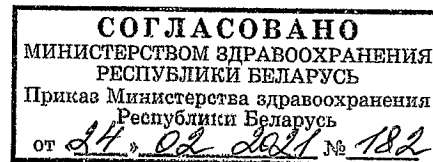


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
(листок - вкладыш)



Рексетин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

НД РБ

REXETIN®

МНН: Пароксетин (paroxetine)

4180 - 2016

Перед тем, как вы начнете принимать этот препарат, внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш, потому что информация, изложенная в нем, может понадобиться Вам вновь.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был выписан специально для Вас, поэтому его нельзя передавать другим лицам, так как он может причинить им вред даже при наличии похожих симптомов.
- Если у Вас какое-либо побочное действие становится серьезным, включая действия, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Рексетин и для чего он применяется
2. Что вам нужно знать до того, как вы начнете принимать Рексетин
3. Как принимать препарат Рексетин
4. Возможные побочные эффекты
5. Условия хранения и срок годности
6. Упаковка и другая информация

1. Что представляет собой препарат Рексетин и для чего он применяется

Рексетин 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).

Рексетин 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 Рексетин 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. Что вам нужно знать до того, как вы начнете принимать Рексетин

Не принимайте Рексетин

- Если у вас аллергия на пароксетин или на любой из компонентов препарата (перечислены в разделе б).
- Если вы принимаете или принимали за последние две недели лекарства, которые называются ингибиторами моноаминоксилазы (ИМАО, напр., 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 Рексетин 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 Рексетина.

Предупреждения и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Рексетин:

- Если вам ещё не исполнилось 18 лет (см. раздел “Дети и подростки младше 18 лет”)
- Если у вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение)
- Если у вас есть проблемы с почками, печенью или сердцем
- Если у вас есть сахарный диабет
- Если вы страдаете эпилепсией или у вас были когда-нибудь судорожные припадки
- Если у вас есть глаукома (повышенное внутриглазное давление)
- Если у вас легко образуются гематомы или имеется повышенная кровоточивость, а также имеется нарушение свертываемости в анамнезе, или же вы принимаете препараты, которые могут значительно увеличить время кровотечения (в таких случаях его трудно остановить), как, например, варфарин, ацетилсалициловая кислота или ибупрофен
- Если вы беременны или возможно, что беременны, или же кормите грудью (см. раздел “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)
- Если у вас есть заболевание, для лечения которого применяется бупренорфин (в монотерапии или в комбинации с налоксоном). При применении этих препаратов одновременно с препаратом Рексетин возможно развитие серотонинового синдрома, который может представлять угрозу жизни (см раздел «Другие препараты и Рексетин»).

Особенную осторожность при приёме препарата Рексетин следует проявлять, если вам больше 65 лет и у вас есть проблемы с печенью, по той причине, что:

- Очень редко Рексетин 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 содержание натрия в сыворотке крови. При появлении симптомов, характерных для гипонатриемии, как только сможете, обратитесь за медицинской помощью.

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

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 вреда себе.
- 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.

4180 - 2016

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

Рексетин не следует применять детям и подросткам.

Вы также должны помнить, что пациенты младше 18 лет более восприимчивы к таким побочным эффектам препаратов этой группы, как суицидальные попытки и мысли или враждебное поведение (агрессивность, антагонизм, гневливость). Если врач назначил Рексетин пациенту младше 18 лет, и вы хотите, чтобы вам это объяснили, 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 Рексетин.

Кроме того, отсутствуют данные по долгосрочным эффектам препарата Рексетин 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 побочные эффекты (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 эффекты отмены после того, как они прекращали принимать пароксетин. Эти эффекты были по существу похожи на симптомы у взрослых, прекращающих прием пароксетина (см. раздел "*Как принимать препарат Рексетин*"). 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 побочные эффекты 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 побочных эффектах препарата Рексетин см. в разделе 4 "*Возможные побочные эффекты*".

Другие препараты и Рексетин

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Рексетин или повышать риск возникновения его побочных эффектов. Рексетин также может влиять на эффективность других лекарственных препаратов.

В частности:

- Препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид) – см. раздел "*Не принимайте Рексетин*", а также метиленовый синий

- (применяется как краситель при хирургических операциях).
- Тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) – см. раздел “*Не принимайте Рексетин*”.
 - Ацетилсалициловая кислота, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), напр., целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, применяются как обезболивающие и при воспалительных заболеваниях.
 - Трамадол (обезболивающее).
 - Триптаны, напр., 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.
 - Бупренорфин (применяется для лечения сильной боли и опиоидной зависимости) или его комбинация с налоксоном (применяется для лечения опиоидной зависимости). Возможно взаимодействие препарата Рексетин с бупренорфином (или его комбинацией с налоксоном), который может сопровождаться следующими симптомами: непроизвольные ритмичные сокращения мышц, включая мышцы, контролирующее движение глаз, возбуждение, галлюцинации, кома, повышенное потоотделение, тремор, усиление рефлексов, повышение мышечного напряжения, повышение температуры тела более 38°C. При возникновении указанных симптомов обратитесь в лечащему врачу.
 - 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, вальпроат натрия или карбамазепин для лечения судорог и эпилепсии.
 - Атомoksetин 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.
 - Метопролол – бета-блокатор 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.

Если вы принимаете или недавно принимали любой из перечисленных препаратов и пока не обсудили это со своим лечащим врачом, вернитесь и спросите, что вам делать.

Взаимодействие препарата Рексетин с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь при лечении препаратом Рексетин. Алкоголь может ухудшить ваши симптомы или побочные эффекты. Принимайте Рексетин 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 забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начнете принимать данный препарат.

