



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПАРОКСЕТИН, таблетки, покрытые оболочкой
Действующее вещество: пароксетин**

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

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПАРОКСЕТИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПАРОКСЕТИН
3. Применение препарата ПАРОКСЕТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПАРОКСЕТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ПАРОКСЕТИН,
и для чего его применяют**

- Пароксетин применяется для лечения следующих тревожных расстройств: обсессивно-компульсивное расстройство (навязчивые мысли и компульсивные действия), паническое расстройство (приступы паники, включая агорафобию, т.е. страх появления в общественных местах), социальное тревожное расстройство (страх или избегание социальных ситуаций), посттравматическое стрессовое расстройство (тревожность, вызванная перенесенной травматической ситуацией) и генерализованное тревожное расстройство (чрезмерное беспокойство и нервозность).
- Пароксетин относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Серотонин есть в головном мозге любого человека. У людей с депрессией или тревожным расстройством содержание серотонина снижено. Пока не вполне ясно, каким образом действуют Пароксетин и другие СИОЗС, но они могут помочь при этих состояниях, повышая количество серотонина в головном мозге. Чтобы Вы чувствовали себя лучше, важно правильно лечить депрессию или тревожное расстройство.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ПАРОКСЕТИН**

Не принимайте препарат ПАРОКСЕТИН, если:

- если у Вас аллергия на пароксетин или на любой из компонентов препарата (см. раздел 6);
- если Вы принимаете или принимали за последние две недели лекарства, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, например, моклобемид или антибиотик линезолид), или метилтиониния хлорид (метиленовый синий). В исключительных случаях линезолид можно применять вместе с пароксетином, если возможно тщательное наблюдение за пациентом на предмет развития серотонинового

синдрома и при мониторинге артериального давления. Ваш лечащий врач скажет Вам, когда начинать принимать Пароксетин после прекращения приема ИМАО;

- если Вы принимаете антипсихотические препараты тиоридазин или пимозид (применяются для лечения психических расстройств).

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, скажите об этом своему лечащему врачу до начала приема Пароксетина.

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Пароксетин:

- если Вам еще не исполнилось 18 лет (см. раздел 2, подраздел «Дети и подростки младше 18 лет»);
- если у Вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение);
- если у Вас проблемы с почками, печенью или сердцем;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы страдаете эпилепсией или у Вас были когда-нибудь судорожные припадки;
- если у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас легко образуются гематомы или имеется повышенная кровоточивость, или же Вы принимаете препараты, которые могут значительно увеличить время кровотечения (в таких случаях его трудно остановить), как, например, варфарин, ацетилсалициловая кислота или ибупрофен;
- Вы беременны или думаете, что беременны;
- Вы кормите ребенка грудью (см. раздел 2, подраздел «Беременность, кормление грудью и фертильность»);
- если Вы принимаете другой антидепрессант;
- если Вы страдаете шизофренией и по этому поводу принимаете лекарственные препараты;
- если Вы принимаете тамоксифен для лечения рака молочной железы или бесплодия;
- если Вам проводят электросудорожную терапию (ЭСТ).

Особенную осторожность при приеме препарата Пароксетин следует проявлять, если Вам больше 65 лет и у Вас есть проблемы с печенью, так как очень редко пароксетин снижает содержание натрия в сыворотке крови, что может оказать спутанность сознания и мышечную слабость. Вероятность этого повышается, если Вы страдаете циррозом печени и/или Вы принимаете такие препараты, которые могут оказать снижение содержания натрия в сыворотке крови. При появлении симптомов, характерных для гипонатриемии, как только сможете, обратитесь за медицинской помощью.

Мысли о самоубийстве и усиление депрессии или тревожности

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

Такие мысли возникают чаще:

- если раньше уже появлялись мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- в молодом возрасте.

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

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

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

поведении.

Дети и подростки младше 18 лет

Пароксетин не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

Вы также должны помнить, что пациенты младше 18 лет более восприимчивы к таким нежелательным реакциям препаратов этой группы, как суицидальные попытки и мысли или враждебное поведение (агрессивность, антагонизм, гневливость). Если врач назначил Пароксетин пациенту младше 18 лет, и Вы хотите, чтобы Вам это разъяснили, обратитесь к врачу за повторной консультацией. Вы также должны сообщать врачу при появлении или ухудшении любого из указанных выше симптомов у пациента младше 18 лет, принимающего Пароксетин. Кроме того, отсутствуют данные по долгосрочным эффектам препарата Пароксетин на рост, созревание, развитие когнитивных функций и поведение у пациентов этой возрастной группы.

