

## Листок-вкладыш – информация для пациента Пароксетин солофарм, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пароксетин

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

- Сохраните этот 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 солофарм и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин солофарм.
3. Прием препарата Пароксетин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пароксетин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Пароксетин солофарм и для чего его применяют

Препарат Пароксетин солофарм содержит действующее вещество пароксетин и относится к фармакотерапевтической группе: психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Антидепрессивная активность и эффективность при лечении пароксетином обусловлена специфическим подавлением (ингибированием) обратного захвата серотонина в нейронах головного мозга.

#### Показания к применению

Препарат Пароксетин солофарм применяется для лечения следующих заболеваний у взрослых в возрасте 18 лет и старше:

- Депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести, рекуррентное депрессивное расстройство
- Результаты исследований, в которых пациенты принимали пароксетин до 1 года, свидетельствуют о том, что он эффективно предотвращает рецидивы и возвращение симптомов депрессии.
- Обсессивно-компульсивное расстройство

Пароксетин эффективен при лечении обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР), в том числе в качестве средства поддерживающей и профилактической терапии.

Согласно данным плацебо-контролируемых исследований эффективность пароксетина при лечении ОКР поддерживалась по крайней мере в течение 1 года. Кроме того, пароксетин эффективно предотвращает рецидивы ОКР.

- Паническое расстройство

Пароксетин эффективен при лечении панического расстройства с агорафобией и без нее, в том числе в качестве средства поддерживающей и профилактической терапии.

Установлено, что при лечении панического расстройства комбинация пароксетина и когнитивно-поведенческой терапии значимо эффективнее, чем изолированное применение когнитивно-поведенческой терапии.

Согласно данным плацебо-контролируемых исследований эффективность пароксетина при лечении панического расстройства поддерживалась более 1 года. Кроме того, пароксетин эффективно предотвращает рецидивы панического расстройства.

- Социальная фобия

Пароксетин эффективен при лечении социальной фобии, в том числе в качестве длительной поддерживающей и профилактической терапии.

Постоянная эффективность пароксетина при длительном лечении социальной фобии была продемонстрирована в исследовании по предотвращению рецидивов.

- Генерализованное тревожное расстройство

Пароксетин эффективен при лечении генерализованного тревожного расстройства, в том числе в качестве длительной поддерживающей и профилактической терапии.

Постоянная эффективность пароксетина при длительном лечении генерализованного тревожного расстройства была продемонстрирована в исследовании по предотвращению рецидивов.

- Посттравматическое стрессовое расстройство

Пароксетин эффективен при лечении посттравматического стрессового расстройства.

#### Способ действия препарата Пароксетин солофарм

Указанные состояния могут возникать, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин. Пароксетин способствует повышению уровня серотонина в головном мозге и тем самым помогает справляться с этими состояниями.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин солофарм

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Пароксетин солофарм:

- если у Вас аллергия на пароксетин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО, другие антидепрессанты).

Лечение пароксетином может быть начато:

- через 2 недели после прекращения приема необратимого ингибитора моноаминоксидазы;
- не менее чем через 24 часа после прекращения приема обратимого ингибитора моноаминоксидазы (например, моклобемид (антидепрессант), линезолид (антибиотик, применяется для лечения бактериальных инфекций), метилтиониния хлорид (метиленовый синий, антисептическое средство)).

Промежуток времени между прекращением приема пароксетина и началом терапии любым ИМАО должен составлять не менее одной недели;

- если Вы принимаете тиоридазин (препарат для лечения психических расстройств), так как это может привести к нарушению сердечного ритма (удлинению интервала QTc и развитию связанной с этим явлением желудочковой тахикардии по типу torsades de pointes) и внезапной смерти;
- если Вы принимаете пимозид (препараты для лечения психических расстройств);
- если Ваш возраст до 18 лет, поскольку исследования не показали его эффективность у этой возрастной группы. Безопасность и эффективность пароксетина не изучались при применении у пациентов младшей возрастной категории (младше 7 лет).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пароксетин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас были или есть какие-либо из следующих жалоб или состояний/факторов риска, так как в этом случае требуется строгий контроль Вашего состояния во время лечения:

- если у Вас когда-либо отмечались приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (мании) или периоды мании, чередующиеся с периодами депрессии (биполярное расстройство);
- если Вы принимаете тамоксифен (препарат для лечения или профилактики рака молочной железы);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы ранее принимали ингибитор моноаминоксидазы, в том числе моклобемид, линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий), и дату, когда Вы прекратили их принимать;
- если у Вас есть заболевание почек или печени;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас случаются судорожные припадки;
- если Вы проходите курс лечения тяжелой депрессии под названием электросудорожная терапия;
- если у Вас есть глаукома (заболевание, вызванное повышением внутриглазного давления);
- если у Вас пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас есть заболевание сердца.

