



Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

ПАКСИЛ таблетки, покрытые оболочкой 20 мг

пароксетин (в виде гемигидрата гидрохлорида)

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите инструкцию, поскольку в ней содержится важная информация.

- Сохраните эту инструкцию. У Вас может возникнуть необходимость перечитать ее.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь за консультацией к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может привести к нежелательным последствиям, даже если их симптомы заболевания схожи с Вашими.
- При возникновении побочных эффектов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данной инструкции. См. раздел 4.

Информация, содержащаяся в инструкции по применению лекарственного препарата:

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

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

ПАКСИЛ – лекарственный препарат для взрослых, страдающих депрессией и/или тревожными расстройствами. ПАКСИЛ применяется для лечения следующих типов тревожных расстройств: обсессивно-компульсивное расстройство (повторяющиеся, навязчивые мысли с неконтролируемым поведением), паническое расстройство (панические атаки, в том числе вызванные агорафобией – боязнью открытых пространств), социальное тревожное расстройство (страх или избегание социальных ситуаций), посттравматическое стрессовое расстройство (тревога, вызванная травматическим событием) и общее тревожное расстройство (обычно состояние повышенной тревожности или нервозности).

ПАКСИЛ – один из препаратов группы лекарственных препаратов под названием СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Действие ПАКСИЛ и других СИОЗС не до конца понятно, но их эффект заключается в увеличении уровня серотонина в головном мозге. Важно выбрать правильное лечение депрессии или тревожных расстройств.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПАКСИЛ

Не рекомендуется принимать ПАКСИЛ

- Если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид и метилглюцил хлорид (метиленовый синий)) или принимали их в течение последних двух недель. Врач даст совет о том, как следует начать прием ПАКСИЛ после применения ИМАО.
- Если Вы принимаете антипсихотические средства, такие как тиоридазин или пимозид.
- Если у Вас аллергия на пароксетин или какие-либо другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе б).

Если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом ПАКСИЛ проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

- Принимаете ли Вы какие-либо другие лекарственные препараты (см. *Другие лекарственные препараты и ПАКСИЛ*)?
- Принимаете ли Вы тамоксифен для лечения рака молочной железы <или проблем с фертильностью>? ПАКСИЛ может снизить эффективность тамоксифена, поэтому врач может порекомендовать Вам другой антидепрессант.
- Есть ли у Вас проблемы с почками, печенью или сердцем?
- Есть ли у вас аномалия сердечного ритма после электрокардиограммы (ЭКГ), известная как удлинённый интервал QT?
- Есть ли у вас в семейном анамнезе удлинение интервала QT, сердечные заболевания, такие как сердечная недостаточность, низкая частота сердечных сокращений, низкий уровень калия или магния?
- Страдаете ли Вы эпилепсией, или случались ли у Вас припадки или судороги?
- Были ли у Вас эпизодические случаи маниакального состояния (гиперактивности в поведении или мыслях)?
- Назначена ли Вам электросудорожная терапия (ЭСТ)?
- Есть ли у Вас в анамнезе нарушения свертываемости крови, или принимаете ли Вы другие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск кровотечения (к ним относятся препараты, используемые для разжижения крови, такие как варфарин, нейрелептики, например, перфеназин или клозапин, трициклические антидепрессанты, препараты, применяемые для обезболивания и снятия воспаления: нестероидные противовоспалительные препараты или НПВП, например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, целекоксиб, этодолак, диклофенак, мелоксикам)?
- Страдаете ли Вы сахарным диабетом?
- Следуете ли Вы бессолевой диете?
- Страдаете ли Вы глаукомой (давлением в глазах)?
- Беременны ли Вы, или планируете ли Вы забеременеть (см. раздел *Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция* данной инструкции)?
- Вам меньше 18 лет (см. раздел *Дети и подростки до 18 лет* данной инструкции)?

Если Вы ответили ДА хотя бы на один из этих вопросов и еще не обсудили их с лечащим врачом, обратитесь к нему и уточните возможность приема ПАКСИЛ.

Дети и подростки до 18 лет

ПАКСИЛ не рекомендован детям и подросткам до 18 лет. Кроме того, при приеме ПАКСИЛ пациенты младше 18 лет подвержены повышенному риску побочных эффектов, таких как попытка самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Если лечащий врач прописал ПАКСИЛ Вам (или Вашему ребенку) и Вы хотите обсудить это, снова обратитесь к лечащему врачу. Сообщите врачу об ухудшении каких-либо из перечисленных выше симптомов при приеме ПАКСИЛ. Кроме того, в этой возрастной группе еще не были выявлены длительные эффекты безопасности ПАКСИЛ в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития.

В исследованиях ПАКСИЛ среди детей младше 18 лет были выявлены следующие наиболее распространенные побочные эффекты, которые наблюдались у менее 1 из 10 детей/подростков: учащение суицидальных мыслей и попыток самоубийства, преднамеренное причинение себе вреда, враждебность, агрессивность или недружелюбие, отсутствие аппетита, дрожь, усиленное потоотделение, гиперактивность (чрезмерная энергичность), возбужденность, переключение эмоций (включая плач и изменение настроения) и необычные гематомы или кровотечения (например, носовое кровотечение). В результате исследования также было выявлено, что те же симптомы отмечались у детей и подростков, принимавших сладкие пилюли (плацебо) вместо ПАКСИЛ, хотя и наблюдались они реже.

У некоторых пациентов до 18 лет в этих исследованиях наблюдался синдром отмены при прекращении приема ПАКСИЛ. Такой синдром был схож с наблюдаемым у взрослых эффектом после прекращения приема ПАКСИЛ (см. Раздел 3). Помимо этого, пациенты младше 18 лет также (менее чем у 1 из 10) испытывали боль в животе, нервозность и изменение эмоций (включая плач, изменения настроения, попытки причинить себе вред, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства).

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если Вы находитесь в состоянии депрессии, у Вас иногда могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку требуется время для проявления действия данных препаратов, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

С большей вероятностью Вы можете быть подвержены такому состоянию:

- Если у Вас ранее уже возникали мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.
- Если Вы **молодого возраста**. Клинические испытания показали повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которые лечились антидепрессантами.

При появлении мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве сразу **обращайтесь к врачу или немедленно отправляйтесь в больницу.**

Вы можете сказать родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данную инструкцию. Вам стоит попросить их помочь Вам определить, усугубились ли депрессия или тревожное расстройство, и спросить, обеспокоены ли они изменениями в Вашем поведении.

Важная информация о побочных эффектах ПАКСИЛ

У некоторых пациентов, принимающих ПАКСИЛ, развивается так называемая акатизия, когда они чувствуют беспокойство и у них создается ощущение, что они не могут сидеть или стоять на месте. У других пациентов развивается то, что называется серотониновым синдромом или злокачественным нейролептическим синдромом, при котором наблюдаются некоторые или все перечисленные симптомы: чувство сильного возбуждения или раздражения, чувство замешательства, беспокойство, жар, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), жесткость мышц, резкие подергивания мышц или учащенное сердцебиение. Усугубление состояния может привести к потере сознания. Если Вы заметили какой-либо из указанных симптомов, сообщите об этом врачу. Для получения дополнительной информации об этих или других побочных эффектах ПАКСИЛ см. Раздел 4.

Лекарственные препараты, как ПАКСИЛ (так называемые СИОЗС), могут приводить к нарушению половой функции (см. раздел 4). В некоторых случаях указанные симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Другие лекарственные препараты и ПАКСИЛ

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие ПАКСИЛ или повышать вероятность возникновения побочных эффектов. ПАКСИЛ также может влиять на действие некоторых других лекарственных препаратов. К таким препаратам относятся:

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий)) – см. раздел *Не принимайте ПАКСИЛ* данной инструкции.
- Лекарственные средства, известные как повышающие риск изменений электрической активности сердца (например, нейролептики тиоридазин или пимозид) – см. раздел *Не принимайте ПАКСИЛ* данной инструкции.
- Ацетилсалициловая кислота, ибупрофен или другие лекарства из группы НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), такие как целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, применяемые при боли и воспалении.
- Трамадол, бупренорфин и петидин, обезболивающие препараты.
- Бупренорфин в сочетании с налоксоном, заместительная терапия опиоидной наркомании.
- Триптаны, такие как суматриптан, применяемые для лечения мигрени.
- Другие антидепрессанты, включая СИОЗС и трициклические антидепрессанты, такие как клонипрамин, нортриптилин и дезипрамин.
- Пищевая добавка под названием триптофан.
- Мивакуриум и суксаметоний (используются при анестезии).
- Такие препараты, как литий, рисперидон, перфеназин, клозапин (нейролептики), используемые для лечения некоторых психических заболеваний.
- Фентанил, используемый для анестезии или лечения хронической боли.

