Состав

действующее вещество: пароксетин,

1 таблетка содержит пароксетина (в форме гидрохлорида гемигидрата) 20 мг

вспомогательные вещества: кальция фосфат двухосновной (дигидрат), натрия крахмала (тип А), магния стеарат, Opadry White YS-1R-7003 (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.
Основные физико-химические свойства: белого цвета, покрытые оболочкой, овальные двояковыпуклые таблетки с маркировкой «20» с одной стороны и линией распределения - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Код АТХ N06A B05.

Фармакодинамика

Паксил - 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 Паксил отличается от трициклических, тетрациклических и других известных антидепрессантов.
Препарат имеет низкое сродство с мускариновыми холинергическими рецепторами. Он, в отличие от трициклических антидепрессантов, имеет незначительную родство с альфа1-, альфа2- и бета-адренорецепторами, допаминовыми (D2), 5-НТ 1-образными, 5-НТ2- и гистаминовыми (Н1) рецепторами; не влияет на психомоторную функцию и не усиливает депрессивное действие этанола.

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

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

Фармакокинетика

После приема быстро всасывается и подвергается преобразования в печени.

Основными метаболитами действующего вещества Паксил (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 неизмененном виде составляет менее 2%. Примерно 36% от принятой дозы пароксетина выводится вместе с калом в виде метаболитов.

Метаболиты пароксетина выводятся в два 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, и 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 распада 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.

Показания

Взрослые

Большой 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 пароксетина или к любому другому компоненту препарата.

Паксил не следует назначать одновременно с ингибиторами МАО (МАО), включая линезолид - антибиотик, является обратным неселективным ингибитором МАО и метилтионину хлорида (метиленового синего), и раньше чем через 2 недели после прекращения лечения ингибиторами МАО. Аналогично ингибиторы МАО можно применять не ранее чем через 2 недели после прекращения лечения Паксил (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, Паксил

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. Паксил 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, совместное применение с серотонинергическими препаратами может приводить к 5-НТ-ассоциированного эффекта (серотонинового синдрома).

Применять Паксил 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 МАО (включая линезолид - антибиотик, является обратным неселективным ингибитором МАО, и метилтионину хлорид (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

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут снижать активность холинэстеразы плазмы крови, что приводит к увеличению нейромышечной блокадной действия мивакуриуму и суксаметониуму.

Фосампренавир / ритонавир

Совместное применение фосампренавиру / 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

Паксил, 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 1с (например пропафенон и флекаинид) и метопролол.

Тамоксифен имеет важный активный метаболит ендоксифен, продуцируемый CYP2D6 и является важной составной частью эффективности тамоксифена. Необратимая ингибиция CYP2D6 пароксетином приводит к снижению

концентрации ендоксифену в плазме крови (см. Раздел «Особенности применения»).

CYP3A4

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

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

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

Пероральные антикоагулянты

При совместном применении пероральных антикоагулянтов и пароксетина возможно фармакодинамическая 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 кислоты и пароксетина может возникнуть фармакодинамическая 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

Дети и подростки

Лечение антидепрессантами связано с повышенным риском возникновения суицидального поведения и мыслей у детей и подростков с тяжелыми депрессивными и другими психическими расстройствами. По данным клинических исследований, побочные эффекты, связанные с суицидальность (попытки самоубийства и суицидальные мысли) и враждебностью (преимущественно агрессивность, противодействующих поведение и раздражительность), наблюдались при лечении детей и подростков Паксил чаще по сравнению с плацебо-группой (см. Раздел « побочные реакции »). Результаты изучения безопасности препарата для детей и подростков по росту, развитию, когнитивных и поведенческих характеристик отсутствуют.

Ухудшение клинического состояния и риск суицида у взрослых

Взрослые молодого возраста, особенно больные тяжелые депрессивные расстройства, могут иметь повышенный риск возникновения суицидального поведения во время лечения Паксил. По данным анализа плацебо-контролируемых клинических исследований с участием взрослых, больных психическими расстройствами, было показано, что взрослые молодого возраста (примерно 18-24 лет) имели больший риск развития суицидального поведения, чем пациенты с плацебо-группы (17 из 776 (2,19 %) по сравнению с 5 с 542 (0,92%)), хотя эта разница не является статистически достоверной. В группе больных старшего возраста (25-64 года и старше 65 лет) такого увеличения риска обнаружено не было. У больных с выраженными депрессивными расстройствами (любого возраста), применяли Паксил, было отмечено статистически достоверное увеличение частоты возникновения суицидального поведения по сравнению с плацебо группой (11 из 3455 (0,32%) по сравнению с 1 с 1978 (0,05%), все эти случаи были попытками самоубийства). Однако большинство таких попыток (8 из 11) при лечении Паксил случались у взрослых молодых больных в возрасте 18-30 лет. Эти данные по лечению больших депрессивных расстройств дают возможность предположить, что высокий риск возникновения этих осложнений, который наблюдался в группе молодых больных с психическими расстройствами, может распространяться на больных в возрасте от 24 лет.

У пациентов с депрессивными расстройствами могут обостряться симптомы депрессии и / или формироваться суицидальные мышление и поведение (суицидальность), независимо от того, принимают они антидепрессанты или нет. Этот риск сохраняется пока не наступит существенное ремиссия. Общим клиническим опытом лечения при всех курсах антидепрессантов является то, что риск суицидов может расти на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, для лечения которых назначают Паксил, могут ассоциироваться с увеличением риска суицидального поведения, и такие расстройства могут также сочетаться с большими депрессивными нарушениями. Дополнительно пациенты с суицидальным поведением и соответствующими намерениями в прошлом, молодые больные и больные с постоянным суицидальным настроением до начала курса лечения являются группой повышенного риска попыток самоубийства и суицидальных мыслей. Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для выявления ухудшения клинического состояния (включая развитие новых симптомов) и суицидальности во время лечения, особенно в начале курса лечения или при изменении дозировки (как увеличение так и уменьшение).

Пациентов (и лиц, которые за ними ухаживают) необходимо 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 немедленно обращаться за медицинской помощью в случае их появления. Следует понимать, что появление некоторых симптомов, таких как ажитация, акатизия или мания, может быть связана как с течением заболевания, так и с курсом лечения (см. «Акатизия», «Мания и биполярное расстройство» ниже, раздел «Побочные реакции »).

Следует рассматривать возможность изменения режима терапевтического лечения, включая отмену препарата, для больных с клиническим ухудшением состояния (включая развитие новых симптомов) и / или появлением суицидальных намерений / поведения, особенно если эти симптомы являются тяжелыми, возникают внезапно или не является частью предыдущего симптомокомплекса этого пациента .

Акатизия

Редко применения Паксил или других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина может ассоциироваться с развитием акатизии - состоянием, которое характеризуется ощущением внутреннего беспокойства и психомоторным возбуждением, таким как невозможность спокойно 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 Паксил может ассоциироваться с развитием серотонинового синдрома или симптомов, характерных для нейролептического злокачественного синдрома, особенно при совместном применении с другими серотонинергическими и / или нейролептическими препаратами. Поскольку эти синдромы могут вызвать жизненно опасные состояния, лечение Паксил следует прекратить в случае появления таких явлений (характеризующихся совокупностью таких симптомов, как гипертермия, ригидность, миоклонус, вегетативная нестабильность с возможными быстрыми изменениями основных показателей функционального состояния организма, изменения психического статуса, включая спутанность сознания, раздражительность, предельную ажитации с прогрессированием до делирия и комы) и назначить поддерживающую симптоматическую терапию. Паксил не следует применять в комбинации с серотониновым 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. Есть общепринятым (хотя не подтвержденным данным контролируемых клинических исследований), 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 больные должны быть тщательно обследованы с целью выявления в них любого риска возникновения биполярного расстройства. Такое обследование должно включать детальное изучение истории болезни пациента, в том числе наличие суицидальных попыток, биполярных расстройств и депрессии у членов семьи. Следует учитывать, что Паксил не утвержден для лечения депрессии при биполярном расстройстве. Как и другие антидепрессанты, Паксил следует применять с осторожностью у больных, имеющих в анамнезе манию.

Тамоксифен

По данным некоторых исследований было выявлено, что эффективность тамоксифена, измеряемая риском появления рецидива рака молочных желез / летальных случаев, может быть уменьшена при совместном применении с

Паксил, 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 эпидемиологических исследований по изучению риска возникновения переломов костей, при применении некоторых антидепрессантов, включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, сообщалось о ассоциативную связь с переломами. Риск возникает при лечении и является крупнейшим на начальных стадиях терапии. При лечении больных Паксил следует взвешивать возможность возникновения переломов костей.