В исследованиях по применению пароксетина у пациентов младше 18 лет часто наблюдались следующие нежелательные реакции (менее чем у 1 пациента из 10): усиление суицидальных мыслей и суицидальных попыток, преднамеренное нанесение вреда самому себе, враждебность, агрессивность, отсутствие аппетита, дрожь, ненормальная потливость, гиперактивность (слишком много энергии), агитация, изменения в эмоциональной сфере (включая плаксивость и перемены настроения), появление синяков или кровотечения (напр., носовое кровотечение). Подобные явления также наблюдались у детей и подростков, получавших сахарные таблетки (плацебо) вместо пароксетина, но реже.

У некоторых пациентов младше 18 лет возникали симптомы отмены после того, как они прекращали принимать пароксетин. Эти проявления были по существу похожи на симптомы у взрослых, прекращающих прием пароксетина (см. раздел 3). Кроме того, пациенты младше 18 лет часто (менее 1/10) жаловались на боли в желудке, нервозность и эмоциональную нестабильность (в т.ч. плаксивость, перемены настроения, попытки нанесения вреда самому себе, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства).

Важные нежелательные реакции Пароксетина

У некоторых пациентов, принимающих Пароксетин, может возникнуть состояние, которое называется акатизией, когда они ощущают беспокойство и не могут спокойно сидеть или стоять. У других пациентов может развиться один или несколько из симптомов, которые составляют так называемый серотониновый синдром: ощущение спутанности сознания, беспокойство, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), мышечные подергивания или быстрое сердцебиение. Если Вы ощущаете что-либо подобное, обратитесь к врачу.

Более подробно об этих и других нежелательных реакциях препарата Пароксетин см. раздел 4.

Препараты, подобные Пароксетину (так называемые СИОЗС/ИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Другие препараты и Пароксетин

Скажите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарственные препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Пароксетин или повышать риск возникновения его нежелательных реакций. Пароксетин также может влиять на эффективность других лекарственных препаратов.

В частности:

- препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид), а также метиленовый синий (применяется как краситель при хирургических операциях) – см. раздел 2, подраздел «Не принимайте препарат Пароксетин»;

- тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) – см. раздел 2, подраздел «Не принимайте препарат Пароксетин»;
- ацетилсалициловая кислота, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), например, целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, применяются как обезболивающие и при воспалительных заболеваниях;
- трамадол, бупренорфин, петидин (обезболивающие);
- триптаны, например, суматриптан, применяется для лечения мигрени;
- другие антидепрессанты, включая другие СИОЗС, трициклические антидепрессанты, напр., кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин;
- триптофан (пищевая добавка);
- мивакурий или сукцинилхолин (препараты, применяемые при общем наркозе);
- литий, рисперидон и клозапин (так называемые антипсихотические препараты), применяемые для лечения некоторых психических заболеваний;
- фентанил, применяемый для общего наркоза или для лечения хронической боли;
- комбинация фосампренавира и ритонавира для лечения инфекции ВИЧ;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – антидепрессивный препарат растительного происхождения;
- фенобарбитал, фенитоин, вальпроат натрия или карбамазепин для лечения судорог и эпилепсии;
- атомоксетин для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ);
- проциклидин для снятия тремора, особенно при болезни Паркинсона;
- варфарин и другие препараты (антикоагулянты) для разжижения крови;
- пропafenон, флекаинид и препараты, применяемые для лечения сердечных аритмий;
- бета-блокатор метопролол для лечения артериальной гипертензии и проблем с сердцем;
- правастатин – препарат для снижения уровня холестерина;
- рифампицин для лечения туберкулеза и лепры;
- линезолид (антибиотик);
- тамоксифен для лечения рака молочной железы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любой препарат, в том числе из перечисленных выше. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Взаимодействие препарата Пароксетин с пищей и напитками

Не употребляйте алкоголь при лечении препаратом Пароксетин. Алкоголь может ухудшить Ваши симптомы или нежелательные реакции. Принимайте Пароксетин в утреннее время с пищей – это снизит вероятность появления неприятных ощущений.

Беременность, кормление грудью и фертильность

- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начнете принимать данный препарат.
- Если Вы уже принимаете Пароксетин и только что обнаружили, что беременны, Вы должны немедленно обсудить это с врачом.
- Было несколько сообщений о повышении риска врожденных пороков развития, в частности пороков сердца, у детей, матери которых принимали пароксетин в первые несколько месяцев беременности. В общей популяции примерно 1 из 100 детей рождается с пороком сердца. Если мать ребенка принимает во время беременности пароксетин, риск удваивается. Возможно, совместно с лечащим врачом Вы решите, что для Вас лучше постепенно прекратить прием Пароксетина на время беременности. Однако в зависимости от обстоятельств, Ваш врач может решить, что Вам лучше продолжить прием препарата Пароксетин.

Убедитесь в том, что Ваш врач или акушер знают, что Вы принимаете Пароксетин. В случае применения Пароксетина ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови.

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

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

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

Пароксетин может поступать в грудное молоко в очень малом количестве. Если Вы принимаете Пароксетин, поговорите с врачом, прежде чем начнете кормить ребенка грудью. Возможно, Вы с врачом решите продолжать грудное кормление на фоне приема препарата Пароксетин.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможные нежелательные реакции препарата Пароксетин включают головокружение, спутанность сознания, сонливость или расстройство зрения. Если у Вас отмечаются эти нежелательные реакции, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

3. Применение препарата ПАРОКСЕТИН

Всегда строго соблюдайте инструкции лечащего врача. Уточните у врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.

Рекомендованные дозы для лечения различных состояний указаны в таблице.

	Начальная доза	Рекомендованная суточная доза	Максимальная суточная доза
Депрессия	20 мг	20 мг	50 мг
Обсессивно-компульсивное расстройство	20 мг	40 мг	60 мг
Паническое расстройство	10 мг	40 мг	60 мг
Социальное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Посттравматическое стрессовое расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Генерализованное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

Ваш врач скажет Вам, с какой дозы начинать лечение препаратом Пароксетин.

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

Принимайте таблетки утром с пищей. Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая, и запивайте водой.

При необходимости таблетку можно разломать пополам по линии разлома для получения половинной дозы.

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

Пожилые пациенты

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

Пациенты с заболеванием печени или почек

Если у Вас проблемы с печенью или почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу Пароксетина.

Если Вы приняли больше препарата Пароксетин, чем надо

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

Если Вы (или кто-то другой) приняли слишком много таблеток Пароксетина, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Покажите упаковку таблеток.

При передозировке препарата Пароксетин могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), а также слабость, расширенные зрачки, лихорадка, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения.

Если Вы пропустили прием препарата Пароксетин

Принимайте препарат в одно и то же время каждый день.

Если Вы все-таки забыли принять очередную дозу и вспомнили об этом перед отходом ко сну, примите ее немедленно. На следующий день принимайте как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную.

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

Что делать, если Вы не чувствуете себя лучше

Пароксетин не принесет Вам немедленного облегчения.

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

Если Вы перестали принимать Пароксетин

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

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

Если у Вас возникли симптомы отмены, когда Вы перестали принимать препарат, лечащий врач может посоветовать Вам снижать дозу еще медленнее. Если у Вас возникли тяжелые

симптомы отмены, обратитесь к врачу. Возможно, врач посоветует возобновить прием и отменять лечение более медленно.

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

Возможные симптомы отмены при прекращении лечения

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

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

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

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

- тошнота;
- потливость (в т.ч. ночная потливость);
- ощущение беспокойства или возбуждения;
- тремор (дрожь);
- ощущение спутанности сознания или дезориентации;
- диарея (жидкий стул);
- эмоциональная нестабильность или раздражительность;
- расстройство зрения;
- учащенное сердцебиение (сердце колотится и скачет).

Если Вас беспокоит, что при прекращении приема препарата Пароксетин у Вас возникнут симптомы отмены, обратитесь к врачу.

Если Вы перестали принимать Пароксетин

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

Если у Вас возникнут другие вопросы по применению этого препарата, спросите врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, но не у всех. Нежелательные реакции обычно возникают в первые несколько недель лечения.

Если во время лечения у Вас возникает любая из нижеперечисленных нежелательных реакций, обратитесь к врачу.

Вам может потребоваться консультация врача или немедленное обращение в больницу.

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

- если у Вас появляются необычные синяки или кровотечения, а также рвота с кровью или наличие крови в кале, немедленно обратитесь к врачу или в больницу;
- если Вы обнаружили, что не можете помочиться, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- если у Вас появились судороги (припадки), немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу;
- если Вы чувствуете беспокойство и не можете спокойно сидеть или стоять, это может означать, что у Вас так называемая акатизия. При увеличении дозы препарата

Пароксетин эти ощущения могут усилиться. Если Вы чувствуете что-либо подобное, обратитесь к врачу;

- если Вы чувствуете усталость, слабость или спутанность сознания или у Вас болезненные, одеревеневшие мышцы и нарушена мышечная координация, это может означать, что в Вашей крови снижена концентрация натрия. Если у Вас появились такие симптомы, обратитесь к врачу.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции на Пароксетин, иногда тяжелые;
- если у Вас появились на коже красные или припухшие высыпания, отек век, лица, губ, рта или языка, зуд или затрудненное дыхание (одышка) или глотание и ощущение слабости или головокружение, приводящее к обмороку или потере сознания, немедленно сообщите врачу или обратитесь в больницу;
- если у Вас появился любой или все из указанных ниже симптомов, у Вас может быть так называемый серотониновый синдром. Следует обращать внимание на следующие симптомы: ощущение спутанности сознания, неусидчивость, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), внезапные подергивания мышц или учащенное сердцебиение. Если Вы чувствуете что-либо подобное, обратитесь к врачу;
- острая глаукома (внезапное повышение внутриглазного давления);
- если у Вас появились боли в глазах и нечеткость зрения, проконсультируйтесь с врачом.