- Комбинация фосампренавира и ритонавира, используемая для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Зверобой – травяное средство для лечения депрессии.
- Фенобарбитал, фенитоин, натрия вальпроат или карбамазепин, используемые для лечения припадков или эпилепсии.
- Атомoksetин, который используется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ).
- Проциклидин, используемый для лечения тремора, особенно при болезни Паркинсона.
- Варфарин или другие лекарственные препараты (антикоагулянты) для разжижения крови.
- Пропафенон, флекаинид и препараты для лечения сердечной аритмии.
- Метопролол – бета-блокатор для лечения высокого артериального давления и проблем с сердцем.
- Правастатин для лечения повышенного уровня холестерина.
- Рифампицин для лечения туберкулеза (ТБ) и проказы.
- Линезолид – антибиотик.
- Тамоксифен для лечения рака молочной железы или проблем с фертильностью.

Если Вы принимаете или недавно принимали какое-либо из препаратов из этого списка и еще не обсудили это со своим врачом, обязательно проконсультируйтесь с ним. Доза может быть изменена, или Вам будет прописан другой препарат.

Если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Применение ПАКСИЛ с едой, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема ПАКСИЛ. Алкоголь может усугубить симптомы или побочные эффекты. Прием ПАКСИЛ утром во время еды снизит вероятность тошноты.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, то перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. У младенцев, матери которых принимали ПАКСИЛ в течение первых нескольких месяцев беременности, были обнаружены признаки, свидетельствующие о повышенном риске врожденных дефектов, особенно тех, которые влияют на сердце. Среди общей численности населения примерно 1 из 100 детей рождается с пороком сердца. У матерей, принимавших ПАКСИЛ, цифра увеличилась до 2 из 100 детей. Вместе с лечащим врачом Вы можете принять решение перейти на другое лечение или постепенно прекращать прием ПАКСИЛ на период беременности. Однако, в зависимости от обстоятельств, врач может посоветовать Вам продолжать прием ПАКСИЛ.

Убедитесь, что акушер или врач знают, что Вы принимаете ПАКСИЛ. Если Вы начнете принимать ПАКСИЛ ближе к концу беременности, возможен риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у Вас в анамнезе есть нарушения

свертываемости крови. Врач или акушер должны знать, что Вы принимаете ПАКСИЛ, для принятия правильного решения. При приеме во время беременности, особенно на поздних сроках, такие лекарственные препараты, как ПАКСИЛ, могут повысить риск тяжелого состояния у младенцев, а именно, персистирующей легочной гипертензии новорожденных (ПЛГН). При ПЛГН кровяное давление в кровеносных сосудах между сердцем ребенка и легкими слишком высокое. Если Вы принимаете ПАКСИЛ в течение последних 3 месяцев беременности, у Вашего новорожденного ребенка могут быть и другие заболевания, которые обычно обнаруживают в течение первых 24 часов после рождения. Симптомы включают в себя:

- проблемы с дыханием
- синеватая кожа, слишком высокая или низкая температура тела
- синие губы
- тошнота или проблемы с кормлением
- повышенная усталость, проблемы со сном или непрерывный плач
- жесткие или вялые мышцы
- судороги, припадки или дрожь
- гиперрефлексия.

Если у ребенка появляются какие-либо из этих симптомов при рождении или Вы беспокоитесь о его здоровье, **обратитесь к врачу или акушеру.**

ПАКСИЛ в небольших количествах может попадать в грудное молоко. Если Вы принимаете ПАКСИЛ, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начинать грудное вскармливание. Вы можете принять решение кормить грудью во время приема ПАКСИЛ.

Исследования на животных показали, что пароксетин снижает качество спермы. В теории это может оказывать влияние на фертильность, однако в случае с человеком такое влияние пока не наблюдалось.

Вождение транспортных средств и управление механизмами

Возможные побочные эффекты при приеме ПАКСИЛ включают в себя головокружение, спутанность сознания, сонливость или расфокусированное зрение. При возникновении подобных побочных эффектов не садитесь за руль и избегайте работы с оборудованием.

ПАКСИЛ содержит натрий

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

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПАКСИЛ

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача или фармацевта. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Иногда может потребоваться больше одной или половина таблетки. В этой таблице указано

количество таблеток на прием.

Дозировка	Количество таблеток на прием
10 мг	Половина таблетки белого цвета
20 мг	Одна таблетка белого цвета
30 мг	Полторы таблетки белого цвета
40 мг	Две таблетки белого цвета
50 мг	Две с половиной таблетки белого цвета
60 мг	Три таблетки белого цвет

Таблетки Паксила 20 мг представляют собой белые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, овальной формы, с гравировкой «20» на одной стороне таблетки и линией разлома на другой стороне.

Стандартная доза в зависимости от состояния указана в таблице ниже.

	Начальная доза	Рекомендуемая 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
Общее тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

В начале приема врач порекомендует необходимую дозу препарата ПАКСИЛ. Большинство людей начинают чувствовать себя лучше через пару недель. Если по прошествии этого периода Вы не почувствуете себя лучше, поговорите со своим врачом. Он может порекомендовать постепенное увеличение дозы, по 10 мг за раз, до достижения максимальной суточной дозы.

Принимайте таблетки утром вместе с едой.

Глотайте их, запивая водой.

Не разжевывайте.

Вместе с врачом Вы решите, как долго необходимо принимать препарат. Возможно, много месяцев или дольше.

Пожилые люди

Максимальная доза для людей старше 65 лет – 40 мг в сутки.

Пациенты с заболеваниями почек или печени

Если у Вас проблемы с печенью или серьезное заболевание почек, врач может порекомендовать уменьшение дозы.

В случае приема дозы ПАКСИЛ, превышающей назначенную

Никогда не принимайте дозу, превышающую рекомендованную врачом. Если Вы (или кто-то другой) принимаете слишком высокую дозу ПАКСИЛ, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в больницу. Покажите им упаковку от таблеток.

В случае передозировки ПАКСИЛ могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4 *Возможные побочные эффекты*, или лихорадка, неконтролируемое напряжение мышц.

Если Вы забыли принять ПАКСИЛ

Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

Если Вы забыли принять препарат и вспомнили про прием перед сном, сразу примите назначенную Вам дозу. На следующий день продолжайте применение препарата в обычном режиме.

Если Вы вспомнили про прием ночью или на следующий день, пропустите дозу. У Вас может возникнуть синдром отмены, но он исчезнет после того, как Вы примете следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Что делать, если Вы не чувствуете себя лучше

ПАКСИЛ не облегчит симптомы сразу – для действия любого антидепрессанта нужно время. Кто-то почувствует себя лучше в течение нескольких недель, но кому-то понадобится больше времени. Некоторые пациенты, принимающие антидепрессанты, чувствуют ухудшение состояния, прежде чем почувствовать себя лучше. Если через пару недель Вы не почувствуете себя лучше, обратитесь к врачу. Через пару недель после начала лечения необходимо проконсультироваться с врачом. Сообщите своему врачу, если не почувствовали улучшения.

Если Вы перестанете принимать ПАКСИЛ

Не прекращайте прием препарата ПАКСИЛ до получения соответствующих указаний лечащего врача.

В случае прекращения приема ПАКСИЛ врач поможет Вам постепенно снизить дозу в течение нескольких недель или месяцев, что, в свою очередь, поможет справиться с синдромом отмены. Один из способов – уменьшение дозы ПАКСИЛ на 10 мг в неделю. В большинстве случаев при отмене ПАКСИЛ пациенты сталкиваются с легкими симптомами,

которые проходят сами по себе в течение двух недель. У некоторых пациентов эти симптомы могут быть более выраженными или продолжаться дольше.

Если у Вас наблюдается синдром отмены при отказе от таблеток, врач может рекомендовать Вам отменять препарат постепенно. Если после прекращения приема ПАКСИЛ у Вас возникнут серьезные проблемы с отменой, обратитесь к врачу. Врач может порекомендовать Вам снова начать прием таблеток и отменять прием постепенно.

Даже при наличии синдрома отмены Вы сможете прекратить прием ПАКСИЛ.

Возможный синдром отмены при прекращении лечения

Исследования показывают, что 3 из 10 пациентов замечают один или несколько симптомов при прекращении приема ПАКСИЛ. Некоторые симптомы синдрома отмены возникают чаще, чем другие.

Наиболее распространенные побочные эффекты

Могут возникать **не более, чем у 1 из 10 пациентов**

- Головокружение, ощущение неустойчивости или потери равновесия
- Ощущения покалывания, жжение и (реже) ощущение прохождения электрического тока, в том числе в голове, а также жужжание, шипение, свист, звон или другой постоянный шум в ушах (тиннитус)
- Нарушения сна (реалистичные сновидения, кошмары, невозможность уснуть)
- Чувство тревоги
- Головные боли.

Другие побочные эффекты

Могут возникать **не более, чем у 1 из 100 пациентов**

- Чувство недомогания (тошнота)
- Чрезмерная потливость (в том числе ночные приливы)
- Ощущение беспокойства, нервозности или возбуждения.
- Тремор (дрожь)
- Спутанное сознание или дезориентация
- Диарея (жидкий стул)
- Сверхчувствительность или раздражительность
- Нарушения зрения
- Трепетное сердца или учащенное сердцебиение (пальпитация).

Обратитесь к врачу, если Вас беспокоит синдром отмены при прекращении приема ПАКСИЛ.

В случае возникновения дополнительных вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как любое лекарственное средство, данный препарат может вызывать развитие

нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех. Побочные эффекты чаще возникают в первые несколько недель приема ПАКСИЛ.

Обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты во время лечения.

Обратитесь к врачу или незамедлительно направляйтесь в больницу.

Другие побочные эффекты

Могут возникать не более, чем у 1 из 100 пациентов

- При возникновении синяков или кровотечения, в том числе рвоты с кровью или крови в кале, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.
- При обнаружении проблем с мочеиспусканием немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 пациентов

- При возникновении судорог (припадков) немедленно обратитесь к врачу или в больницу.
- Если Вы испытываете чувство тревоги и не можете сидеть или стоять на месте, возможно, у Вас акатизия. Увеличение дозы ПАКСИЛ может усугубить эти симптомы. Если Вы испытываете похожие ощущения, обратитесь к врачу.
- Если Вы чувствуете усталость, слабость или растерянность, у Вас болезненные ощущения в мышцах, они жесткие или некоординированные, это может быть связано с низким содержанием натрия в крови. При наличии этих симптомов обратитесь к врачу.

Очень редкие побочные эффекты

Могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 пациентов:

- **Аллергические реакции, обостренные из-за приема ПАКСИЛ.**
При появлении красной неровной сыпи, отека век, лица, губ, рта или языка, а также если Вы начинаете чесаться или испытываете затрудненное дыхание (одышка) или глотание и чувствуете слабость или головокружение, что приводит к обмороку или потере сознания, обратитесь к врачу или в больницу.
- При наличии некоторых или всех указанных симптомов, у Вас может быть так называемый **серотониновый синдром** или **злокачественный нейролептический синдром**. Симптомы включают в себя: чувство сильного возбуждения или раздражения, спутанное сознание, беспокойство, жар, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), ригидность мышц, внезапные подергивания мышц или учащенное сердцебиение. Усугубление состояния может привести к потере сознания. Если Вы испытываете подобное, обратитесь к врачу.
- **Острая глаукома**
Если Вы ощущаете боль в глазах и зрение становится нечетким, обратитесь к врачу.

Неизвестно

Частоту невозможно оценить по имеющимся данным.

- У некоторых пациентов возникали мысли о том, чтобы навредить себе или совершить

самоубийство во время приема ПАКСИЛ или вскоре после прекращения лечения (см. *Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства* в разделе 2).

- Некоторые пациенты испытывали агрессию во время приема ПАКСИЛ.
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе *Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция*.

При наличии таких побочных эффектов обратитесь к врачу.

Другие возможные побочные эффекты

Наиболее распространенные побочные эффекты

Могут возникать более, чем у 1 из 10 пациентов

- Чувство недомогания (тошнота) Прием препарата утром вместе с едой уменьшит риск возникновения тошноты.
- Изменение полового влечения или сексуальной функции. Например, отсутствие оргазма, а у мужчин – повышенная эрекция и эякуляция.

Наиболее распространенные побочные эффекты

Могут возникать не более, чем у 1 из 10 пациентов

- Повышение уровня холестерина в крови
- Потеря аппетита
- Нарушение сна (бессоница) или сонливость
- Необычные сновидения (в том числе кошмары)
- Головокружение или дрожь (тремор)
- Головная боль
- Снижение концентрации
- Повышенная возбудимость
- Ощущение необычной слабости
- Расфокусированное зрение
- Зевота, сухость во рту
- Диарея или запор
- Рвота
- Увеличение массы тела
- Потоотделение.

Другие побочные эффекты

Могут возникать не более, чем у 1 из 100 пациентов

- Кратковременное повышение или снижение артериального давления, что может привести к головокружению или обмороку при попытке резко встать
- Учащенное сердцебиение
- Отсутствие движения, скованность, дрожь или нетипичные движения во рту и языке
- Расширенные зрачки
- Кожная сыпь
- Зуд
- Спутанность сознания
- Галлюцинации (странные видения или звуки)
- Неспособность к мочеиспусканию (задержка мочи) или неконтролируемое

непроизвольное мочеиспускание (недержание мочи).

- Если Вы страдаете диабетом, то возможна потеря контроля над уровнем сахара в крови во время приема ПАКСИЛ. Пожалуйста, обратитесь к врачу для регулировки дозы инсулина или препаратов для лечения диабета.

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать **не более, чем у 1 из 1 000 пациентов**

- Чрезмерная выработка грудного молока у мужчин или женщин
- Замедленное сердцебиение
- Воздействие на печень, выявляемое в анализах крови на проверку функции печени.
- Панические атаки
- Гиперактивность в поведении или мыслях (мания)
- Чувство отстраненности от себя самого (деперсонализация)
- Чувство тревоги
- Непреодолимое желание пошевелить ногами (синдром беспокойных ног)
- Боль в суставах или мышцах
- Повышение уровня гормона пролактина в крови
- Нарушения менструального цикла (включая обильные или нерегулярные месячные, кровотечение между менструациями, а также отсутствие или задержку менструаций).

Очень редкие побочные эффекты

Могут возникать **не более, чем у 1 из 10 000 пациентов:**

- Сыпь на коже, которая может привести к образованию волдырей и выглядит как точечное поражение (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краям), так называемая многоформная эритема.
- Обширное поражение сыпью с волдырями и шелушением кожи, особенно в области рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона)
- Обширная сыпь с волдырями и шелушением кожи на большей части тела (токсический эпидермальный некролиз)
- Проблемы с печенью, из-за которых кожа или белки глаз желтеют
- Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH) – состояние, при котором в организме развивается избыток воды и снижение концентрации натрия (соли) в результате ошибочных химических сигналов. У пациентов с SIADH может быть тяжелая форма заболевания или полное отсутствие симптомов.
- Задержка жидкости или воды (что может вызвать отек рук или ног)
- Чувствительность к солнечному свету
- Болезненная непроходящая зрелция
- Низкое число тромбоцитов.

Неизвестно

Частоту невозможно оценить по имеющимся данным.

- Воспаление толстой кишки (вызывающее диарею)
- Скрежетание зубами.

У некоторых пациентов при приеме ПАКСИЛ появлялось жужжание, шипение, свист, звон или другой постоянный шум в ушах (тиннитус).

НД РБ

5985 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов, принимающих препараты данного типа, наблюдается повышенный риск переломов костей

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую посредством национальной системы учета. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПАКСИЛ

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности (Годен до), указанного на блистере и коробке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Если Вы используете половину таблеток, храните их в упаковке.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав ПАКСИЛ, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг

Действующее вещество – пароксетин 20,0 мг (в виде пароксетина гидрохлорида гемигидрата 22,8 мг).

Другие компоненты:

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмалгликолят тип А, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гидроксиметилпропилцеллюлоза (гипромеллоза) (E464), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400), полисорбат 80.

Упаковка лекарственного средства ПАКСИЛ и ее содержимое

Таблетки 20 мг, покрытые оболочкой, представляют собой белые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, овальной формы, с гравировкой «20» на одной стороне таблетки и линией разлома на другой стороне.

Каждая упаковка ПАКСИЛ содержит блистеры по 10 таблеток. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Brentфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Делфарм Познань Сполка Акcyjна (сокращенное название Делфарм Познань С. А.) /
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poland (abbreviated to Delpharm Poznań S. A.)
189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Street, 60-322
Poznan, Poland

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Brentфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

Номер регистрационного удостоверения

7998/06/10/12/17

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2023 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен

07.2023

Прочие источники информации

НД РБ

5985 - 2017



Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by