

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАРОКСЕТИН
(PAROXETINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: paroxetine; (2)(-)-(3S,4R)-4-(п-фторфеніл)-3-[4,4-метилендіокси]метилпіперидин;

основні фізико-хімічні властивості: плоскі круглі таблетки майже білого кольору, з фаскою, з рискою з одної сторони і маркуванням “20” з іншої;

склад:

1 таблетка містить пароксетину 20 мг у вигляді гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антидепресант. Селективний інгібітор зворотного нейронального захоплення серотоніну. Код АТС N06AB05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Пароксетин має складну циклічну структуру, відмінну від структури інших відомих антидепресантів. Механізм дії пароксетину зумовлений його властивістю вибірково блокувати зворотне захоплення серотоніну (5HT) пресинаптичною мембраною, з чим пов'язано підвищення вільного вмісту цього нейромедіатора у синаптичній щілині і посилення серотонінергічної дії у ЦНС, яка відповідає за розвиток тимоаналептичного (антидепресивного) ефекту.

Пароксетин є найбільш специфічним блокатором зворотного захоплення серотоніну серед селективних серотонінергічних антидепресантів. У ряді серотонінергічних антидепресантів пароксетин *in vitro* має найбільш виражений вплив на блокаду зворотного захоплення серотоніну, що може зумовлювати потужність його антидепресивної дії.

Вплив на м-холінорецептори, α - і β - адренорецептори незначний, що визначається слабким проявом холінолітичних, кардіоваскулярних, седативних побічних ефектів.

Основна психотропна активність пароксетину - це антидепресивна і анксиолітична дія при достатньо вираженому стимулювальному (активізуючому) ефекті.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо пароксетин добре всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення становить близько 16-24 год. Менше 2 % дози виводиться із сечею у незміненому вигляді, інші - у вигляді метаболітів або із сечею (64 %), або з жовчю. Постійна концентрація в сироватці крові досягається на 6-7 день після початку лікування, надалі, при подовженні терапії, вона практично не змінюється.

Показання для застосування. Лікування та противорецидивна терапія депресивних станів різної етіології: депресивні епізоди біполярного розладу, рекурентна депресія, реактивна депресія, атипові депресії (дистимія, циклотимія), постпсихотичні депресії та інші депресивні стани у межах психозів, органічних захворювань центральної нервової системи, хронічного алкоголізму і наркоманії, обсессивно – компульсивних розладів, соціальних фобій, агорафобій, панічних та генералізованого тривожного розладів, посттравматичних стресових розладів.

Спосіб застосування та дози. Пароксетин застосовують 1 раз на добу, вранці. Таблетку потрібно ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи водою.

При депресіях початкова доза становить 20 мг на добу – це оптимальна терапевтична доза. При недостатній ефективності доза може бути збільшена до 50 мг на добу. Збільшення дози потрібно проводити поступово, на 10 мг, з інтервалом 1 тиждень.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для пацієнтів похилого віку і ослаблених хворих, а також за наявності порушень функцій нирок і печінки початкова доза – 10 мг на добу; максимальна добова доза – 40 мг на добу.

Курс лікування повинен бути достатньо довготривалим. Ефективність терапії оцінюється через 6-8 тижнів. Загальна тривалість лікування визначається загальними правилами для всіх антидепресантів.

При обсесивно-компульсивному розладі лікування починають з дози 20 мг на день, з поступовим підвищенням на 10 мг на тиждень відповідно з клінічною реакцією пацієнта. Середня терапевтична доза становить 40 мг на добу. При недостатньому клінічному ефекті доза може бути збільшена до 60 мг на добу.

При панічному розладі середня терапевтична доза становить 40 мг на добу. Лікування потрібно починати із застосуванням препарату в дозі 10 мг на добу. Препарат застосовують у низькій початковій дозі з метою мінімізації можливого ризику загострення панічної симптоматики, яка може спостерігатись у початковому етапі терапії. Потім дозу збільшують на 10 мг щотижнево, залежно від терапевтичного ефекту. При недостатній ефективності доза може бути збільшена до 60 мг на добу.

Для лікування соціальних фобій, генералізованого тривожного розладу, посттравматичного стресового розладу, призначають препарат по 20 мг на добу, що викликає позитивну реакцію у більшості пацієнтів. Якщо через два тижні від початку лікування такої реакції не спостерігалось, покращання стану хворого можна досягти шляхом поступового підвищення дози до 10 мг на тиждень, залежно від клінічної реакції. Максимальна добова доза становить 50 мг.

Побічна дія. Рідко: нудота, сонливість, посилення потовиділення, тремор, астения, сухість у роті, порушення сну, порушення еякуляції.

В окремих випадках - запор.

Прояви і частота виникнення побічних ефектів мінімальні і можуть зменшуватися з часом. Препарат не потрібно відмінити.

Протипоказання. Підвищена чутливість до пароксетину та інших складових препарату; одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази і період протягом 14 днів після їх відміни; діти до 16 років, вагітність, лактація.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, тремор, розширення зіниць, сухість у роті, роздратованість.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Призначення активованого вугілля може зупинити абсорбцію пароксетину.

Особливості застосування. Відміну Пароксетину потрібно проводити, поступово знижуючи дозу, щоб запобігти виникненню синдрому відміни, який виявляється запамороченням, нудотою, блюванням, діареєю або запором, лейкопенією, анемією, порушенням статевої функції.

Застосування Пароксетину не спричинює тахікардії і ортостатичної гіпотензії.

У період лікування Пароксетином забороняється вживати алкоголь.

Пацієнти повинні дотримуватись обережності під час керування автомобільним транспортом і роботи з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування Пароксетину з триптофаном може спричинювати розвиток “серотонінового синдрому”, який виявляється станом тривоги, розладами шлунково-кишкового тракту, включаючи діарею.

Одночасний прийом Пароксетину з протисудомними препаратами спричинює збільшення кількості побічних ефектів.

При взаємодії Пароксетину з варфарином можливо збільшення часу кровотечі при незміненому протромбіновому часі. Необхідно дотримуватись обережності при призначенні Пароксетину хворим, які приймають пероральні антикоагулянти.

Забороняється застосовувати Пароксетин одночасно з інгібіторами моноаміноксидази та тіорідазіном.

Одночасний прийом Пароксетину з нейролептиками може спричинити розвиток симптоматики, характерної для злякисного нейролептичного синдрому.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 8 до 25 °С .

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

Виробник. “Медокемі ЛТД”.

Адреса. Кіпр, 51409, вул. Константинуполес 1-10, Лімассол.