#### Мысли о суициде или ухудшение Вашего состояния

Если Вы находитесь в состоянии депрессии, у Вас могут появляться мысли о суициде или о причинении себе вреда. Поскольку таким препаратам, как Пароксетин солофарм, требуется время для развития эффекта (обычно 2 недели, но иногда больше), в течение этого периода у Вас могут сохраняться или усиливаться мысли о суициде или о причинении себе вреда, особенно в начале приема препарата Пароксетин солофарм.

Вы можете обладать повышенной склонностью к появлению таких мыслей, если:

- Вам менее 25 лет;
- у Вас ранее появлялись подобные мысли;
- у Вас недавно была измучающая мигрень или.

Если у Вас появляются беспокоящие мысли или ощущения, или если Вы заметили ухудшение или появление новых симптомов во время применения препарата Пароксетин солофарм: **немедленно обратитесь к своему врачу или в медицинское учреждение.** Возможно, Вам поможет, если Вы расскажете родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они считают, что Ваша депрессия усиливается, или если их беспокоят изменения Вашего поведения.

#### Акатизия

Лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний, могут вызывать ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (акатизия). Это редкая нежелательная реакция на препарат Пароксетин солофарм, чаще всего она возникает в течение первых нескольких недель лечения.

Если у Вас появились данные симптомы, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

#### Серотониновый синдром, злокачественный нейролептический синдром

Такие препараты, как Пароксетин солофарм (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), которые применяются для лечения психических заболеваний, могут в редких случаях приводить к серьезным состояниям под названием серотониновый синдром и/или злокачественный нейролептический синдром. Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов во время терапии препаратом Пароксетин солофарм, чтобы уменьшить риск возникновения каких-либо осложнений (см. раздел 4).

#### Кровотечения

Сообщалось о случаях развития кровотечения через кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения) при применении пароксетина. Сообщите Вашему врачу, если Вы одновременно принимаете препараты, повышающие риск развития кровотечений (см. подраздел «Другие препараты и препарат Пароксетин солофарм»), у Вас есть склонность к кровотечениям и заболевания, предрасполагающие к кровотечениям.

Прием селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» и раздел 4).

#### Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения пароксетином

Нежелательные реакции, связанные с прекращением лечения данным препаратом (реакции отмены), встречаются часто, особенно в случае резкой отмены препарата (см. раздел 4). Риск возникновения реакций отмены зависит от продолжительности лечения, дозы и скорости снижения дозы. Обычно эти симптомы легкой или умеренной степени тяжести, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Они развиваются в первые несколько дней после прекращения лечения. В целом такие симптомы исчезают сами по себе и проходят в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2–3 месяца или больше). В связи с этим при прекращении лечения пароксетином рекомендуется постепенно снижать принимаемую дозу препарата в течение нескольких недель или месяцев, и всегда следует обсуждать с лечащим врачом наилучший способ прекращения лечения.

#### Сексуальная дисфункция

Такие препараты, как Пароксетин солофарм, могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. В некоторых случаях эти симптомы сохранялись даже после прекращения лечения.

#### Переломы костей

При приеме таких препаратов, как Пароксетин солофарм, существует повышенный риск переломов костей. Наиболее высоким этот риск является в начале лечения.

#### Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Контролируемые клинические исследования пароксетина при лечении депрессивных эпизодов средней и тяжелой степени тяжести и рекуррентного депрессивного расстройства у детей и подростков не доказали его эффективность, поэтому пароксетин не показан для лечения указанной возрастной группы.

#### Другие препараты и препарат Пароксетин солофарм

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к препаратам растительного происхождения и другим препаратам, в том числе приобретенным без рецепта.

Одновременный прием препарата Пароксетин солофарм с другими препаратами, которые могут повышать уровень серотонина в головном мозге, может увеличивать риск возникновения серотонинового синдрома (см. раздел 4). К таким препаратам относятся:

- препараты, содержащие аминокислоту триптофан;
- триптаны (препараты для лечения мигрени);
- трамадол (препарат для обезболивания);
- другие препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии);
- литий (препарат для лечения некоторых психических заболеваний);
- фентанил (препарат для проведения анестезии или для лечения хронической боли);
- зверобой продырявленный (препарат растительного происхождения, применяемый для лечения депрессии);
- ингибиторы моноаминоксидазы, включая линезолид и метилтиониния хлорид (метиленовый синий) (см. подраздел «Противопоказания»).

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Пароксетин солофарм. Препарат Пароксетин солофарм в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся:

- пимозид (см. подраздел «Противопоказания»); при одновременном применении с пароксетином возможно повышение концентрации пимозида;
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии), рифампицин (препарат для лечения туберкулеза); может потребоваться коррекция дозы пароксетина;
- фосампренавир и ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции); одновременное применение с пароксетином приводит к значимому снижению его концентрации;
- проциклидин (препарат для лечения болезни Паркинсона); ежедневный прием пароксетина значительно повышает концентрацию проциклидина;
- мивакуриол и суксаминий (препараты, расслабляющие мышцы (миорелаксанты)); прием с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина приводит к увеличению продолжительности нервно-мышечного блокирующего действия;
- амитриптилин, нортриптилин, имипрамин и дезипрамин (препараты для лечения депрессии); перфеназин, рисперидон, тиоридазин (препараты для лечения некоторых психических заболеваний), пропafenон и флекаинид (препараты для лечения нерегулярного сердцебиения); метопролол (препарат для лечения повышенного артериального давления); одновременное применение с пароксетином может приводить к повышению концентрации данных препаратов;
- тамоксифен (препарат для лечения или профилактики рака молочной железы или бесплодия); применение с пароксетином может приводить к снижению эффективности тамоксифена;
- пероральные антикоагулянты (применяются для предотвращения образования тромбов); совместное применение с пароксетином может вызвать повышение активности антикоагулянтов и риск кровотечения;
- нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота, другие антиагрегантные препараты, атипичные нейролептики (такие как клозапин, фенотиазин), трициклические антидепрессанты; совместное применение с пароксетином может повысить риск кровотечения, особенно если у Вас есть нарушения свертываемости крови или состояния, которые могут вызывать предрасположенность к кровотечениям.

#### Препарат Пароксетин солофарм с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Пароксетин солофарм.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Пароксетин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

В некоторых исследованиях было отмечено повышение риска возникновения врожденных пороков развития, в частности сердечно-сосудистой системы, при приеме антидепрессантов в первом триместре. В этих исследованиях примерно у 1 из 50 новорожденных, матери которых получали пароксетин в начале беременности, был обнаружен порок сердца, по сравнению с нормальной частотой у 1 из 100 детей, наблюдаемой в общей популяции.

Зарегистрированы сообщения о преждевременных родах у женщин, получавших пароксетин во время беременности. Неизвестно, связаны ли эти случаи с применением пароксетина.

Если Вы применяете пароксетин в конце беременности, у Вас может быть повышен риск нарушения свертываемости, особенно если ранее у Вас были случаи нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен быть осведомлен о том, что Вы принимаете препарат Пароксетин солофарм, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации.

При применении беременной женщиной пароксетина вплоть до момента родов, у детей были зарегистрированы осложнения сразу или в течение первых 24 часов после рождения. Также неизвестно, связаны ли эти случаи с применением пароксетина. Эти осложнения включают:

- затруднение дыхания или кратковременную внезапную остановку дыхания;
- синюшность кожи или слишком горячую или холодную кожу;

- рвоту или трудности с кормлением;
- сильную усталость, невозможность заснуть или постоянный плач ребенка;
- чрезмерную скованность или вялость мышц;
- дрожание, нервное возбуждение или судороги.

Если при рождении у Вашего ребенка присутствует любой из этих симптомов, или Вас беспокоит здоровье Вашего ребенка, обратитесь к Вашему врачу за консультацией.

У детей, матери которых получали во время беременности антидепрессанты, в том числе пароксетин, наблюдалось послеродовое осложнение под названием персистирующая легочная гипертензия новорожденных. Риск развития у детей, матери которых в конце беременности применяли антидепрессанты, такие как пароксетин, был в 4–5 раз выше, чем риск, наблюдаемый в общей популяции, который составляет примерно 1–2 случая на 1000 беременностей.

Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Пароксетин солофарм во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Компоненты препарата Пароксетин солофарм могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с Вашим врачом, прежде чем принимать препарат Пароксетин солофарм.

#### Фертильность у мужчин

Препараты, подобные препарату Пароксетин солофарм, могут повлиять на качество Вашей спермы.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пароксетин солофарм может вызывать у Вас головокружение или спутанность сознания, а также может влиять на Ваше зрение.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у Вас возникли подобные нежелательные реакции.

