые трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин и дезипрамин), фенотиазиновые нейролептики (например, перфеназин и тиоридазин), рисперидон, атомоксетин, некоторые антиаритмические средства типа 1c (например, пропafenон и флекаинид) и метопролол.

Тамоксифен имеет важный активный метаболит эндоксифен, продуцируемый CYP2D6, и является важной составной частью эффективности тамоксифена. Необратимая ингибция CYP2D6 пароксетином приводит к снижению концентрации эндоксифену в плазме крови (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *CYP3A4*

В экспериментах *in vivo* совместное применение пароксетина и терфенадина - субстрата для фермента CYP3A4 - при достижении постоянной концентрации в крови не сопровождалось влиянием пароксетина на фармакокинетику терфенадина. Аналогичное *in vivo* изучение взаимодействия не выявило какого-либо влияния препарата на фармакокинетику альпразолама и наоборот. Одновременное введение пароксетина и терфенадина, альпразолама и других препаратов, которые являются субстратами для CYP3A4, не может быть опасным.

Известно, что при проведении клинических исследований было выявлено, что на всасывание или фармакокинетику пароксетина не влияют или почти не влияют (то есть не требуют изменения дозировки) следующие факторы: еда, антациды, дигоксин, пропранолол, алкоголь.

Лекарственное средство Пароксин не усиливает нарушения умственных и моторных реакций, вызванных действием алкоголя, однако употреблять алкогольные напитки во время лечения пароксетином не рекомендуется.

#### *Пероральные антикоагулянты*

При совместном применении пероральных антикоагулянтов и пароксетина может возникнуть фармакодинамическое взаимодействие, может вызвать повышение антикоагулянтной активности и риска кровотечений. Поэтому пароксетин больным, которые лечатся пероральными антикоагулянтами, следует назначать с осторожностью.

#### *Нестероидные противовоспалительные средства, ацетилсалициловая кислота и антитромбоцитарные средства*

При совместном применении нестероидных противовоспалительных средств/ацетилсалициловой кислотой и пароксетина может возникнуть фармакодинамическое взаимодействие, может вызвать повышение риска кровотечений. С осторожностью следует назначать пароксетин вместе с препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов или увеличивают риск кровотечений.

## *Правастатин*

Взаимодействие между пароксетином и правастатином, которая наблюдается в исследованиях, свидетельствует о том, что одновременное применение пароксетина и правастатина может привести к увеличению уровня глюкозы в крови. Больным сахарным диабетом, получающих как пароксетин, так и правастатин, может потребоваться коррекция дозы пероральных противодиабетических средств и/или инсулина (см. Раздел «Особенности применения»).

### **Особенности применения**

#### *Ухудшение клинического состояния и риск суицида*

Взрослые пациенты молодого возраста, особенно больные с тяжелыми депрессивными расстройствами, могут иметь повышенный риск суицидального поведения во время лечения пароксетином.

У пациентов с депрессивными расстройствами могут обостряться симптомы депрессии и/или формироваться суицидальные мысли и поведение, независимо от того, принимают они антидепрессанты или нет. Этот риск сохраняется до тех пор, пока не наступит существенная ремиссия. Риск суицидов может расти на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, для лечения которых назначают пароксетин, могут ассоциироваться с увеличением риска суицидального поведения, и такие расстройства могут также сочетаться с большими депрессивными нарушениями. Пациенты с суицидальным поведением и намерениями в прошлом, молодые пациенты и пациенты с постоянным суицидальным настроением до начала курса лечения являются группой повышенного риска в отношении попыток самоубийства и суицидальных мыслей. Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для выявления ухудшения клинического состояния (включая развитие новых симптомов) и суицидального поведения во время лечения, особенно в начале курса лечения или при изменении дозы (как увеличение, так и уменьшение). Пациентов (и лиц, которые за ними ухаживают) нужно предупредить о необходимости постоянного наблюдения за любым обострением состояния больного (включая развитие новых симптомов) и/или появлением суицидальных намерений/поведения или мыслей о причинении себе вреда и о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью в случае их появления.

Следует понимать, что появление некоторых симптомов, таких как агитация, акатизия или мания, может быть связана как с течением заболевания, так и с

курсом лечения (см. Раздел «Побочные реакции»).

У больных с клиническим ухудшением состояния (включая развитие новых симптомов) и/или появлением суицидальных мыслей/поведения, особенно если эти симптомы являются тяжелыми, возникают внезапно или раньше у больного не наблюдалось, необходимо изменить режим приема препарата до его отмены.

### *Акатизия*

Применение пароксетина или других СИОЗС может ассоциироваться с развитием акатизии - состоянием, которое характеризуется ощущением внутреннего беспокойства и психомоторным возбуждением, таким как невозможность сидеть или стоять в сочетании с субъективным ощущением дискомфорта. Вероятность возникновения этого наибольшая в течение первых недель лечения.

### *Серотониновый синдром/нейролептический злокачественный синдром*

В редких случаях лечение пароксетином может ассоциироваться с развитием серотонинового или нейролептического злокачественного синдрома, особенно при совместном применении с другими серотонинергическими и/или нейролептическими препаратами. В случае появления таких симптомов, как гипертермия, ригидность, миоклонус, вегетативная нестабильность с возможным быстрым колебаниям основных показателей функционального состояния организма, изменение психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, предельная ажитация с прогрессированием до делирия и комы, лечение пароксетином следует прекратить (поскольку эти симптомы являются жизненно опасными) и назначить поддерживающую симптоматическую терапию. Пароксетин не следует применять в сочетании с серотониновыми прекурсорами (такими как L-триптофан, окситриптан) из-за риска развития серотонинергического синдрома (см. Разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Мания и биполярное расстройство*

Большой депрессивный эпизод может быть начальным проявлением биполярного расстройства. Общепринято, что лечение таких эпизодов одним только антидепрессантом может увеличивать вероятность ускорения появления смешанных/маниакальных эпизодов у больных с повышенным риском развития биполярного расстройства. Перед началом лечения антидепрессантами больных следует тщательно обследовать с целью выявления любого риска возникновения биполярного расстройства. Такое обследование должно включать в себя

детальное изучение истории болезни пациента, в том числе наличие суицидальных попыток, биполярных расстройств и депрессии у членов семьи. Необходимо учитывать, что пароксетин не применяют для лечения депрессии при биполярном расстройстве. Пароксетин следует с осторожностью применять больным, имеющим в анамнезе эпизоды мании.

### *Тамоксифен*

По данным исследований было выявлено, что эффективность тамоксифена, измеряемая риском появления рецидива рака молочных желез/летальных случаев, может быть уменьшена при совместном применении с пароксетином, поскольку пароксетин является необратимым ингибитором CYP2D6 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Этот риск увеличивается с увеличением продолжительности совместного применения. При лечении рака молочной железы тамоксифеном пациенту назначают альтернативный антидепрессант с незначительным или полным отсутствием ингибирования CYP2D6.

### *Переломы костей*

По данным исследований по изучению риска возникновения переломов костей при применении некоторых антидепрессантов, включая СИОЗС, сообщалось о ассоциативную связь с переломами. Риск возникает во время лечения и является крупнейшим на начальных стадиях терапии. При лечении пароксетином следует взвешивать возможность возникновения переломов костей.

### *Ингибиторы моноаминоксидазы*

Лечение пароксетином необходимо начинать с осторожностью, не ранее чем через 2 недели после прекращения приема ингибиторов MAO; дозу нужно увеличивать постепенно - до достижения оптимальной реакции.

### *Почечная/печеночная недостаточность*

Рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью.

### *Сахарный диабет*

У больных сахарным диабетом лечение ингибиторами обратного захвата серотонина может изменять гликемический профиль, поэтому дозу инсулина и/или пероральных противодиабетических препаратов следует корректировать. Дополнительно, известные клинические исследования указывают на то, что повышение уровня глюкозы крови может наблюдаться при одновременном

лечении пароксетином и правастатином.

### *Эпилепсия*

Пароксин, как и другие антидепрессанты, необходимо с осторожностью применять при лечении больных эпилепсией.

### *Приступы*

У пациентов, которых лечат пароксетином, общая частота приступов составляет менее 0,1%. В случае возникновения у больного приступов применения лекарственного средства Пароксин необходимо прекратить.

### *Электросудорожная терапия*

Имеется лишь незначительный клинический опыт применения пароксетина в сочетании с электросудорожной терапией.

### *Глаукома*

Пароксин, как и другие ингибиторы обратного захвата серотонина, может вызвать мидриаз, поэтому его следует с осторожностью применять для лечения больных с закрытоугольной глаукомой.

### *Гипонатриемия*

Иногда отмечались случаи развития гипонатриемии, преимущественно у больных пожилого возраста. После отмены пароксетина признаки гипонатриемии в большинстве случаев исчезают.

### *Геморрагии*

После лечения пароксетином наблюдались кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения). Поэтому пароксетин необходимо с осторожностью применять при лечении больных, которые одновременно принимают препараты с повышенным риском появления кровотечения, а также больных с частыми кровотечениями в анамнезе или со склонностью к ним. Пациенты пожилого возраста могут быть с повышенным риском случаев кровотечений, не связанных с менструацией.

### *Заболевания сердца*

При лечении пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца следует придерживаться обычных мер предосторожности.

### *Половая дисфункция*

СИОЗС могут вызвать симптомы половой дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

#### *Симптомы, которые наблюдаются при отмене пароксетина*

Появление симптомов при отмене препарата не аналогична ситуации, когда возникает привыкание или зависимость от препарата при злоупотреблении им.

Сообщалось о таких симптомах, как головокружение, расстройство чувствительности (включая парестезии, ощущение электрошока и шум в ушах), нарушения сна (включая интенсивные сновидения), агитация или тревожность, тошнота, тремор, судороги, повышенная потливость, головная боль, диарея. В общем эти симптомы являются легкими или имеют умеренный характер, хотя у некоторых пациентов они могут быть более интенсивными. Они возникают обычно в течение первых нескольких дней после отмены препарата, но были единичные случаи возникновения этих симптомов у пациентов, случайно пропускали прием одной дозы. Обычно эти симптомы проходят самостоятельно в течение 2 недель, хотя у некоторых пациентов этот процесс может быть длительным (2-3 месяца и дольше). Поэтому рекомендуется при отмене пароксетина дозу уменьшать постепенно, в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от индивидуальных особенностей больного (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Опыт применения пароксетина в клинической практике свидетельствует, что этот препарат не влияет на когнитивные функции или психомоторные реакции. Однако, как и при применении других психоактивных препаратов, пациентов следует предупредить о возможном нарушении способности управлять автотранспортом или другими механизмами во время лечения.

Пароксетин усиливает нарушения умственных и моторных реакций, вызванных алкоголем, однако совместное применение пароксетина и алкоголя не рекомендуется.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

##### *Фертильность*

Известно, что во время клинических исследований было показано, что СИОЗС, включая пароксетин, могут повлиять на качество спермы. Считается, что эти

явления проходят после прекращения лечения. Изменение качественных характеристик спермы может влиять на фертильность некоторых мужчин.

### *Беременность*

Тератогенный или эмбриотоксический эффект пароксетина в исследованиях на животных не обнаружено.

По данным исследований исходов беременности у женщин, лечившихся антидепрессантами в I триместре беременности, сообщалось о повышении риска врожденных нарушений развития, главным образом сердечно-сосудистых (например, дефекта межпредсердной или межжелудочковой перегородки), связанных с приемом пароксетина. Согласно этим данным можно предположить, что риск рождения младенцев с сердечно-сосудистым дефектом у женщин, лечившихся пароксетином во время беременности, составляет примерно 1 на 50 по сравнению с ожидаемым риском возникновения такого дефекта в общей популяции, составляет примерно 1 на 100.

Врач должен учитывать возможность применения альтернативного лечения беременной или женщины, планирующей беременность, и назначать пароксетин только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Имеются сообщения о преждевременном рождении детей у женщин, лечившихся пароксетином или другими СИОЗС, хотя причинных взаимосвязей с приемом препарата не установлено.

Необходимо провести обследование новорожденных, если беременная продолжала принимать пароксетин в III триместре беременности, поскольку имеются сообщения о развитии осложнений у новорожденных при лечении матери пароксетином или другими СИОЗС в этот период, хотя причинно-следственных взаимосвязей с приемом препарата не установлено. Сообщалось о таких эффектах: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, колебания температуры, затруднения при кормлении, рвота, гипогликемия, артериальная гипертензия, гипотензия, гиперрефлексия, тремор, возбуждение, заторможенность, постоянный плач и сонливость. Иногда эти симптомы связывают с отменой препарата. В большинстве случаев они возникают сразу или вскоре (<24 часов) после родов.

По данным исследований, применение СИОЗС (включая пароксетин) у беременных, особенно на поздних сроках беременности, ассоциировалось с повышенным риском развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных. У женщин, принимавших ингибиторы обратного захвата

серотонина на поздних сроках беременности, такой риск увеличивался в 4-5 раз по сравнению с общей группой пациентов.

### *Период кормления грудью*

Небольшое количество пароксетина выводится в грудное молоко. Никаких признаков влияния препарата на новорожденных обнаружено не было, однако пароксетин не следует применять в период кормления грудью, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

## **Способ применения и дозы**

### *Общие рекомендации.*

Лекарственное средство Пароксин следует применять внутрь, рекомендуется принимать 1 раз в сутки, утром, во время еды. Таблетку следует глотать, не разжевывая.

Как и для всех других антидепрессивных средств, дозу необходимо подбирать тщательно индивидуально в течение первых 2-3 недель лечения, а затем корректировать ее в зависимости от клинических проявлений.

Курс лечения должен быть достаточно длительным, достаточным для того, чтобы обеспечить устранение симптомов. Этот период может длиться несколько месяцев при лечении депрессии, а при обсессивно-компульсивного и панического расстройства - еще дольше. Как и при применении других средств для лечения психических расстройств, необходимо избегать внезапной отмены препарата.

*Большое депрессивное расстройство.* Рекомендуемая доза - 20 мг в сутки. Для лечения некоторых больных может потребоваться увеличение дозы. Это следует делать постепенно, увеличивая дозу на 10 (\*) мг (максимально до 50 (\*) мг в сутки) в зависимости от клинической эффективности лечения.

*Обсессивно-компульсивное расстройство.* Рекомендуемая доза - 40 мг в сутки. Лечение следует начинать с дозы 20 мг и постепенно увеличивать дозировку на 10 (\*) мг еженедельно. При необходимости дозу можно увеличить до максимальной 60 мг.

*Паническое расстройство.* Рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки. Лечение необходимо начинать с дозы 10 (\*) мг в сутки, а затем еженедельно увеличивать ее на 10 (\*) мг, в зависимости от клинического эффекта. У некоторых больных улучшение состояния наблюдается только при применении максимальной дозы 60 мг в сутки.

Для уменьшения риска возможного усиления симптоматики панического расстройства, часто наблюдается в начале лечения этого заболевания, рекомендуется начинать лечение с невысокой дозы препарата.

*Социально-тревожные расстройства/социальные фобии.* Рекомендуемая доза - 20 мг в сутки. Для некоторых больных дозу можно постепенно увеличивать на 10 (\*) мг в сутки - в зависимости от клинического эффекта лечения, до 50 (\*) мг в сутки. Интервал между увеличением доз должно быть не менее 1 недели.

*Генерализованное тревожное расстройство.* Рекомендуемая доза - 20 мг в сутки. Для некоторых больных с недостаточной эффективностью при приеме 20 мг дозу можно постепенно увеличивать на 10 (\*) мг в сутки в зависимости от клинического эффекта, до 50 (\*) мг в сутки.

*Посттравматическое стрессовое расстройство.* Рекомендуемая доза - 20 мг в сутки. Для некоторых больных с недостаточной эффективностью при приеме 20 мг дозу можно постепенно увеличивать на 10 (\*) мг в сутки в зависимости от клинического эффекта, до 50 (\*) мг в сутки.

#### *Отмена Пароксина.*

Как и при применении других препаратов для лечения психических болезней, надо избегать внезапной отмены препарата. Возможно использование режима постепенного снижения дозы препарата, включая уменьшение суточной дозы на 10 (\*) мг в сутки с интервалом в неделю. После достижения режима дозирования 20 мг больные еще неделю принимают препарат в такой дозе перед полной его отменой. В случае появления очень выраженных симптомов во время снижения дозы или после отмены лечения необходимо решать вопрос о возобновлении лечения в предыдущей дозе. Позже можно продолжать уменьшать дозу, но в более медленном темпе.

*Пациенты пожилого возраста.* Лечение начинать с применения обычной начальной дозы для взрослых, которую потом можно постепенно увеличить до 40 мг в сутки. Зафиксированы случаи повышенных концентраций пароксетина в плазме крови пациентов пожилого возраста, но диапазон концентраций у этой группы пациентов совпадает с соответствующим диапазоном у пациентов младшего возраста.

*Дети.* Пароксин не показан для лечения детей.

*Почечная и печеночная недостаточность.* У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина - менее 30 мл/мин) или печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации пароксетина в плазме крови. Поэтому для таких больных дозу следует уменьшить до нижней границы

диапазона дозирования.

(\*). Применять препараты пароксетина в соответствующей дозировке.

## **Дети**

Пароксин не показан для лечения детей. Известно, что по результатам контролируемых клинических исследований не было отмечено эффективности и не получено подтверждающих данных относительно применения пароксетина для лечения детей, больных депрессией.

## **Передозировка**

В случае передозировки пароксетином, кроме симптомов, указанных в разделе «Побочные реакции», наблюдались повышение температуры тела, изменение артериального давления, непроизвольное сокращение мышц, тревожность и тахикардия.

Все эти эффекты у пациентов в большинстве случаев проходят без тяжелых последствий даже после приема дозы 2000 мг. Иногда наблюдалась кома или изменение параметров ЭКГ, очень редко отмечались летальные исходы, но в основном в таких случаях пароксетин применяли вместе с другими психотропными средствами или алкоголем.

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки должно включать общие терапевтические мероприятия, такие же, как и при передозировке другими антидепрессантами. Показано проведение поддерживающей терапии при контроле жизненно важных показателей и тщательном наблюдении за состоянием больного в условиях стационара.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота определяется: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая единичные случаи; частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - повышенная кровоточивость, преимущественно кожи и слизистых оболочек (включая экхимозы и гинекологические кровотечения) очень редко - тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - тяжелые и потенциально летальные аллергические реакции (включая анафилактикоидные реакции и ангионевротический отек).

*Со стороны эндокринной системы:* очень редко - синдром, обусловленный недостаточной секрецией АДГ.

*Со стороны метаболизма и питания:* часто - повышение уровня холестерина, снижение аппетита иногда - есть сведения о измененного гликемического профиля у пациентов с диабетом (см. раздел «Особенности применения»); редко - гипонатриемия. Гипонатриемия главным образом наблюдается у больных пожилого возраста и иногда связана с синдромом, обусловленным недостаточной секрецией АДГ.

*Психические расстройства:* часто - сонливость, бессонница, ажитация, аномальные сны (включая кошмарные сновидения) иногда - спутанность сознания, галлюцинации редко - маниакальные реакции, беспокойство, деперсонализация, панические атаки, акатизия; частота неизвестна - суицидальные идеи, суицидальное поведение и агрессия. Эти симптомы могут быть также обусловлены основной болезнью.

*Со стороны нервной системы:* часто - головокружение, тремор, головная боль иногда - экстрапирамидные расстройства; редко - судороги, акатизия, синдром беспокойных ног; очень редко - серотониновый синдром (может включать в себя ажитации, спутанность сознания, гипергидроз, галлюцинации, гиперрефлексия, миоклонус, тахикардию и тремор). Экстрапирамидные расстройства, включая орофациальная дистонией, наблюдаются у пациентов с двигательными нарушениями или у больных, которые лечатся нейролептиками.

*Со стороны органов зрения:* часто - нечеткость зрения; иногда - мидриаз (см. раздел «Особенности применения»); очень редко - острая глаукома.

*Со стороны органов слуха:* частота неизвестна - звон в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* иногда - синусовая тахикардия, ортостатическая гипотензия, транзиторное повышение или снижение артериального давления редко - брадикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - зевота.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто - тошнота; часто - запор, диарея, рвота, сухость во рту очень редко - желудочно-кишечные кровотечения частота неизвестна - микроскопический колит.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - повышение уровня печеночных ферментов очень редко - нарушения со стороны печени (такие как гепатиты, иногда с желтухой и/или печеночной недостаточностью). Имеются сообщения о повышении уровня печеночных ферментов. Также очень редко сообщалось о побочных реакциях со стороны печени (такие как гепатиты, иногда связанные с желтухой и/или печеночной недостаточностью). Необходимо рассмотреть возможность прекращения приема пароксетина, если повышение печеночных проб сохраняется.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - повышенное потоотделение; иногда - кожная сыпь, зуд очень редко - кожные побочные реакции (включая полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз), крапивница, фотосенсибилизация.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - задержка мочеиспускания, недержание мочи.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень часто - половая дисфункция редко - гиперпролактинемия/галакторея, менструальные нарушения (включая меноррагии, метроррагии, аменореи, отсроченные и нерегулярные менструации); очень редко - приапизм.

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко - артралгия, миалгия. Эпидемиологические исследования, проведенные преимущественно среди пациентов в возрасте от 50 лет, свидетельствуют о повышенном риске переломов костей у пациентов, получающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к этому риску, неизвестно.

*Общие нарушения:* часто - астения, увеличение массы тела очень редко - периферические отеки.

Симптомы, обусловленные отменой препарата: часто - головокружение, расстройства чувствительности, расстройства сна, тревожность, головная боль иногда - ажитация, тошнота, тремор, спутанность сознания, повышенная потливость, диарея, эмоциональная нестабильность, расстройства зрения, усиленное сердцебиение, возбуждение. Как и при применении других препаратов для лечения психических расстройств, отмена пароксетина (особенно внезапная) может привести к возникновению таких симптомов, как головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии, ощущение электрошока и звон в ушах), нарушения сна (включая интенсивные сновидения), ажитация или тревожность, тошнота, головная боль, тремор, спутанность сознания, диарея, повышенная потливость, усиленное сердцебиение, возбуждение, эмоциональная лабильность, расстройства зрения. У

большинства пациентов эти симптомы являются легкой или умеренной степени и проходят без лечения. Особой группы риска по возникновению этих симптомов не существует, поэтому в случае необходимости отмены лечения пароксетином дозу следует снижать постепенно (см. Разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фарма Старт».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).