Ингибиторы моноаминоксидазы

Лечение Паксил следует начинать с осторожностью, не ранее чем через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО; 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, клинические исследования указывают на то, что повышение уровня глюкозы крови может наблюдаться при одновременном лечении пароксетином и правастатином.

Эпилепсия

Паксил, как и другие антидепрессанты, следует применять с осторожностью при лечении больных эпилепсией.

Припадки

У больных, которых лечат Паксил, общая частота приступов составляет менее 0,1%.

В случае возникновения у больного приступов применения Паксил следует прекратить.

Электроконвульсивная терапия

Накоплен лишь незначительный клинический опыт применения Паксил в сочетании с Электроконвульсивная терапией.

Глаукома

Паксил, как и другие ингибиторы обратного захвата серотонина, может вызывать мидриаз, поэтому его следует применять с осторожностью у больных с закрытоугольной глаукомой.

Гипонатриемия

Иногда отмечались случаи развития гипонатриемии, преимущественно у больных пожилого возраста. После отмены Паксил признаки гипонатриемии в основном проходили.

Геморрагии

После лечения Паксил наблюдались кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения). Поэтому Паксил следует применять с осторожностью при лечении больных, которым одновременно назначен препараты, повышающие риск появления кровотечения, а также больных с частыми кровотечениями или с предрасположенностью к ним. Пациенты пожилого возраста могут иметь повышенный риск возникновения кровотечений, связаны не с менструацией.

Заболевания сердца

При лечении пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца следует соблюдать обычные меры предосторожности.

Симптомы, наблюдающиеся у взрослых при отмене Паксила

По данным клинических исследований, у взрослых побочные реакции при отмене лечения Паксил возникали у 30% больных по сравнению с 20% больных, получавших плацебо. Появление симптомов при отмене препарата не аналогична ситуации, когда возникает привыкание или зависимость от препарата при злоупотреблении им.

Сообщалось о таких симптомах, как головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезии, ощущение электрошока и шум в ушах),

нарушения сна (включая интенсивные сновидения), ажитация или тревожность, тошнота, тремор, спутанность сознания, 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 Паксила дозу уменьшать постепенно, в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от индивидуальных особенностей больного (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Симптомы, наблюдающиеся у детей и подростков при отмене Паксила

По данным клинических исследований, у детей и подростков побочные реакции при отмене лечения Паксил возникали у 32% больных по сравнению с 24% больных, получавших плацебо. После отмены Паксил возникали такие побочные эффекты (с частотой не менее чем у 2% пациентов, с частотой возникновения в два раза выше по сравнению с плацебо-группой): эмоциональная лабильность (включая суицидальные намерения, попытки самоубийства, изменения настроения и плаксивость), нервозность , головокружение, тошнота и боль в животе (см. раздел «Побочные реакции»).

Половая дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут вызывать симптомы половой дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). Сообщалось о случаях длительной половой дисфункции и после прекращения лечения селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Предупреждение о вспомогательных веществ

Соединения натрия

1 таблетка лекарственного средства содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть можно считать, что этот препарат практически свободный от натрия.

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

Опыт применения Паксил 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.

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

По данным некоторых клинических исследований было показано, что селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, включая Паксил, могут влиять на качество спермы. Считается, что эти явления проходят после прекращения лечения. Изменение качественных характеристик спермы может влиять на фертильность некоторых мужчин.

Беременность

По данным исследований на животных, тератогенного или эмбриотоксического эффекта обнаружено не было.

По данным эпидемиологических исследований по наблюдению за результатами беременности у женщин, лечившихся антидепрессантами в I триместре беременности, сообщалось об увеличении риска врожденных нарушений развития, главным образом сердечно-сосудистых (например дефекта предсердной или межжелудочковой перегородки), связанных с приемом пароксетина. Согласно этим данным можно предположить, что риск рождения младенца с сердечно-сосудистым дефектом у женщины, лечилась пароксетином в период беременности, составляет примерно 1 на 50 по сравнению с ожидаемым риском возникновения такого дефекта в общей популяции, составляет примерно 1 на 100.

Врач должен учесть возможность применения альтернативного лечения беременной или женщины, которая планирует забеременеть, и назначать пароксетин лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае принятия решения о прекращении лечения беременной следует за дополнительной информацией обратиться в соответствующие разделы Инструкции по медицинскому применению препарата, где описано дозы и симптомы, возникающие при прекращении лечения пароксетином (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения») .

Имеются сообщения о преждевременном рождении детей у женщин, лечившихся Паксил или другими селективными ингибиторами обратного захвата

серотонина, хотя причинных взаимосвязей с приемом препарата не установлено.

Следует обследовать новорожденных, если беременная продолжала принимать Паксил в III триместре беременности, поскольку имеются сообщения о развитии осложнений у новорожденных при лечении матери Паксил или другими селективными ингибиторами обратного захвата серотонина в этот период, хотя причинная взаимосвязь с приемом препарата не установлена. Сообщалось о таких эффектах: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, колебания температуры, трудности при кормлении, рвота, гипогликемия, гипертония, гипотония, гиперрефлексия, тремор, дрожь, возбудимость, летаргия, постоянный плач и сонливость. В некоторых сообщениях симптомы были описаны как неонатальные проявления синдрома отмены. В большинстве случаев они возникают сразу или вскоре (<24 часов) после родов.

По данным эпидемиологических исследований, применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (включая пароксетин) беременным, особенно на поздних сроках беременности, ассоциировалось с увеличенным риском развития персистирующей легочной гипертензии 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 (1-2 случая на 1000 беременных в общей группе пациентов).

Кормления грудью

Небольшое количество Паксил выводится в грудное молоко. Никаких признаков влияния препарата на новорожденных обнаружено не было, однако Паксил 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

Препарат предназначен для перорального применения, рекомендуется принимать 1 раз в сутки - утром во время еды. Таблетку следует глотать не разжевывая. Таблетка имеет линию разлома, что позволяет получить при необходимости дозу 10 мг.

Как и для всех других антидепрессивным средств, дозу необходимо тщательно подбирать 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 большого депрессивного расстройства, а при обсессивно-компульсивного и панического расстройства - еще дольше. Как и при применении других средств для лечения психических расстройств, следует избегать внезапной отмены препарата.

Большой депрессивное расстройство. Рекомендуемая доза составляет 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 составляет 40 мг в сутки. Лечение необходимо начинать с дозы 20 мг в сутки, а затем еженедельно увеличивать ее на 10 мг в сутки. У некоторых больных улучшение состояния наблюдается только при применении максимальной дозы 60 мг в сутки. 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 составляет 20 мг в сутки. Для некоторых больных дозу можно постепенно увеличивать на 10 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта лечения, вплоть до 50 мг в сутки. Интервал между увеличением доз должно быть не менее 1 недели.

Генерализованное тревожное расстройство. Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Для некоторых больных, для которых прием 20 мг недостаточно эффективным, дозу можно постепенно увеличивать на 10 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта, до 50 мг в сутки.

Посттравматическое стрессовое расстройство. Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Для некоторых больных, для которых прием 20 мг недостаточно эффективным, дозу можно постепенно увеличивать на 10 мг в сутки в зависимости от клинического эффекта, до 50 мг в сутки.

Отмена Паксил

Как и при применении других препаратов для лечения психических заболеваний, следует избегать внезапной отмены препарата. Во время

клинических исследований использовался режим постепенного снижения дозы препарата, который включал уменьшение суточной дозы на 10 мг в сутки с интервалом 1 месяц. После достижения режима дозирования 20 мг больные еще неделю принимали препарат в такой дозе перед полной его отменой. В случае появления сильно 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 медленнее.

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. Паксил 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.

Дети

Паксил не показан для лечения детей.

По результатам контролируемых клинических исследований, не было отмечено эффективности и не получено подтверждающих данных относительно применения Паксила детей, больных депрессией. Безопасность и эффективность препарата для детей до 7 лет не исследовалась.

Передозировка

В случае передозировки Паксил, кроме симптомов, указанных в разделе «Побочные реакции», наблюдались повышение температуры тела, изменения артериального давления, непроизвольные сокращения мышц, тревожность и тахикардия.

Все эти эффекты у пациентов основном проходили без тяжелых последствий даже после применения дозы 2000 мг. Иногда наблюдались кома или изменения параметров ЭКГ, очень редко отмечали летальные случаи, но в основном в таких случаях Паксил принимали вместе с другими психотропными средствами и

иногда - с алкоголем.

Специфический антидот неизвестен

Лечение передозировки должно включать общие терапевтические мероприятия, такие же, как и при передозировке другими антидепрессантами. Показано проведение поддерживающего лечения с контролем жизненно важных показателей и тщательным наблюдением за состоянием больного.

Побочные реакции

Побочные эффекты, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота определяется: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Кровь и лимфатическая система

Редко: повышенная кровоточивость, преимущественно кожи и слизистых оболочек (включая экхимозы и гинекологические кровотечения).

Очень редко: тромбоцитопения.

Иммунная система

Очень редко: тяжелые и потенциально летальные аллергические реакции (включая анафилактоидные реакции и ангионевротический отек).

Эндокринная система

Очень редко: синдром, обусловленный недостаточной секрецией АДГ.

Метаболизм и расстройства пищеварения

Часто: повышение уровня холестерина, снижение аппетита.

Редко: есть сведения о измененного гликемического профиля у пациентов с сахарным 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).

Редко: 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.

Нервная система

Часто: головокружение, тремор, головную боль.

Редко: экстрапирамидные расстройства.

Редко: судороги, акатизия, синдром беспокойных ног.

Очень редко: серотониновый синдром (может включать 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.

Органы зрения

Часто: нечеткость зрения.

Редко: мидриаз (см. Раздел «Особенности применения»).

Очень редко: острая глаукома.

Органы слуха

Частота неизвестна: звон в ушах.

Сердечно-сосудистая система

Редко: синусовая тахикардия, ортостатическая гипотензия, транзиторное повышение или снижение артериального давления.

Редко: брадикардия.

Дыхательная система

Часто: зевота.

Желудочно-кишечный тракт

Очень распространены: тошнота.

Часто: запор, диарея, рвота, сухость во рту.

Очень редко: желудочно-кишечные кровотечения.

Частота неизвестна: микроскопический колит.

Гепатобилиарной 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.

Кожа и подкожные ткани

Часто: повышенное потоотделение.

Редко: кожные высыпания, зуд.

Очень редко: тяжелые кожные побочные реакции (включая полиморфную эритему, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), крапивница, фотосенсибилизация.

Мочевыделительной системы

Редко: задержка мочеиспускания, недержание мочи.

Репродуктивная система

Очень распространены: половая дисфункция.

Редко: гиперпролактинемия / галакторея, менструальные нарушения (включая меноррагии, метроррагии, аменореи, отсроченные и нерегулярные менструации).

Очень редко: приапизм.

Опорно-двигательного аппарата

Редко: артралгия, миалгия.

Эпидемиологические исследования, проведенные преимущественно среди пациентов в возрасте от 50 лет, свидетельствуют о повышенном риске переломов костей у пациентов, получающих СИОЗС (селективных ингибиторов обратного захвата серотонина) и ВКА (трициклические антидепрессанты). Механизм, приводящий к этому риску, неизвестно.

Общие расстройства

Часто: астения, увеличение массы тела.

Очень редко: периферические отеки.

Симптомы, обусловленные отменой препарата

Часто: головокружение, расстройства чувствительности, расстройства сна, тревожность, головная боль.

Редко: ажитация, тошнота, тремор, спутанность сознания, потливость, диарея, эмоциональная нестабильность, расстройства зрения, усиленное сердцебиение, возбуждение.

Как и при применении других препаратов для лечения психических расстройств, отмена Паксил (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, 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 Паксил дозу следует снижать постепенно (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Побочные реакции, полученные при проведении клинических исследований по применению препарата детям.

При проведении клинических исследований по применению препарата детям были получены следующие побочные эффекты (с частотой не менее чем у 2%

пациентов, с частотой возникновения в два раза выше по сравнению с плацебо-группой): эмоциональная лабильность (включая причинение себе вреда, суицидальные мысли, плач с угрозами самоубийства и изменения настроения), враждебность, снижение аппетита, тремор, повышенное потоотделение, гиперкинезия и ажитация. Суицидальные мысли и попытки самоубийства наблюдались главным образом во время клинических исследований при лечении подростков с депрессивными расстройствами. Враждебность наблюдалась преимущественно у детей с обсессивно-компульсивным расстройством, особенно у детей до 12 лет.

При проведении исследований с применением режима постепенного снижения дозы (уменьшение суточной дозы на 10 мг / сут с интервалом 1 неделя дозе 10 мг / сут в течение недели) или после отмены препарата наблюдались такие симптомы (с частотой не менее чем у 2% пациентов, и с частотой возникновения в два раза выше по сравнению с плацебо-группой): эмоциональная лабильность, нервозность, головокружение, тошнота и боль в животе (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, ул. Грюнвальдская, 60-322 Познань, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.