Частота неизвестна (по имеющимся данным частоту установить невозможно):

- у некоторых людей появляются мысли о причинении вреда самому себе или о самоубийстве при приеме препарата Пароксетин или вскоре после прекращения лечения;
- у некоторых людей появляется агрессия при приеме препарата Пароксетин;
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе 2, подразделе «Беременность, кормление грудью и фертильность».

Другие возможные нежелательные реакции Пароксетина

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

- тошнота. При приеме препарата утром с пищей вероятность тошноты уменьшается;
- половая дисфункция. Например, отсутствие оргазма, патологическая эрекция и эякуляция у мужчин.

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

- повышение уровня холестерина в крови;
- отсутствие аппетита;
- нарушение сна (бессонница) или сонливость;
- ненормальные сновидения (включая ночные кошмары);
- головокружение или тремор;
- головная боль;
- затрудненная концентрация внимания;
- возбуждение;
- патологическая слабость;
- нечеткость зрения;
- зевота, сухость во рту;
- диарея или запор;
- рвота;
- прибавка массы тела;
- потливость.

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

- временное увеличение или снижение артериального давления, которое может вызывать головокружение или обморок при резком вставании;
- учащенное сердцебиение;
- неподвижность, оцепенелость, дрожь или ненормальные движения рта и языка;
- расширенные зрачки;
- кожные высыпания;
- ощущение спутанности сознания;
- галлюцинации (странные видения или звуки);
- невозможность мочеиспускания (задержка мочи) или неконтролируемое, непроизвольное мочеиспускание (недержание мочи);
- если у Вас сахарный диабет, на фоне приема Пароксетина Вы можете заметить, что теряете контроль над уровнем сахара в крови. Пожалуйста, поговорите со своим лечащим врачом о коррекции дозы инсулина или других антидиабетических препаратов.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- патологическая секреция грудного молока у мужчин и женщин;
- замедленное сердцебиение;
- влияние на печень, проявляющееся в печеночных тестах крови;
- панические атаки;
- гиперактивное поведение или мысли (мания);
- ощущение потери своего «я» (деперсонализация);
- тревожность;
- непреодолимая потребность двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- боль в суставах или мышцах;
- повышение пролактина в сыворотке крови;
- нарушения менструального цикла (включая обильные месячные, межменструальные кровотечения, задержка месячных, нерегулярные месячные).

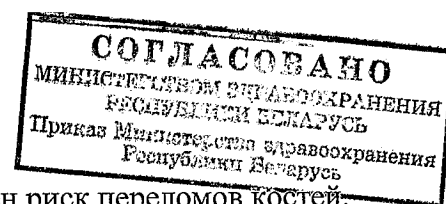
Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- кожная сыпь (возможно образование пузырей), похожая на маленькие «мишени» (черная точка с темным ободком на более светлом фоне), которая называется мультиформная эритема;
- распространенная сыпь с пузырями и отслоением кожи, в частности в полости рта, носа, на глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона);
- распространенная сыпь с пузырями и отслоением кожи на большой поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз);
- проблемы с печенью, приводящие к желтушному окрашиванию кожи или белков глаз;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАСАГ), в случае которого в организме скапливается избыточное количество жидкости и понижается уровень натрия в крови. У пациентов с СНАСАГ обычно возникают тяжелые жалобы, но в некоторых случаях жалоб не бывает;
- задержка жидкости в организме, которая может вызывать отечность рук или ног;
- чувствительность к солнечному свету;
- болезненная стойкая эрекция;
- низкое содержание тромбоцитов в крови.

Частота неизвестна (по имеющимся данным частоту установить невозможно):

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

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



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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАРОКСЕТИН

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 3 года.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ПАРОКСЕТИН является пароксетин (в виде пароксетина гидрохлорида гемигидрата – 22,8 мг) – 20 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, повидон К-25, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), магния стеарат, Опадрай белый ОУ-S-28917, макрогол 6000.

Состав Опадрая белого ОУ-S-28917: гипромеллоза 2910, титана диоксид, полиэтиленгликоль/макрогол 6000.

Внешний вид препарата ПАРОКСЕТИН и содержимое упаковки

ПАРОКСЕТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы, с риской на одной стороне. На поверхности таблетки допускается шероховатость и неровность пленочного покрытия.

По риске таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено:

Расфасовано и упаковано:

«Си. Ти. Эс. Кемикал Индастриз Лтд.», Израиль

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007,

г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен: