

2433Б-2022



Листок-вкладыш – информация для пациента

Пароксетин, 20 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

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

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пароксетин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин.
3. Как принимать Пароксетин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пароксетин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

- Пароксетин – это препарат для взрослых, страдающих депрессией и /или тревожными расстройствами. Пароксетин относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Серотонин есть в головном мозге любого человека. У людей с депрессией или тревожным

расстройством содержание серотонина понижено. Не до конца понятно, как работают пароксетин и другие СИОЗС, но они могут помочь при этих состояниях, повышая количество серотонина в головном мозге. Правильное лечение депрессии или тревожных расстройств важно, чтобы Вы чувствовали себя лучше.

- Пароксетин применяется для лечения следующих тревожных расстройств: обсессивно-компульсивное расстройство (повторяющиеся навязчивые мысли с неконтролируемым поведением), паническое расстройство (приступы паники, включая агорафобию, то есть 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).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПАРОКСЕТИН

Не принимайте препарат Пароксетин

- если у Вас гиперчувствительность к пароксетину или любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- если Вы принимаете или принимали в течение последних двух недель препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, например, моклобемид), или метилтиониния хлорид (метиленовый синий). Ваш лечащий врач скажет Вам, как начать прием Пароксетина после прекращения приема ИМАО;
- если Вы принимаете антипсихотические препараты тиоридазин или пимозид.

Если какой-либо из этих факторов относится к Вам, сообщите своему врачу, не принимая Пароксетин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Пароксетин проконсультируйтесь с врачом

- если Вы принимаете какие-либо другие препараты (см. «Другие препараты и Пароксетин» в данном листке-вкладыше);

- если Вы принимаете тамоксифен для лечения рака молочной железы или бесплодия;
- если у Вас проблемы с почками, печенью или сердцем;
- если Вы страдаете эпилепсией или у Вас были когда-нибудь судорожные припадки;
- если у Вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение или мысли);
- если Вам проводят электросудоржную терапию (ЭСТ);
- если у Вас в анамнезе нарушения свертываемости крови, легко образуются гематомы или имеется повышенная кровоточивость, или Вы принимаете другие препараты, которые могут увеличить время кровотечения (в таких случаях его трудно остановить), к ним относятся: препараты, используемые для разжижения крови, такие как варфарин; антипсихотические средства, такие как перфеназин или клозапин; трициклические антидепрессанты; препараты, используемые для лечения боли и воспаления, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами или НПВП, такими как ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, целекоксиб, этодолак, диклофенак, мелоксикам;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия;
- если у Вас глаукома (глазное давление);
- если Вы беременны или планируете забеременеть (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность» в данном листке-вкладыше);
- если Вам меньше 18 лет (смотри «Дети и подростки младше 18 лет»).

Если Вы ответили ДА на любой из выше перечисленных пунктов и еще не обсудили их со своим врачом, обратитесь к врачу и спросите, что делать с приемом Пароксетина.

Дети и подростки

Пароксетин нельзя применять детям и подросткам до 18 лет.

Кроме того, пациенты младше 18 лет более восприимчивы к таким нежелательным реакциям при приеме пароксетина, как суицидальные попытки и

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

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

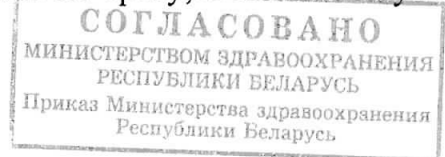
У некоторых пациентов моложе 18 лет наблюдались симптомы отмены, когда они прекращали принимать пароксетин. Эти проявления были по существу похожи на симптомы у взрослых, прекращающих прием пароксетина (см. раздел 3). Кроме того, пациенты младше 18 лет часто (возникали не более чем у 1 из 10 пациентов) жаловались на боли в желудке, нервозность и эмоциональную нестабильность (в том числе на плаксивость, перемены настроения, попытки нанесения вреда самому себе, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства).

Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут появляться мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Когда Вы начинаете принимать антидепрессанты, эти мысли могут стать еще более навяз-

2433Б-2022

чивыми, так как пароксетин начинает действовать не сразу, а обычно спустя две недели, но иногда позднее.



Такие мысли чаще возникают:

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

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

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

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

Важные нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме Пароксетина

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

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

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

Другие препараты и препарат Пароксетин

Скажите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

К ним относятся:

- препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий)) – см. раздел 2 подраздел «Не принимайте препарат Пароксетин»;
- тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) – см. раздел 2 подраздел «Не принимайте препарат Пароксетин»;
- аспирин (ацетилсалициловая кислота), ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), например, целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, которые применяются как обезболивающие и при воспалительных заболеваниях;
- трамадол, петидин и бупренорфин (обезболивающие);
- триптаны, например, суматриптан, который применяется при лечении мигрени;
- другие антидепрессанты, включая другие СИОЗС, триптофан и трициклические антидепрессанты, например, кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин;
- пищевая добавка триптофан;
- мивакурий и суксаметоний, применяемые при анестезии;

- препараты лития, рисперидон, перфеназин, клозапин (антипсихотические препараты), используемые для лечения некоторых психических заболеваний;
- фентанил, используемый при анестезии или для лечения хронической боли;
- комбинация фосампренавира и ретиновира, которая используется для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ);
- зверобой – препарат растительного происхождения для лечения депрессии;
- фенобарбитал, фенитоин, вальпроат натрия или карбамазепин, используемые для лечения судорог и эпилепсии;
- атомоксетин, используемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ);
- проциклидин для снятия тремора, особенно при болезни Паркинсона;
- варфарин и другие препараты (антикоагулянты) для разжижения крови;
- пропафенон, флекаинид и препараты, применяемые для лечения сердечных аритмий;
- бета-блокатор метапролол, используемый для лечения артериальной гипертензии и проблем с сердцем;
- правастатин, используемый для снижения уровня холестерина;
- рифампицин, используемый для лечения туберкулеза и лепры;
- линезолид (антибиотик);
- тамоксифен, который используется для лечения рака молочной железы или проблемы с фертильностью.

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

Взаимодействие препарата Пароксетин с пищей и напитками

Не употребляйте алкоголь, пока принимаете пароксетин. Алкоголь может ухудшить Ваши симптомы или нежелательные реакции. Принимайте Пароксетин в утреннее время с пищей – это снизит вероятность появления неприятных ощущений (тошноты).

Беременность, грудное вскармливание 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 препарат Пароксетин и только обнаружили, что беременны, Вы должны немедленно обсудить это с врачом.

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

Убедитесь в том, что ваш врач или акушер знают, что Вы принимаете 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 слишком высокое. Если Вы принимаете Пароксетин в



последние 3 месяца беременности, у Вашего новорожденного могут быть и другие патологические состояния, которые обычно проявляются в первые 24 часа после рождения следующими симптомами:

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

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

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Содержание натрия

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

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПАРОКСЕТИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Уточните у врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.

Рекомендованные дозы для лечения различных состояний указаны в таблице.

	Началь- ная доза	Рекоменду- емая суточ- ная доза	Макси- мальная суточная доза
Депрессия	20 мг	20 мг	50 мг
Обсессивно-компульсивное расстройство (навязчивые идеи и компульсии)	20 мг	40 мг	60 мг
Паническое расстройство (панические атаки)	10 мг	40 мг	60 мг
Социальное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Посттравматическое стрессовое расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Генерализованное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

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

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

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

Ваш врач скажет Вам, как долго 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 и почек

Если у Вас проблемы с печенью или почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу пароксетина, чем обычно. Если у Вас тя-

желое заболевание печени или почек, максимальная доза составляет 20 мг в сутки.

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 Пароксетин, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в больницу. Покажите им упаковку таблеток.

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

Если Вы пропустили прием препарата Пароксетин

Принимайте препарат в одно и тоже время каждый день.

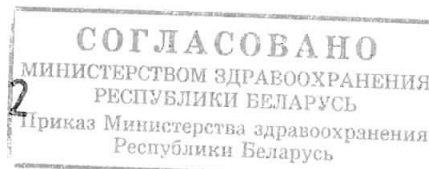
Если Вы все же забыли принять очередную дозу и вспомнили об этом только перед отходом ко сну, примите ее немедленно. На следующий день принимайте как обычно.

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Что делать, если Вы не чувствуете себя лучше

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

**Если Вы перестали принимать Пароксетин**

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

При отмене 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 проходят самостоятельно за две недели. Некоторые пациенты переносят их более тяжело или дольше.

Если у Вас возникли симптомы отмены, когда Вы перестали принимать Пароксетин, 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.

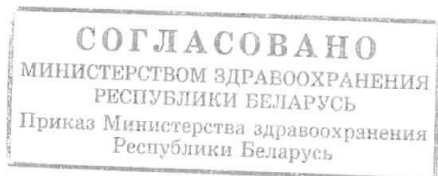
Возможные симптомы отмены при прекращении лечения

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 не более чем у 1 человека из 10):

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

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



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

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

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.

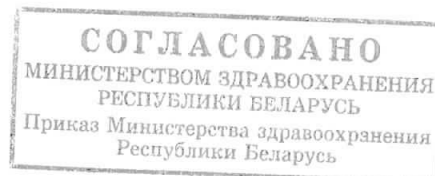
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Немедленно обратитесь к врачу или в больницу:

- если у Вас появились необычные синяки или кровотечение, а также рвота с кровью или наличие крови в стуле;
- если Вы обнаружили, что не можете помочиться.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу:



- если у Вас появились судороги (припадки);
- если Вы чувствуете беспокойство и не можете спокойно сидеть или стоять на месте, это может означать, что у Вас так называемая акатизия. При увеличении дозы препарата Пароксетин эти ощущения могут усилиться;
- если Вы чувствуете усталость, слабость или спутанность сознания или у Вас болезненные, одеревеневшие мышцы и нарушена мышечная координация, это может быть связано с низким содержанием натрия крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Немедленно сообщите врачу или обратитесь в больницу:

- при появлении аллергических реакций на Пароксетин, иногда тяжелых.
Если у Вас появились на коже красные или припухшие высыпания, отек век, лица, губ, рта или языка, зуд, затруднение дыхания (одышка) или затруднение глотания и ощущение слабости или головокружение, приводящее к обмороку или потере сознания;
- если у Вас появился любой или из указанных ниже симптомов, у Вас может быть так называемый серотониновый синдром: ощущение спутанности сознания, неусидчивость, беспокойство, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), внезапные подергивания мышц или учащенное сердцебиение
- если у Вас острая глаукома (внезапное повышение внутриглазного давления);
- если у Вас появились боли в глазах и нечеткость зрения, обратитесь к врачу.

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

Если Вы испытываете описанные ниже нежелательные реакции, обратитесь к врачу:

- появление мыслей о причинении вреда самому себе или о самоубийстве при приеме препарата Пароксетин или вскоре после прекращения лече-

ния см. в разделе 2 («Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства»);

- появление агрессии при приеме препарата Пароксетин;
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе 2 («Беременность, кормление грудью и фертильность»).

Другие возможные нежелательные реакции на пароксетин

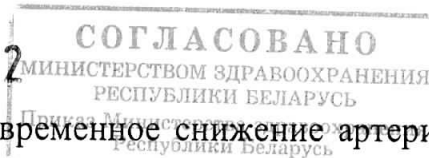
Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- ощущение тошноты (тошнота). Прием препарата утром с пищей снизит вероятность тошноты;
- половая дисфункция, например, отсутствие оргазма, патологическая эрекция и эякуляция у мужчин.

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

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

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



- кратковременное повышение или кратковременное 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;
- зуд;
- 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 не более 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 гормона пролактина в сыворотке крови;

• нарушения менструального цикла (включая **Робильные** месячные, межменструальные кровотечения, задержку месячных, нерегулярные месячные).

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

- кожная сыпь (возможно образование волдырей), похожая на маленькие «мишени» (черная точка на более светлом фоне с темным ободком по краям), которая называется мультиформная эритема;
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона);
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи на большей части тела (токсический эпидермальный некролиз);
- проблемы с печенью, из-за которых кожа или белки глаз становятся желтыми;
- 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 они вообще могут не иметь симптомов;
- задержка жидкости в организме, которая может вызывать отечность рук или ног;
- чувствительность к солнечному свету;
- болезненная стойкая эрекция;
- низкое содержание тромбоцитов в крови.

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

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

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



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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу! Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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 недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до».

Срок годности 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пароксетин содержит

НД РБ

2433Б-2022



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

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, опадрай II серии 85 (F). *Состав Опадрая II серии 85 (F):* спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент (титана диоксид, Е 171).

Внешний вид препарата Пароксетин и содержимое его упаковки

Пароксетин, 20 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой.

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

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

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10x1, №10x3).

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен: 04/2022