Если вы уже принимаете Рексетин и только что обнаружили, что беременны, вы должны немедленно обсудить это с врачом. Если планируете беременность – тоже поговорите 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 принимала во время беременности пароксетин, риск удваивается. Возможно, вы с лечащим врачом решите, что для вас лучше постепенно прекратить прием Рексетин на время беременности. Однако, в зависимости от обстоятельств, ваш врач может решить, что вам лучше продолжить прием препарата Рексетин.

В случае применения препарата Рексетин ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете препарат Рексетин, чтобы они могли вам дать совет.

Убедитесь в том, что ваш врач или акушер знают, что вы принимаете Рексетин. Препараты, подобные Рексетину, если их принимать во время беременности, особенно на поздних сроках, могут повышать риск возникновения 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 Рексетин 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.

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

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 автотранспортом и работа с механизмами

Возможные побочные эффекты препарата Рексетин включают головокружение, спутанность сознания, сонливость или расстройство зрения. Если у вас возникли эти побочные эффекты, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

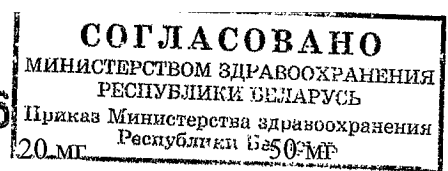
3. Как принимать препарат Рексетин

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

4180 - 2016



Посттравматическое стрессовое расстройство	20 мг		
Генерализованное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

Ваш врач скажет вам, с какой дозы начинать лечение препаратом Рексетин.

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 дозы на 10 мг вплоть до максимальной суточной дозы.

*Принимайте таблетки утром с пищей.
Проглатывайте и запивайте водой.
Не разжевывайте.*

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 Рексетина.

Если вы приняли больше препарата Рексетин, чем надо

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

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

При передозировке препарата Рексетин могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4 ("Возможные побочные эффекты"), а также слабость, расширенные зрачки, лихорадка, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения.

Если вы забыли принять Рексетин

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, вы испытаете эффекты отмены, но они пройдут, когда вы примете очередную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную.

Что делать, если вы не чувствуете себя лучше

Рексетин 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 Рексетин

Не прекращайте принимать Рексетин, пока вам не скажет лечащий врач.

При отмене Рексетина лечащий врач поможет вам медленно снижать дозу в течение

нескольких недель или месяцев – это снизит риск возникновения побочных эффектов отмены. Одним из способов постепенного снижения дозы Рексетина является уменьшение ее на 10 мг в неделю. По мнению большинства пациентов, при отмене Рексетина 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 эффекты отмены при прекращении лечения

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

Частые побочные эффекты (у 1-10 на 100 человек):

- 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

Нечастые побочные эффекты (у 1-10 на 1000 человек):

- 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 отмене препарата Рексетин у вас возникнут эффекты отмены, обратитесь к врачу.

Если вы перестали принимать Рексетин

Не прекращайте принимать Рексетин, пока вам не скажет ваш лечащий врач.

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

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные эффекты, но не у всех. Побочные эффекты обычно возникают в первые несколько недель лечения.

Если во время лечения у вас возник любой побочный эффект, обратитесь к врачу.

Вам может потребоваться консультация врача или немедленное обращение в больницу.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- 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.

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- 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 Рексетин 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 редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- Аллергические реакции на Рексетин, 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 с резким падением артериального давления, приводящее к 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 (невозможно установить по имеющимся данным):

- У некоторых людей появляются мысли о причинении вреда самому себе или о самоубийстве, агрессия при приеме препарата Рексетин или вскоре после прекращения лечения.

Другие возможные побочные эффекты во время лечения

Очень частые побочные эффекты (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- Тошнота. При приеме препарата утром с пищей вероятность тошноты уменьшится.
- Изменение либидо или сексуальной функции. Например, отсутствие оргазма и патологическая эрекция и эякуляция у мужчин.

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- 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.

Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 100 человеку):

- Головокружение или обморок при резком вставании (причиной этого является снижение артериального давления на короткое время).
- Учащенное сердцебиение.
- Неподвижность, оцепенелость, дрожь или ненормальные движения рта и языка.
- Расширенные зрачки.
- Кожные высыпания, зуд.
- 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 Рексетина 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.

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- 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 (такие, как обильные месячные, межменструальные кровотечения, задержка/отсутствие месячных, нерегулярные месячные).

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более у 1 из 10 000 человек):

- Кожная сыпь, возможно образование пузырей, элементы могут быть похожи на маленькие «мишени» (черная точка с темным ободком на более светлом фоне) – 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 со СНАСАГ обычно возникают тяжёлые 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.

Неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Бруксизм (скрежетание зубами).
- На фоне приема препарата Рексетин у некоторых пациентов появляется шум, шипение, свист, звон или другие стойкие шумы в ушах.
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе «Беременность, кормление грудью и фертильность».
- Воспаление кишечника (вызывающее диарею).

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

Если у вас появились какие-либо опасения при приеме Рексетина, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

5. Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности определяется по последнему дню месяца.

Не выбрасывайте лекарственное средство в канализацию или в контейнеры для бытового мусора. Спросите фармацевта, как утилизировать лекарства, которыми вы больше не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Упаковка и другая информация

Состав препарата Рексетин

Действующее вещество: 20 мг пароксетина (в виде 22,760 мг пароксетина гидрохлорида гемигидрата) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), гипромеллоза, кальция гидрофосфат дигидрат.

Пленочная оболочка: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титана диоксид (E171), гипромеллоза.

Описание препарата Рексетин

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, диаметром около 9 мм, покрытые

пленочной оболочкой. С риской на одной стороне, и с гравировкой $\frac{x}{20}$ - на другой.

По риске таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в непрозрачном блистере из ПВХ и алюминиевой фольги.

3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия отпуска

По рецепту

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103, г. Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru