

ПАРСОЛЕТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Парсетолет.

Международное непатентованное название: Пароксетин.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество:
Пароксетин 20 мг.

(в виде Пароксетина гидрохлорид полугидрата).

вспомогательные вещества: гидрофосфат кальция безводный, коповидон, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, макрогол 6000, диоксид титана.

Фармакологическая группа: Антидепрессант.

Код АТХ: N06AB05.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Пароксетин является мощным и селективным ингибитором захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонина) нейронами головного мозга, что определяет его антидепрессивное действие и эффективность при лечении обсессивно-компульсивного (ОКР) и панического расстройства.

Основные метаболиты пароксетина представляют собой полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые быстро выводятся из организма, обладают слабой фармакологической активностью и не влияют на его терапевтическое действие. При метаболизме пароксетина не нарушается обусловленный его действием селективный захват 5-НТ нейронами. Пароксетин обладает низким аффинитетом к мускариновым холинергическим рецепторам. Обладая селективным действием, в отличие от трициклических антидепрессантов, пароксетин показал низкий аффинитет к альфа-1, альфа-2, бета-адренорецепторам, а также к дофаминовым. 5-НТ1 подобным. 5-НТ2 подобным и гистаминовым (H1) рецепторам. Пароксетин не нарушает психомоторные функции и не потенцирует угнетающее действие на них этанола.

По данным исследования поведения и ЭЭГ, у пароксетина выявляются слабые активирующие свойства, когда он назначается в дозах выше тех, которые необходимы для ингибирования захвата 5-НТ. Не вызывает значительного изменения артериального давления, частоты сердечных сокращений и ЭЭГ.

В отличие от антидепрессантов, которые ингибируют захват норадреналина пароксетин намного слабее подавляет антигипертензивные эффекты гуанетидина.

Фармакокинетика:

Пароксетин хорошо всасывается после приема внутрь и подвергается метаболизму первого прохождения через печень. Выделение неизмененного пароксетина с мочой обычно составляет менее 2% от дозы, причем метаболиты составляют около 64% от дозы. Через кишечник выводится около 36% от дозы (менее 1% - неизмененный пароксетин). Выведение метаболитов пароксетина двухфазное (в результате метаболизма первого прохождения через печень и системной элиминации). Период полувыведения варьирует, но обычно составляет около одного дня.

Равновесная концентрация достигается к 7-14 дня после начала лечения.

При увеличении дозы и/или продолжительности лечения наблюдается нелинейная зависимость фармакокинетических параметров от дозы.

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Является ингибитором изофермента CYP2D6.

Пароксетин экстенсивно распределяется в тканях (1% его присутствует в плазме), связь с белками - 95%.

При тяжелой ХПН и печеночной недостаточности, а также у пожилых пациентов, концентрация пароксетина в плазме повышается.

Показания к применению:

- депрессия всех типов, включая реактивную, тревожную, тяжелую эндогенную;
- обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР);
- паническое расстройство, в том числе с агорафобией;
- социально-тревожное расстройство/социальная фобия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматическое стрессовое расстройство.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- одновременный прием с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены;
- нестабильная эпилепсия;
- беременность и период лактации;
- детский возраст.

С осторожностью: печеночная недостаточность; почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; мания; патология сердца; эпилепсия; судорожные состояния; назначение электроимпульсной терапии; прием препаратов, повышающих риск кровотечения; наличие факторов риска повышенной кровоточивости и заболевания, повышающие риск кровотечения.

Способ применения и дозы:

Депрессия. Рекомендованная доза — 20 мг в сутки. В некоторых случаях, при неэффективности рекомендуемой дозы, можно добиться улучшения состояния пациента при увеличении дозы пароксетина на 10 мг в сутки, до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от их ответа на терапию. Как и при назначении других антидепрессантов, дозу пароксетина следует пересматривать и при необходимости изменять в течение 2–3 недель от начала лечения и в дальнейшем, пока не будет получен адекватный клинический эффект.

Обсессивно-компульсивное расстройство. Рекомендованная доза — 40 мг в сутки. Начинать лечение следует с 20 мг в сутки, затем постепенно доза повышается на 10 мг каждую неделю. В некоторых случаях эффект можно получить, увеличивая дозу максимально до 60 мг в сутки.

Паническое расстройство. Рекомендованная доза — 40 мг в сутки. Начинать лечение следует с 10 мг в сутки, затем постепенно доза повышается на 10 мг каждую неделю. В некоторых случаях эффект можно получить, увеличивая дозу максимально до 60 мг в сутки. Чтобы смягчить потенциальное утяжеление симптомов панического расстройства, что обычно случается в самом начале лечения, рекомендуется низкая стартовая доза пароксетина.

Социальное тревожное расстройство/ социальная фобия. Рекомендованная доза — 20 мг в сутки. При неэффективности рекомендуемой дозы, можно добиться улучшения состояния пациента при увеличении дозы пароксетина на 10 мг в сутки, до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от их ответа на терапию.

Генерализованное тревожное расстройство. Рекомендованная доза — 20 мг в сутки. При неэффективности рекомендуемой дозы, можно добиться улучшения состояния пациента при увеличении дозы пароксетина на 10 мг в сутки, до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от их ответа на терапию.

Посттравматическое стрессовое расстройство. Рекомендованная доза — 20 мг в сутки. При неэффективности рекомендуемой дозы, можно добиться улучшения состояния пациента при увеличении дозы пароксетина на 10 мг в сутки, до максимальной дозы 50 мг в сутки в зависимости от их ответа на терапию.

Общая информация. Пароксетин назначается вместе с приемом пищи один раз в сутки. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая. Пациенты с депрессией или обсессивно-компульсивным расстройством должны получать лечение в течение периода времени, достаточного для исчезновения всех симптомов. Этот период может занимать несколько месяцев при депрессии, а при обсессивно-компульсивном расстройстве и паническом расстройстве — еще более длительный срок.

Пожилые пациенты: у пациентов пожилого возраста отмечается повышение концентрации пароксетина в плазме, но диапазон концентраций у них частично совпадает с таковым у более молодых пациентов. Лечение у них следует начинать с стартовой дозы для взрослых, в дальнейшем доза может быть увеличена до 40 мг в сутки.

Дети: применение пароксетина у детей не рекомендуется, поскольку его безопасность и эффективность в этой популяции не установлены.

Почечная/печеночная недостаточность: у больных с тяжелой почечной (С_л креатинина менее 30 мл/мин) и печеночной недостаточностью концентрации пароксетина в плазме повышены, следовательно, доза препарата должна быть снижена до нижней границы диапазона доз.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: сонливость, тремор, астения, бессонница, головкружение, утомляемость, судороги, экстрапиримидные расстройства, серотониновый синдром, галлюцинации, мания, спутанность сознания, агитация, тревожность, деперсонализация, приступы паники, нервозность, амнезия, миоклония.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, мышечная слабость, миопатия.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения

Со стороны мочеполовой системы: нарушения половой функции, включая импотенцию и расстройства эякуляции, задержка мочи, гиперпролактинемия/галакторея, аноргазмия.

Со стороны пищеварительной системы: снижение или повышение аппетита, изменение вкуса, тошнота, рвота, сухость во рту, запоры или диарея, в очень редких случаях - гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.

Прочие: повышенное потоотделение, учащенное мочеиспускание, ринит, аллергические реакции (сыпь, крапивница, экхимоз, зуд, ангионевротический отек), гипонатриемия, нарушение секреции антидиуретического гормона, синдром "отмены" при резкой отмене препарата.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, тремор, миодриаз, сухость во рту, раздражительность, нистагм, агитация, потливость, сонливость, кома, синусовая тахикардия, судороги, брадикардия, повышение артериального давления, узловой ритм.

В очень редких случаях, при одновременном приеме с другими психотропными средствами и/или алкоголем возможны изменения на электрокардиограмме, кома. При тяжелой передозировке - "серотониновый" синдром, редко - рабдомиолиз.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием пищи и антацидных средств не влияет на всасывание и фармакокинетические параметры препарата.

Пароксетин несовместим с ингибиторами МАО.

При одновременном назначении с пароксетином увеличивается концентрация проциклидина.

Во время терапии Парсетолет следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с усилением токсического эффекта алкоголя.

В связи ингибированием пароксетином цитохрома P450 возможна усиление эффекта барбитуратов, фенитоина, непрямым антикоагулянтов, трициклических антидепрессантов, фенотиазиновых нейролептиков и антиаритмических препаратов класса 1С, метопролола и повышение риска развития побочных эффектов этих лекарственных средств.

При одновременном назначении с препаратами, ибрующими ферменты печени, может потребоваться снижение дозы прелпарата. Пароксетин увеличивает время кровотечения на фоне приема варфарина, при неизменном протромбиновом времени. При одновременном назначении препарата Парсетолет с атипичными антипсихотическими средствами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, нестероидными противовоспалительными средствами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой) рекомендуется соблюдать осторожность в связи с возможными нарушениями свертываемости крови.

Одновременное назначение с серотонинергическими препаратами (трамадол, суматриптан) может привести к усилению серотонинергического эффекта. Отмечено взаимное усиление действия триптофана, препаратов лития и пароксетина. При одновременном назначении пароксетина с фенитоином и другими противосудорожными препаратами возможно увеличение частоты побочных эффектов.

Особые указания:

Во избежание развития злокачественного нейролептического синдрома с осторожностью назначают пациентам, принимающим нейролептики.

В период лечения следует воздерживаться от употребления этанола и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Лечение препаратом Парсетолет назначают спустя 2 недели после отмены ингибиторов МАО. У пациентов пожилого возраста возможна гипонатриемия.

В некоторых случаях требуется коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

При развитии судорог лечение препаратом Парсетолет прекращают.

При первых признаках мании следует отменить терапию препаратом.

В течение первых нескольких недель следует тщательно наблюдать за состоянием пациента в связи с возможными суицидальными попытками.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не ухудшает когнитивные и психомоторные функции, тем не менее, как и при лечении другими психотропными препаратами, пациенты должны соблюдать осторожность при управлении автомобилем и движущимися механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Владелец Торговой Марки и
Регистрационного Удостоверения:
SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания.

Произведено:
РЕПЛЕК ФАРМ Лтд, Скопье,
Республика Македония.