### Препарат Пароксетин солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

### 3. Прием препарата Пароксетин солофарм

Всегда принимайте препарат Пароксетин солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Пароксетин солофарм зависит от Вашего заболевания. Обычно она составляет 10 мг (в этом случае Вам понадобится разделить таблетку пополам, чтобы принять правильную дозу препарата) или 20 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно изменять Вашу дозу, чтобы улучшить контроль симптомов Вашего заболевания, максимум до 50 мг или 60 мг один раз в сутки.

Если Вам больше 65 лет или у Вас есть проблемы с печенью или почками, максимальная доза может быть снижена.

#### Путь и (или) способ введения

Таблетку следует проглатывать, запивая водой. Не следует разжевывать таблетку.

Препарат Пароксетин солофарм следует принимать утром во время еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания. Несмотря на то, что некоторое улучшение обычно ощущается в течение двух недель после начала лечения, для развития полноценного эффекта препарата может потребоваться более продолжительное время.

Даже после того, как Вы начнете чувствовать себя лучше, важно продолжать принимать препарат Пароксетин солофарм так долго, как рекомендует Ваш врач, для предотвращения возобновления симптомов. После выздоровления от депрессии лечение может продолжаться на протяжении нескольких месяцев, а в случае панического расстройства или обсессивно-компульсивного расстройства еще дольше.

### Если Вы приняли больше препарата Пароксетин солофарм, чем следовало

При передозировке пароксетином помимо симптомов, описанных в разделе 4, наблюдаются повышенная температура (лихорадка), изменения артериального давления, непроизвольные сокращения мышц, тревога и учащенное сердцебиение (тахикардия).

### Если Вы приняли слишком большое количество препарата Пароксетин солофарм, обратитесь к Вашему врачу за консультацией

Показаны поддерживающая терапия и частый мониторинг основных физиологических показателей, а также тщательное наблюдение.

### Если Вы забыли принять препарат Пароксетин солофарм

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

### Если Вы прекратили прием препарата Пароксетин солофарм

Не прекращайте прием препарата Пароксетин солофарм без предварительной консультации с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Принимаемую Вами дозу необходимо уменьшать постепенно, в противном случае у Вас могут появиться нежелательные реакции (см. раздел 4).

Реакции отмены встречаются часто, особенно в случае резкой отмены препарата (см. раздел 4). Риск возникновения реакций отмены зависит от продолжительности лечения, дозы и скорости снижения дозы. Обычно эти симптомы легкой или умеренной степени тяжести, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Они развиваются в первые несколько дней после прекращения лечения. В целом такие симптомы исчезают сами по себе и проходят в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2–3 месяца или больше). В связи с этим при прекращении лечения пароксетином рекомендуется постепенно снижать принимаемую дозу препарата в течение нескольких недель или месяцев. Если симптомы отмены развиваются во время снижения дозы или после отмены препарата, целесообразно возобновить прием ранее назначенной дозы. В последующем врач может продолжить снижение дозы, но более медленное.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пароксетин солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### Прекратите принимать препарат Пароксетин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции:

**Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000** - ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (акатизия).

**Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000**

- тяжелые аллергические реакции (включая реакции, сопровождающиеся отеком лица, губ, языка и горла, затруднением дыхания, покраснением или побледнением кожи, головокружением (ангионевротический отек) и анафилактические реакции);
- серотониновый синдром (симптомы могут включать неспособность спокойно сидеть или стоять (ажитацию), спутанность сознания, усиленное потоотделение, галлюцинации, усиление рефлексов (гиперрефлексию), внезапные неконтролируемые судорожные движения (миоклонус); тахикардию с дрожью и непроизвольное дрожание части (или частей) тела (тремор));
- тяжелые кожные реакции (такие как кожная сыпь, которая может иметь вид волдырей, представляющая собой темные пятна по центру, более бледные по периметру с темным кольцом по внешнему контуру (полиморфная эритема); обширная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона); обширная сыпь с волдырями и шелушением кожи на большей части поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз)).

**Если после приема препарата Пароксетин солофарм у Вас появился любой из перечисленных симптомов, немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь с Вашим лечащим врачом.**

**Кроме того, при применении препарата Пароксетин солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:**

**Очень часто – могут возникнуть у более чем 1 человека из 10:**

- тошнота;
- изменение полового влечения или половой функции (сексуальная дисфункция).

**Часть – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10:**

- снижение аппетита;
- повышение уровня холестерина;
- сонливость;
- бессонница;
- агитация;
- необычные сновидения (включая кошмарные сновидения);
- головокружение;
- тремор;
- головная боль;
- нарушение концентрации внимания;
- нечеткость зрения;
- зевота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- сухость во рту;
- повышенное потоотделение;
- ощущение слабости (астения);
- увеличение массы тела.

**Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:**

- синяки или необычные кровотечения, в основном кровоизлияние в кожу и слизистые оболочки;
- спутанность сознания;

- галлюцинации;
- непроизвольные движения мышц лица, скручивающие движения тела, рук и ног, непроизвольное дрожание части (или частей) тела (экстрапирамидные расстройства);
- расширение зрачка (мириаза);
- учащение сердцебиения (синусовая тахикардия);
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела, например при вставании из положения сидя или лежа (постуральная гипотензия);
- временное повышение и снижение артериального давления;
- кожные высыпания;
- зуд;
- неспособность опорожнить мочевой пузырь (задержка мочеиспускания);

• утрата контроля над мочевым пузырем (недержание мочи).

**Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000:**

- пониженная концентрация натрия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста (гипонатриемия);
- приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (маниакальные реакции);
- тревога;
- расстройство самовосприятия личности (деперсонализация);
- панические атаки;
- судороги;
- непреодолимое желание двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- замедление пульса (брадикардия);
- изменение уровня веществ (ферментов), вырабатываемых печенью;
- суставах (артралгия);
- боли в мышцах (миалгия);
- повышение концентрации в крови гормона под названием пролактин (гиперпролактинемия);
- патологическое выделение грудного молока у мужчин или у женщин, которые не кормят грудью (галакторея);
- нарушения менструального цикла (включая обильные менструации, кровотечения между менструациями и отсутствие менструаций).

**Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000:**

- снижение числа тромбоцитов – клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- повышенное выделение антидиуретического гормона, который вызывает задержку воды в организме;
- повышение внутриглазного давления (острая глаукома);
- кровотечение в пищеварительной системе (примесь крови в стуле или черный стул);
- нежелательные реакции со стороны печени (такие как воспаление печени (гепатит), иногда сопровождающееся пожелтением кожи и белков глаз (желтуха) и/или печеночной недостаточностью);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакция фоточувствительности);
- зудящая сыпь по типу волдырей (крапивница);
- болезненная, длительная эрекция, не связанная с сексуальным возбуждением или возбуждением (приапизм);
- припухлость кистей рук, лодыжек или стоп (периферические отеки).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- появление мыслей о причинении себе вреда и суицидального поведения;
- шум в ушах;
- сплеродовое кровотечение.

Симптомы, возникающие при прекращении лечения препаратом Пароксетин солофарм

Отмена лекарственных препаратов, применяемых для лечения психических заболеваний, часто приводит к появлению нежелательных реакций. Эти реакции имеют более высокую вероятность возникновения в первые несколько дней после прекращения лечения и обычно исчезают в течение нескольких недель.

**Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10:**

- головокружение;
- ощущение покалывания, удара электрическим током и постоянный звон или шум в ушах (сенсорные нарушения);
- нарушения сна, включая яркие сны;
- чувство тревоги;
- головная боль.

**Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:**

- ощущение внутреннего беспокойства или нервного возбуждения;
- тошнота;
- непроизвольное дрожание части (или частей) тела (тремор);
- спутанность сознания;
- повышенное потоотделение;
- диарея;
- ощущение сердцебиения;
- легко развивающаяся психическая реакция в ответ на незначительные раздражители (эмоциональная лабильность);
- раздражительность;
- зрительные нарушения.

Сообщите Вашему врачу, если любые из указанных симптомов становятся тяжелыми или начинают причинять беспокойство. Если Вам необходимо прекратить прием препарата Пароксетин солофарм, Ваш врач будет снижать Вашу дозу постепенно. Это должно способствовать уменьшению возможных нежелательных реакций и тяжести их проявления.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1 Тел.: +7 800 550 99 03 pham@roszdravnadzor.gov.ru http://roszdravnadzor.gov.ru

### 5. Хранение препарата Пароксетин солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не будет использоваться. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Пароксетин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является пароксетин. Одна таблетка препарата содержит 20,0 мг пароксетина (в виде пароксетина гидрохлорида гемигидрата 22,8 мг). Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магнезия стеарат; пленочная оболочка: титана диоксид, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), 5 мПа·с, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), 3 мПа·с, полиэтиленгликоль (макрогол) 400, полисорбат 80.

#### Внешний вид препарата Пароксетин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург,  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
grtx@grotexmed.com  
www.solopharm.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург,  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 800 700 04 73  
www.solopharm.com

#### Листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eesc.eaeunion.org/>.