

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

13 fevral 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SEROKSAT 20 mq örtüklü tabletlər
SEROXAT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Paroxetine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 22,8 mq paroksetin hidroxlorid hemihidrat (20 mq paroksetin) vardır.

Köməkçi maddələr: iki əsaslı kalsium fosfat dihidrat, natrium nişasta qlikolyatı (A tipi), maqnezium stearat.

Örtük: ağ Opadriy YS-1R-7003 tərkibi: hidrokispropil metilsellüloza, titan dioksid (E171), polietilen qlikol 400, polisorbat 80.

Təsviri

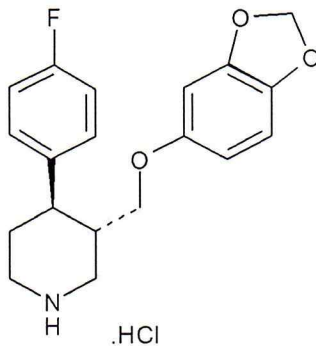
Təsiredici maddəsi dərhal azad olunan tabletlər: ağ rəngli, oval, iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində "20" digər tərəfində isə bölmə xətti olan örtüklü tabletlərdir.

Farmasevtik məlumat

Kimyəvi quruluşu

Paroksetin – serotoninin geriyyə udulmasının selektiv inhibitorudur (SGUSİ). O, (-) trans-4R-(4'-florfenil-i)-3S-(3',4'-metilen-dioksifenoksimetil))(-)-piperidin hidroxlorid kimyəvi adla, hidroxlorid duzu şəklində tədarük edilir.

Paroksetin hidroxloridin molekul formulu $C_{19}H_{20}FNO_3.HCl$ və yarım molekul suya ($\frac{1}{2}H_2O$) ekvivalent miqdarda kristallaşma suyundan ibarətdir (paroksetin hidroxlorid hemihidrat). Sərbəst əsasın molekul kütləsi 329,3 q/mol və ya paroksetin hidroxlorid şəklində 365,5 q/mol-dur. Paroksetin hidroxloridin kimyəvi quruluşu aşağıdakı kimidir:



Farmakoterapevtik qrupu

Antidepressant – serotoninin geriyyə udulmasının selektiv inhibitorları.

ATC kodu: N06AB05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Paroksetin 5-hidroksitriptaminin (5-HT, serotonin) geriyyə udulmasının güclü və selektiv inhibitorudur və onun obsessiv-konvulsiv pozğunluğun və panik pozğunluğun müalicəsində antidepressant kimi effektivliyi beyin neyronlarında 5-HT-ni inhibə etməsi ilə bağlıdır.

Paroksetin kimyəvi cəhətdən trisiklik, tetrasiklik və digər antidepressantlar qrupuna daxil deyil.

Paroksetinin muskarin xolinergik reseptorlarla çox az oxşarlığı var və heyvanlarla aparılan tədqiqatlar göstərib ki, onun çox zəif antixolinergik xüsusiyyətləri vardır.

Bu selektiv fəaliyyətə uyğun olaraq aparılan *in vitro* tədqiqatlar göstərib ki, trisiklik antidepressantlarla müqayisədə paroksetinin α_1 , α_2 və β -adrenoreseptorlar, dopamin (D_2), 5-HT₁, 5-HT₂ və histamin (H_1) reseptorları ilə çox az affinliyi vardır. *In vitro* şəraitdə postsinaptik reseptorlarla əlaqəyə girməməsi həmçinin *in vivo* şəraitdə də nümayiş olunmuş və MSS-ə depressant və hipotenziv təsir göstərməmişdir.

Paroksetin psixomotor funksiyanı pozmur və etanolun depressant təsirlərini gücləndirmir.

5-HT-nin geriyyə udulmasının digər inhibitorları kimi paroksetin də əvvəllər monoaminooksidazanın inhibitorlarının verildiyi heyvanlarda 5-HT reseptorlarının həddən artıq stimullaşmasına səbəb olmuşdur. Davranış və EEG ilə bağlı aparılan tədqiqatlar göstərib ki, paroksetin 5-HT-nin geriyyə udulmasının inhibə edilməsi üçün tələb edilən dozada zəif təsir göstərib. Onun aktivləşmə xüsusiyyəti təbiətə amfetamin kimi deyil.

Heyvanlarla aparılan tədqiqatlar göstərib ki, paroksetin ürək-damar sistemi tərəfindən yaxşı qəbul olunur.

Paroksetinin qəbulu sağlam insanlarda qan təzyiqində, ürək yığılmalarının sürətində və EKQ-də əhəmiyyətli dəyişikliklər yaratmır.

Tədqiqatlar göstərib ki, noradrenalinin geriyyə udulmasını inhibə edən antidepressantlarla müqayisədə paroksetin qanetidinun antihipertenziv təsirinin inhibə edilməsini azaldır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Paroksetin peroral qəbuldan sonra yaxşı sorulur və ilkin metabolizmə uğrayır. Paroksetin CR tabletləri ilə 4-5 saat müddətində paroksetinin həllolma sürətinə nəzarət edilir. Dərmanın azad olma dərəcəsinə nəzarətə əlavə olaraq, bağırsaqda həll olan örtüyü CR tabletləri mədəni tərək edənə qədər dərmanın azad olmasını gecikdirir. Dərhal azad olan paroksetin tabletləri ilə müqayisədə nəzarətlə azad olan tabletlər sorulma dərəcəsinə azaldır.

İlkin metabolizm nəticəsində paroksetinin sistem qan dövranında olan miqdarı mədə-bağırsaq traktından sorulan miqdardan daha az olur. Yüksək dozanın bir və ya bir neçə dəfə qəbulu zamanı ilkin metabolizmin bir qismi təmin olunur və plazma klirensi azalır. Bu, paroksetinin plazma konsentrasiyasının qeyri-mütənasib şəkildə artması və beləliklə, farmakokinetik parametrlərin qeyri-stabilliyi və qeyri-ardıcılığı ilə nəticələnir. Baxmayaraq ki, bu qeyri-ardıcılıq çox kiçik olur və aşağı doza qəbul edən və aşağı plazma səviyyəsi olan şəxslərdə rast gəlmir.

Dərhal və tədricən azad olan tabletlərin qəbulu ilə başlanan müalicədən 7-14 gün sonra sistem səviyyəsinin tarazlıq vəziyyətinə nail olunur və uzunmüddətli müalicə vaxtı farmakokinetikada dəyişiklik baş vermir.

Paylanması

Paroksetin toxumalarda geniş şəkildə paylanır və farmakokinetik hesablamalar göstərib ki, bədəndəki paroksetinin yalnız 1%-i plazmada aşkar edilir.

Paroksetinin təxminən 95%-i terapevtik konsentrasiyalarda plazma proteinləri ilə birləşir.

Paroksetinin plazma konsentrasiyası və klinik təsirləri (əlavə təsirlər və effektivlik) arasında heç bir korrelyasiya aşkar olunmayıb.

Metabolizmi

Paroksetinin əsas metabolitləri polyardır və oksidləşmə və metilləşmənin asanlıqla xaric olan birləşmiş məhsullarıdır. Onların farmakoloji xüsusiyyətlərinin zəif olduğunu nəzərə alsaq, çətin ki, onlar paroksetinin müalicəvi təsirini göstərsinlər. Metabolizm paroksetinin neyronlar tərəfindən 5-HT-nin udulmasına seçici təsirini pozmur.

Eliminasiyası

Paroksetinin sidiklə xaric olan dəyişilməmiş hissəsi qəbul olunan dozanın təxminən 2%-dir, metabolitləri isə dozanın 64%-ni təşkil edir. Dozanın təxminən 36%-i nəcislə (1%-dən daha azı

dəyişilməmiş halda), ehtimal ki, öd vasitəsi ilə xaric olunur. Beləliklə, paroksetin demək olar ki, metabolizm vasitəsi ilə eliminasiya olunur.

Metabolik xaric olunma iki fazalıdır. O, ilkin metabolizmin nəticəsində başlanır və ona paroksetinin sistem eliminasiyası ilə nəzarət olunur.

Yarımparçalanma dövrü dəyişkəndir, lakin adətən təxminən bir gün çəkir.

Xüsusi xəstə qrupları

- *Yaşlı və böyrək/qaraciyər pozuntusu olan xəstələr*

Yaşlı və ya kəskin böyrək və ya qaraciyər pozuntusu olan xəstələrdə paroksetinin plazma konsentrasiyasının artması müşahidə olunur, lakin plazma konsentrasiyası spektri sağlam yetkin subyektlər ilə üst-üstə düşür.

Qeyri-klinik məlumat

Rezus meymunlar və ağ siçovullarda toksikliklə ilə bağlı tədqiqatlar aparılıb; hər ikisində metabolik yol insanlardakı ilə eyni idi. Trisiklik antidepressantlar da daxil olmaqla, lipofil aminlərdə olduğu kimi siçovullarda fosfolipidoz aşkar olundu. Klinik dozalarda tövsiyə olunduğundan 6 dəfə yüksək dozanın qəbul olunması ilə meymunlar üzərində bir ilə qədər aparılan tədqiqatlarda fosfolipidoz aşkar olunmadı.

Onkogenezi: siçan və siçovullarla aparılan iki illik tədqiqatlarda paroksetinin şiş əmələ gətirmə xüsusiyyəti aşkarlanmayıb.

Genotoksiklik: *In vivo* və *in vitro* tədqiqatlarda genotoksiklik müşahidə olunmayıb.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə

BÖYÜK DEPRESSİV POZĞUNLUQ

Paroksetin böyük depressiv pozğunluğun (BDP) müalicəsi üçün göstərişdir.

Bir ilə qədər paroksetin müalicəsi qəbul edən xəstələrlə aparılan tədqiqatlar göstərir ki, paroksetin xəstəliyin residivinin və depressiv simptomların təkrarlanmasının qarşısını almaqda effektiv nəticə göstərir.

OBSESSİV-KOMPULSİV POZĞUNLUQ

Paroksetin obsessiv-kompulsiv pozğunluğun (OKP) müalicəsində effektivlik nümayiş etdirib.

Plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqatda OKP-un müalicəsində paroksetin dərman vasitəsinin effektivliyi ən azı bir il müddətinə saxlanıb. Paroksetin həmçinin OKP-un residivlərin profilaktikasında da effektiv nəticə göstərmişdir.

PANİK POZĞUNLUQ

Paroksetin aqorafobiyalı və aqorafobiyasız panik pozğunluğun müalicəsində effektiv nəticə göstərib.

Panik pozğunluğun müalicəsində tək koqnitiv-davranış terapiyası ilə müqayisədə koqnitiv-davranış terapiyası paroksetin ilə birlikdə daha effektiv nəticə göstərib.

Plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqatda panik pozğunluğun müalicəsində paroksetin dərman vasitəsinin effektivliyi 1 ilə qədər saxlanıb.

Paroksetin panik pozğunluq ilə bağlı residivlərin profilaktikasında da effektiv nəticə göstərdi.

SOSIAL TƏŞVİŞ POZĞUNLUĞU/SOSIAL FOBİYA

Paroksetin sosial təşviş pozğunluğu/sosial fobiyanın müalicəsində effektivlik nümayiş etdirib. Sosial narahatlıq pozğunluğu/sosial fobiyanın uzunmüddətli müalicəsində paroksetin dərman vasitəsinin effektivliyi saxlaması Residivlərin Profilaktikası Tədqiqatında müşahidə olunub.

GENERALİZƏ OLUNMUŞ TƏŞVİŞ POZĞUNLUĞU

Paroksetin generalizə olunmuş təşviş pozğunluğunun müalicəsində effektivlik nümayiş etdirib.

Ümumi narahatlıq pozğunluğunun uzunmüddətli müalicəsində paroksetin dərman vasitəsinin effektivliyi saxlaması Residivlərin Profilaktikası Tədqiqatında müşahidə olunub.

POST-TRAVMATİK STRESS POZĞUNLUĞU

Paroksetin post-travmatik stress pozğunluğunun müalicəsində effektivlik nümayiş etdirib.

BÜTÜN GÖSTƏRİŞLƏR

Uşaqlar və yeniyetmələr (18 yaşdan aşağı)

Paroksetin 18 yaşdan aşağı uşaq və yeniyetmələrdə istifadə edilmir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri"nə baxın).

Depressiv pozğunluqları olan uşaq və yeniyetmələrdə aparılan klinik tədqiqatlarda effektivlik nümayiş olunmayıb və bu xəstə qruplarında depressiyanın paroksetin ilə müalicəsi dəstəklənmir (“*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” nə baxın).

7 yaşdan aşağı uşaqlarda paroksetin dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi tədqiq olunmayıb.

Əks göstərişlər

Paroksetinə və köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə dərman əks göstərişdir.

Paroksetin monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorları (linezolid, dönər qeyri-selektiv MAO inhibitoru olan antibiotik və metilen abısı daxil olmaqla) birlikdə və ya MAO inhibitorları ilə müalicənin bitməsindən sonra iki həftə ərzində istifadə olunmamalıdır. Həmçinin, paroksetin ilə müalicənin dayandırılmasından sonra iki həftə ərzində MAO inhibitorları istifadə edilməməlidir (bax: “*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*”).

Paroksetin QT intervalını uzada bilən və tioridazin və ya pimozid kimi CYP₄₅₀2D6 tərəfindən metabolizə olunan dərman vasitələrini qəbul edən xəstələrə tətbiq edilməməlidir (bax: “*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*” bölməsinə).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Uşaqlar və 18 yaşdan aşağı yeniyetmələr

Antidepressantlar ilə müalicə Böyük depressiv pozğunluqları (BDP) və digər psixiatrik pozğunluqları olan uşaq və yeniyetmələrdə suicidal düşüncə və davranışın artma riski ilə əlaqədardır. Uşaqlarda və yeniyetmələrdə paroksetin ilə aparılan klinik tədqiqatlarda suicidal (intihara təşəbbüs və suicidal düşüncələr) və düşmənçiliklə bağlı əlavə təsirlər (əsasən, aqressiya, müxalif davranışı, qəzəb) plasebo ilə müqayisədə paroksetin ilə müalicə alan xəstələrdə daha tez-tez müşahidə olundu (“*Əlavə təsirlərə*” baxın). Uşaqlarda və yeniyetmələrdə böyümə, inkişaf, koqnitiv və davranış inkişafı ilə bağlı təhlükəsizlik məlumatları mövcud deyil.

Böyüklərdə klinik pisləşmə və intihar riski

Paroksetin ilə müalicə ərzində xüsusilə BDP-1 olduğu gənc xəstələrdə paroksetinlə müalicə aldığı müddət suicidal davranış riski arta bilər. Psixi pozğunluqların olduğu böyüklərlə aparılan plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqatların analizində plasebo (5/542 [0,92%]) ilə müqayisədə paroksetin (17/776 [2,19%]) ilə müalicə alan gənc xəstələrdə (əsasən 18 yaşdan 24 yaşa kimi) suicidal davranışın daha yüksək tezliyi qeydə alındı, lakin, statistik fərq əhəmiyyətli deyildi. Daha yaşlı qruplarda (25 yaşdan 64 yaşa kimi və ≥65 yaşdan aşağı) heç bir artım müşahidə olunmadı. BDP-1 olan böyük xəstələrdə (bütün yaşlar) plasebo (11/3455 [0,32%]) ilə müqayisədə paroksetin (1/1978 [0,05%]) ilə müalicə alan şəxslərdə suicidal davranışın tezliyində statistik cəhətdən əhəmiyyətli fərq olmuşdur; bu davranışların hamısı intihara cəhd idi. Paroksetin ilə müalicə alan xəstələrin əksəriyyəti (11-dən 8-i) 18-30 yaş arası idi. BDP-1 olan xəstələrdən əldə olunan məlumatlara əsasən gənc qrupundan olan xəstələrdə suicidal cəhdlər 24 yaşdan yuxarı yaş qrupunu da əhatə edə bilər.

Depressiyadan əziyyət çəkən xəstələrdə antidepressant dərmanları qəbul edib etməmələrindən asılı olmayaraq depressiv simptomlar pisləşə bilər və/ya suicidal düşüncə və davranışlar meydana gələ bilər. Bu risk əhəmiyyətli remissiya baş verənə qədər davam edir. Antidepressantlarla ilə müalicə təcrübəsi göstərir ki, intihar riski sağalmanın erkən mərhələlərində baş verə bilər. Digər psixi hallar həmçinin BDP-1 ilə yanaşı gedə bilər. Əlavə olaraq, keçmişdə suicidal davranış və ya düşüncəsi olan xəstələr, gənc xəstələr və müalicənin başlanmasından əvvəl suicidal cəhdləri olan pasiyentlər daha çox ehtimalla suicidal davranış riski altındadır. Bütün xəstələr klinik pisləşmə ilə bağlı müalicənin başlanğıcında, gedişatında, doza dəyişikliyi zamanı (artırılma və ya azaldılma) müşahidə olunmalıdırlar.

Xəstələr (və onlara qulluq edənlər) vəziyyətin pisləşməsi (yeni simptomların inkişafı daxil olmaqla), suicidal düşüncə/davranışın və ya özlərini zədələmək düşüncələrinin meydana çıxmaq ehtimalı haqqında məlumat almalı və bununla əlaqədar dərhal həkimə müraciət eməkləri haqqında xəbərdar olmalıdır. Ajitasiya, maniya və akatiziya kimi simptomların meydana gəlməsi əsas xəstəlik və ya dərman müalicəsi ilə əlaqəli ola bilər (bax: *Akatiziya, Maniya və Bipolyar Pozğunluqlar*; “*Əlavə təsirləri*”).

Klinik pisləşmənin olduğu (yeni simptomların inkişafı daxil olmaqla) və suicidal düşüncə/davranışın meydana gəldiyi (xüsusilə, əgər simptomlar ağır və qəfil baş verirsə və xəstənin hazırkı

simptomlarının bir hissəsi deyilsə) xəstələrdə dərman qəbulunun dayandırılması daxil olmaqla, müalicə rejimində olan dəyişikliklərə diqqət olunmalıdır.

Akatiziya

Paroksetin və ya serotoninin geriye udulmasının digər selektiv inhibitorlarının (SGUSİ) istifadəsi nadir hallarda daxili narahatlıq və psixomotor ajitasiya ilə xarakterizə olunan akatiziyanın inkişafına səbəb olur, məsələn, xəstə subyektiv distress səbəbindən otura və ya dura bilmir. Bu ən çox müalicənin ilk həftələri ərzində baş verir.

Serotonin sindromu/ bədxassəli neyroleptik sindrom

Paroksetin ilə müalicə alan, xüsusilə bu dərmanı digər serotoninergik və/və ya neyroleptik dərmanlar ilə birlikdə qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda serotonin sindromu və ya bədxassəli neyroleptik sindromu meydana gələ bilər. Bu sindromlar həyati təhlükəli hallardır və bu hallar (hipertermiya, rigidlik, miokloniya, həyati göstəricilərin sürətlə dəyişməsi ilə müşayiət olunan avtonom qeyri-sabitlik, delirium və komaya aparıb çıxaran fikir qarışıklığı, qıcıqlandırıcılıq, həddən artıq həyəcan daxil olmaqla, psixi vəziyyət dəyişiklikləri) baş verdiyi zaman paroksetin ilə müalicə dayandırılmalı və köməkçi simptomatik müalicəyə başlanılmalıdır. Serotoninergik sindromun başlanma riski səbəbindən paroksetin serotonin sələfləri (məsələn, L-triptofan, oksitriptan) ilə birlikdə istifadə olunmamalıdır (bax: “Əks göstərişlər və Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”).

Maniya və bipolyar pozğunluqlar

Depressiv epizod bipolyar pozuntunun ilkin təzahürü ola bilər. Hesab olunur ki, (nəzarət olunan tədqiqatlarda müşahidə olunmamağına baxmayaraq) bu cür epizodun yalnız antidepressant ilə müalicə olunması bipolyar pozuntu riskinə məruz qalan xəstələrdə qarışıq/manik epizodları artırma bilər. Antidepressantlar ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xəstələrin bipolyar pozğunluqlarla bağlı təhlükəyə məruz qalıb-qalmadığı müəyyən olunmalıdır. Bu qiymətləndirmə prosesinə psixi xəstəliyin təfəssilatlı tarixçəsi, ailənin suisidal halları, bipolyar pozuntu və depressiya ilə bağlı tarixçəsi araşdırılmalıdır. Bütün antidepressantlar kimi, paroksetin də keçmişdə maniyanın olduğu xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Tamoksifen

Bəzi tədqiqatlar göstərib ki, döş xərçəngini müalicə edən tamoksifen paroksetin ilə birlikdə istifadə olunduğu zaman CYP2D6 fermenti inhibə oluna bilər (bax: “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”). Bu risk dərmanların uzun müddət birlikdə qəbulu zamanı arta bilər. Tamoksifen döş xərçənginin müalicəsi və ya profilaktikasında istifadə olunduğu zaman CYP2D6 fermentini inhibə etməyən və ya çox az inhibə edən hər hansı bir alternativ antidepressantdan istifadə olunmalıdır.

Sümük sınığı

Epidemioloji tədqiqatlarda serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ) daxil olmaqla antidepressantlarla bağlı sümük sınığının baş verməsi halları qeydə alınıb. Bu risk müalicə zamanı baş verir və ən çox müalicənin əvvəlində rast gəlinir. Paroksetin ilə müalicə alan xəstələrdə sümük sınıması halının baş verə biləcəyi nəzərə alınmalıdır.

Monoaminooksidazanın inhibitorları

Paroksetin ilə müalicə monoaminooksidazanın inhibitorları ilə müalicənin bitməsindən ən az iki həftə sonra ehtiyatla başlanılmalı və paroksetinin dozası xəstə müalicəyə cavab verənə qədər tədricən artırılmalıdır (bax: “Əlavə təsirləri” və “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”).

Böyrək/qaraciyər pozğunluğu

Ağır böyrək və qaraciyər pozuntusunun olduğu xəstələrlə müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur (bax: “İstifadə qaydası və dozası”).

Şəkərli diabet

Diabetli pasiyentlərdə qlükemik nəzarəti dəyişdirə bilər.

Epilepsiya

Bütün antidepressantlar kimi, paroksetin də epilepsiya olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Qıcolmalar

Paroksetin ilə müalicə alan xəstələrin 0.1% -dən daha azında qıcolma müşahidə olunur. Qıcolma yarandığı halda dərmanın istifadəsi dayandırılmalıdır.

Elektrokonvulsiv terapiya

Elektrokonvulsiv terapiya ilə eyni zamanda paroksetinin qəbulu barədə çox az klinik məlumat var.

Qlaukoma

Digər SGUSİ-lər kimi paroksetin də midriaza səbəb ola bilər, ona görə də dar küncü qılcığı olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Hiponatriemiya

Hiponatriemiya nadir hallarda, əsasən yaşlı xəstələrdə baş verir. Hiponatriemiya adətən paroksetinin qəbulu dayandırıldıqdan sonra yox olur.

Qanaxma

Paroksetinlə müalicə zamanı dəri və selikli qişanın qanaması (mədə-bağırsağ və ginekoloji qanama) barədə məlumatlar qeydə alınıb. Ona görə də, paroksetin qanama riski verən dərmanlarla birgə qəbul olunduğu zaman, qanaxmaya meyilli pasiyentlərdə ehtiyatlı olmaq lazımdır (“Əlavə təsirləri” bölməsinə baxın). SGUSİ-lər doğuşdan sonra qanaxma riskini artırma bilər (“*Hamiləlik və Laktasiya dövrü*” bölməsinə baxın).

Kardioloji xəstəliklər

Kardioloji xəstəlikləri olan xəstələrlə müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

QT intervalının uzanması

QT intervalının uzanması halları bildirilmişdir, lakin paroksetinlə səbəb-nəticə əlaqəsi sübut olunmamışdır.

Paroksetin anamnezində QT intervalının uzanması, potensial olaraq QT intervalını uzanmasına səbəb ola biləcək antiaritmik və ya digər dərman vasitələri qəbul edən və ya əvvəlcədən mövcud olan ürək xəstəlikləri olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Daha ətraflı məlumat əldə etmək üçün bax “*Əks göstərişlər*” və “*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*” bölmələrinə.

Böyüklərdə paroksetin ilə müalicənin dayandırılması zamanı müşahidə olunan simptomlar

Böyük xəstələrlə aparılan klinik tədqiqatlarda müalicənin dayandırılması zamanı plasebo ilə müalicə alan xəstələrin 20%-i ilə müqayisədə paroksetin ilə müalicə alan xəstələrin 30%-də əlavə təsirlər meydana gəldi. Simptomların yaranması aludəçilik və asılılıq yaranan dərmanlarda olduğu kimi deyil.

Başgicəllənmə, hissiyyat pozğunluqları (parasteziya, elektrik şoku hissi və qulaqlarda cingilti daxil olmaqla), yuxu pozğunluqları (gərgin yuxular daxil olmaqla), ajitasiya və ya narahatlıq, ürəkbulanma, titrəmə, fikir qarışıqlığı, tərləmə, baş ağrısı, diareya kimi yan təsirlər qeydə alınıb. Bu simptomlar adətən zəif və ya orta-ağır olur. Baxmayaraq ki, bəzi xəstələrdə simptomlar ağır ola bilər. Onlar adətən müalicənin dayandırılmasının ilk günlərində baş verir, lakin təsadüfən dərmanı qəbul etməyi yaddan çıxaran xəstələrdə bu simptomlara çox nadir hallarda rast gəlinib. Adətən bu simptomlar öz-özünə keçir və adətən iki həftə çəkir, baxmayaraq ki, bəzi şəxslərdə bu müddət daha uzun (iki və ya üç həftə və ya daha çox) olur. Ona görə də xəstənin tələbatına uyğun olaraq bir neçə həftə və ay müddətində müalicəni dayandırarkən paroksetinin dozası tədricən azaldılmalıdır (“*Paroksetin ilə müalicənin dayandırılması*”, “*İstifadə qaydası və dozası*” bölməsinə baxın).

Seksual disfunksiya

SSRİ cinsi disfunksiyanın əlamətlərinə səbəb ola bilər (bax “*Əlavə təsirləri*”). Uzun müddət davam edən cinsi disfunksiya barədə xəbərlər yayılmışdır, SSRİ-in dayandırılmasına baxmayaraq simptomlar davam edirdi.

Uşaq və yeniyetmələrdə paroksetin ilə müalicənin dayandırılması zamanı müşahidə olunan simptomlar

Uşaq və yeniyetmələrdə aparılan klinik tədqiqatlarda müalicənin dayandırılması zamanı plasebo ilə müalicə alan xəstələrin 24%-i ilə müqayisədə paroksetin ilə müalicə alan xəstələrin 32%-də yan təsirlər meydana gəldi. Simptomlara aşağıdakılar daxildir: emosional qeyri-stabillik (suisidal düşüncə, intihara cəhd, əhval-ruhiyyə dəyişikliyi və ağlağanlıq daxil olmaqla), əsəbilik, başgicəllənmə, ürəkbulanma və qarın nahiyəsində ağrı (“*Əlavə təsirlərə*” baxın).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Serotoninerjik dərmanlar

Digər SGUSİ-lərdə olduğu kimi serotoninerjik dərmanların paroksetin ilə birlikdə istifadəsi 5-HT ilə əlaqəli təsirlərin (serotonin sindromu) meydana gəlməsinə səbəb ola bilər (bax: “*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*”). Serotoninerjik dərmanların (məsələn, L-triptofan, triptanlar, tramadol, SGUSİ-lər, litium, fentanil və dəlikli daziotu bitkisindən (*Hypericum perforatum*) hazırlanan preparatlar) paroksetin ilə birlikdə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq və diqqətli klinik müşahidə aparmaq lazımdır.

Paroksetin və monoaminoksidaza inhibitorlarının (linezolid, qeyri-selektiv MAO inhibitoru olan antibiotik və metilen abısı daxil olmaqla) birlikdə istifadəsi əks göstərişdir (“Əks göstərişlərə” baxın).

Pimozid

Pimozidin tək, aşağı dozası (2 mq) və paroksetinin birlikdə istifadə olunması ilə aparılan tədqiqatda pimozidin konsentrasiya səviyyəsinin artması müşahidə olundu. Bu paroksetinin CYP2D6 fermentini inhibə edilməsi ilə izah olunur. Pimozidin dar terapevtik indeksi və QT intervalını uzatması səbəbindən pimozid və paroksetinin birlikdə istifadəsi əks göstərişdir (“Əks göstərişlərə” baxın).

Dərmanı metabolizə edən fermentlər

Paroksetinin metabolizminə və farmakokinetikasına dərmanı metabolizə uğradan fermentlərin stimullaşdırılması və ya inhibə etməsi təsir göstərir.

Paroksetin dərmanı metabolizə edən ferment inhibitorları ilə birlikdə qəbul olunduqda dozanın ən aşağı həddindən istifadə olunmalıdır. Dərman vasitəsi dərmanı metabolizə edən ferment stimullaşdırıcılarla (məsələn, karbamazepin, rifampisin, fenobarbital, fenitoin) birlikdə qəbul olunduqda isə heç bir doza nizamlamasına ehtiyac olmur. Dozanı nizamlayarkən klinik təsir (tolerantlıq və effektivlik) nəzərə alınmalıdır.

Fozamprenavir/ritonavir: Paroksetin ilə fozamprenavir/ritonavirin birlikdə qəbulu paroksetinin plazma konsentrasiyasını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Dozanı nizamlayarkən klinik təsir (davamlılıq və effektivlik) nəzərə alınmalıdır.

Prosiklidin: Paroksetinin gündəlik qəbulu prosiklidinin plazma konsentrasiyasını əhəmiyyətli dərəcədə artırır. Əgər antixolinergik təsirlər müşahidə olunarsa, prosiklidinin dozası azaldılmalıdır.

Antikonvulsantlar: karbamazepin, fenitoin, natrium valproat. Onların paroksetin ilə birlikdə qəbulu epilepsiyalı xəstələrdə farmakokinetikaya/dinamikaya təsir göstərmir.

Sinir-əzələ blokatorları

SGUSİ-lər plazmanın xolinesterazanın aktivliyini azalda bilər, bu isə mivakurium və suksametoniumun fəaliyyətinin blokada edən sinir-əzələ genişlənməsi ilə nəticələnə bilər.

Paroksetinin CYP2D6 fermentinin inhibə etmə gücü

Digər antidepressantlar kimi (SGUSİ-lər də daxil olmaqla) paroksetin də qaraciyərdə P₄₅₀ sitoxromun CYP2D6 fermentini inhibə edir. Bu ferment ilə metabolizə olunan dərmanlarla birgə qəbul zamanı CYP2D6 fermentinin inhibə edilməsi həmin dərmanların plazma konsentrasiyasının artmasına aparıb çıxara bilər. Bura trisiklik antidepressantlar (məsələn, klomipramin, amitriptilin, nortriptilin, imipramin və desipramin), fenotiazin neyroleptiklər (məsələn, perfenazin və tiroidazin, “Əks göstərişlərə” baxın), risperidon, atomoksetin, 1C növlü antiaritmik (məsələn, propafenon və flekainid) və metoprolol daxildir.

Tamoksifenin CYP2D6 fermenti vasitəsilə yaranan və tamoksifenin effektivliyinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir edən endoksifen adlı aktiv metaboliti var. Paroksetin tərəfindən CYP2D6 fermentinin inhibə edilməsi endoksifenin plazma konsentrasiyasının azalmasına aparıb çıxarır (bax: “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”).

CYP3A4

Paroksetin və terfenadinin taraz vəziyyətdə birlikdə qəbulu ilə aparılan *in vivo* tədqiqatlarda CYP3A4 sitoxromu üçün substrat paroksetinin terfenadinin farmakokinetikasına heç bir təsirini aşkarlamadı. Oxşar *in vivo* tədqiqat isə paroksetinin alprazolamın farmakokinetikasına heç bir təsirini aşkarlamadı. Paroksetinin terfenadin, alprazolam və digər dərmanlarla qəbulu zamanı CYP3A4 substratlarının təhlükəyə səbəb olacaqları güman olunmur.

Mədə pH-a təsir göstərən dərmanlar

In vitro tədqiqatlar göstərib ki, oral suspenziya formasında qəbul olunan paroksetinin parçalanması pH-dan asılıdır. Ona görə də, mədə pH-ı (məsələn, proton pompa inhibitorları və ya histamin H₂-reseptor antaqonistləri) dəyişdirən dərmanlar oral suspenziyanı qəbul edən xəstələrdə paroksetinin plazma konsentrasiyasına təsir göstərə bilər (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirlərinə” baxın).

Klinik tədqiqatlar göstərib ki, paroksetinin sorulması və farmakokinetikası aşağıdakıların təsirinə məruz qalmır və ya minimum dərəcədə məruz qalır (dozada heç bir dəyişiklik tələb etməyən səviyyədə):

- qida
- antasidlər
- diqoksin

- propranolol
- spirtli içki: paroksetin spirtli içkinin səbəb olduğu zehni və hərəkət qabiliyyətinin pozulmasını artırmır, buna baxmayaraq, paroksetin və spirtli içkinin eyni anda istifadəsi məsləhət görülmür.

Uyğunsuzluqlar

Paroksetinin ilə bilinən uyğunsuzluqlar yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Fertilitik

Bəzi klinik tədqiqatlar göstərib ki, SGUSİ-lar (serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları) (paroksetin daxil olmaqla) spermanın keyfiyyətinə təsir göstərə bilər. Bu effekt müalicənin dayandırılmasından sonra bərpa olunur. Spermanın keyfiyyətində olan dəyişiklik bəzi kişilərdə fertillik funksiyasına təsir göstərə bilər.

Hamiləlik

Heyvanlarla aparılan tədqiqatlarda heç bir teratogen və embriotoksik təsirlər müşahidə olunmayıb. Antidepressantların təsirini öyrənmək üçün hamilə qadınlarla aparılan epidemioloji tədqiqatlar göstərib ki, hamiləliyin ilk trimestrində paroksetin dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar olaraq qüsurların xüsusilə, ürək-damar (məsələn, mədəcik və qulaqcıqlararası divarın defektləri) meydana gəlmə riski artıb. Məlumatlar göstərir ki, ürək-damar sistemində qüsuru olan körpənin doğulması ehtimalı paroksetin istifadə edən analarda 1/50-dir. Ümumi əhali arasında bu cür qüsuru olan uşaqların doğulma ehtimalı təxminən 1/100-dir. Həkim hamilə və ya hamilə qalmaq planlaşdıran anaları müalicə edərkən alternativ müalicə üsullarından istifadə edəcək və yalnız faydası potensial təhlükəsindən yüksək olduğu təqdirdə bu cür xəstələrə paroksetin təyin edəcək. Əgər hamilə qadında paroksetin ilə müalicənin dayandırılması qərara alınmışsa, onda aşağıdakılara diqqət olunmalıdır: *İstifadə qaydası və dozası – Paroksetin ilə müalicənin dayandırılması və Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri – Böyüklərdə paroksetin ilə müalicəni dayandırdıqda meydana gələn simptomlar.*

Paroksetin və digər SGUSİ-lardan istifadə edən hamilə qadınlarda erkən doğuşun olması ilə bağlı məlumatlar var. Buna baxmayaraq, onların dərmanla əlaqəsi təsdiq olunmayıb.

Müşahidə məlumatları doğuşdan bir ay əvvəl SGUSİ-lərin təsirindən sonra doğuşdan sonra qanaxma riskini artmasını (ən azı 2 dəfəyə) göstərir.

Hamiləliyin son mərhələlərində paroksetindən istifadə davam edərsə, yeni doğulmuş uşağa nəzarət olunmalıdır, çünki, hamiləliyin 3-cü trimestrində paroksetin və digər SGUSİ-ləri qəbul edən anaların yeni doğulmuş körpələrində ağırlaşmalar barədə məlumatlar var. Baxmayaraq ki, bunun dərmanla əlaqəsi təsdiq olunmayıb. Bildirilən klinik nəticələrə aşağıdakılar daxildir: respirator distress, sianoz, apnoe, qıcolmalar, qeyri-sabit temperatur, qidalanmanın çətinləşməsi, qusma, hipoqlikemiya, hipertoniya, hipotoniya, hiperrefleksiya, tremor, titrəmə, qııcıqlanma, letargiya, daimi şəkildə ağlama və yuxululuq. Bəzi hallara qeydə alınmış əlamətlər neonatal kəsilmə sindromu kimi təsvir olunmuşdur. Əksər hallarda ağırlaşmalar uşağın doğulduğundan bilavasitə sonra, bəzi hallarda isə uşağın doğulmasından bir qədər sonra (<24 saat) müşahidə olunub.

Epidemioloji tədqiqatlar göstərib ki, xüsusilə, hamiləliyin son trimestrində SGUSİ-lərdən istifadə (paroksetin daxil olmaqla) yeni doğulan uşaqlarda davamlı ağciyər hipertenziyasının olması riskini artırır. Hamiləliyin sonlarında SGUSİ-ləri istifadə edən qadınların dünyaya gətirdiyi uşaqlarda bu risk ümumi əhali arasında müşahidə olundandan (hər 1000 hamilədən biri və ya ikisi) 4-5 dəfə çox idi.

Laktasiya

Paroksetinin çox kiçik miqdarı döş südünə keçir. Tədqiqatlarda südəmər körpələrdə zərdab konsentrasiyası aşkar olunmayıb (<2 nanoqram/ml) və ya çox az miqdarda (<4 nanoqram/ml) aşkar olunub. Bu körpələrdə dərman təsirinin heç bir əlaməti müşahidə olunmayıb. Buna baxmayaraq, laktasiya dövründə paroksetin anaya olan fayda körpəyə olan riskdən yüksək olmadığı təqdirdə istifadə olunmamalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Klinik təcrübə göstərir ki, paroksetin ilə müalicə koqnitiv və hərəkət pozğunluğu yaratmır. Buna baxmayaraq, bütün psixotrop dərmanlarda olduğu kimi, paroksetin qəbul edən xəstələrdə maşın sürərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Paroksetin spirtli içkinin səbəb olduğu zehni və hərəkət qabiliyyətinin pozulmasını artırmır, buna baxmayaraq, paroksetin və spirtli içkinin eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə

Paroksetin gündə bir dəfə səhərlər yeməklə qəbul olunmalıdır.

Tablet çeynənməməli, bütöv halda udulmalıdır.

20 mq tabletlər, ehtiyac olduqda, müvafiq olaraq 10 mq dozaları əldə etmək üçün tabletlərin yarıya bölünməsinə imkan verən funksional bölmə xətti var.

BÖYÜK DEPRESSİV POZĞUNLUQ

Tövsiyə olunan gündəlik doza 20 mq-dir. 20 mq dozaya cavab verməyən bəzi xəstələrdə onların müalicəyə olan reaksiyasına uyğun olaraq gündəlik doza hər dəfə 10 mq olmaqla 50 mq-a qədər artırıla bilər.

Bütün antidepressantlarda olduğu kimi, doza müalicənin başlanmasından sonra 3-4 həftə ərzində nəzərdən keçirilməli və lazım olduğu təqdirdə onda düzəliş aparılmalıdır. Depressiyası olan pasiyentlərdə müalicə onların simptomlardan tam azad olduqlarından əmin olmasına qədər davam etdirilməlidir. Bu müddət bir neçə ay çəkə bilər.

OBSESSİV-KOMPULSİV POZĞUNLUQ

Tövsiyə olunan gündəlik doza 40 mq-dir. Xəstələr 20 mq doza ilə müalicəyə başlamaqla hər dəfə dozayı 10 mq olmaqla, artırabilirlər. Müalicəyə cavab vermək üçün bəzi xəstələrdə maksimal olaraq gündəlik doza 60 mq-a qədər artırıla bilər.

Müalicə xəstələrin simptomlardan tam azad olmalarına əmin oluncaya qədər davam etdirilməlidir. Bu müddət bir neçə ay və hətta daha çox çəkə bilər.

PANİK POZĞUNLUQ

Tövsiyə olunan gündəlik doza 40 mq-dir. Xəstələr 10 mq doza ilə müalicəyə başlamalı və doza, xəstənin müalicəyə olan cavabına uyğun olaraq hər dəfə 10 mq olmaqla, artırılmalıdır. Müalicəyə cavab vermək üçün bəzi xəstələrdə maksimal olaraq gündəlik doza 60 mq-a qədər artırıla bilər.

Adətən bu pozğunluğun müalicəsinin erkən mərhələlərində baş verən panik simptomatologiyanın potensial pisləşməsini minimuma endirmək üçün aşağı başlanğıc doza tövsiyə olunur.

Panik pozğunluğun olduğu xəstələr simptomlardan azad olduqlarından əmin oluncaya qədər müalicə almalıdırlar. Bu müddət bir neçə ay və daha çox çəkə bilər.

SOSIAL TƏŞVİŞ /SOSIAL FOBİYA

Tövsiyə olunan gündəlik doza 20 mq-dir. 20 mq dozaya cavab verməyən bəzi xəstələrdə onların müalicəyə olan reaksiyasına uyğun olaraq gündəlik doza hər dəfə 10 mq olmaqla, 50 mq-a qədər artırıla bilər.

GENERALİZƏOLUNMUŞ TƏŞVİŞ POZĞUNLUĞU

Tövsiyə olunan gündəlik doza 20 mq-dir. 20 mq dozaya cavab verməyən bəzi xəstələrdə onların müalicəyə olan reaksiyasına uyğun olaraq gündəlik doza hər dəfə 10 mq olmaqla, 50 mq-a qədər artırıla bilər.

POST-TRAVMATİK STRESS POZĞUNLUĞU

Tövsiyə olunan gündəlik doza 20 mq-dir. 20 mq dozaya cavab verməyən bəzi pasiyentlərdə müalicəyə olan reaksiyasına uyğun olaraq gündəlik doza hər dəfə 10 mq olmaqla, 50 mq-a qədər artırıla bilər.

PAROKSETİN İLƏ MÜALİCƏNİN DAYANDIRILMASI

Digər psixoaktiv dərmanlarda olduğu kimi, bu dərman vasitəsinin də istifadəsinin qəfil dayandırılmasından qaçınılmalıdır (bax: "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "Əlavə təsirləri"). Aparılan tədqiqatlarda hər həftə gündəlik doza 10 mq azaldıldı. 20 mq gündəlik dozaya (25 mq/gün nəzarətlə azad olan örtüklü tabletlərə ekvivalent olan) çatılan zaman xəstələr bu dozayı bir həftə qəbul etməyə davam etdilər, sonra isə müalicə dayandırıldı. Əgər müalicənin dayandırılması və ya dozanın azaldılmasından sonra simptomlar yenidən baş qaldırırsa, onda əvvəlki dozaya qayıdılmalıdır. Həkim daha sonra dozayı tədricən azaltmağa davam edə bilər.

Xəstə qrupları

Yaşlılar

Ahıl yaşlı xəstələrdə paroksetinin plazma konsentrasiyasının yüksəlməsi baş verir, lakin konsentrasiya diapazonları gənc xəstələrdə olduğu kimidir. Böyüklərdə müalicəyə başlanğıc doza ilə başlanmalıdır, sonra gündəlik doza maksimum 40 mq-a qədər artırıla bilər.

Uşaqlar və yeniyetmələr (18 yaşdan aşağı)

Paroksetin uşaq və yeniyetmələrdə (18 yaşdan aşağı olan) istifadə edilməməlidir (bax: “İstifadəsinə göstərişlər” və “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”)

Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı

Paroksetinin yüksəlmiş plazma konsentrasiyaları ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az) və ya qaraciyər çatışmazlığı olanlarda müşahidə edilir. Buna görə dozalanma doza diapazonunun aşağı həddi ilə məhdudlaşdırılmalıdır.

Əlavə təsirləri

Aşağıda verilən yan təsirlərin bəzilərinin intensivliyi və tezliyi müalicənin davam etməsi ilə azala bilər və adətən müalicənin dayandırılmasına aparıb çıxarmır. Dərmanın əlavə təsirləri aşağıdakı kimi orqan sinfi və tezliyi əsasında təsnif olunub. Tezliklər aşağıdakı kimi müəyyən olunub: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil). Tez-tez və bəzən baş verən əlavə təsirlərlə bağlı məlumatlar paroksetin ilə müalicə alan təxminən 8000 xəstə ilə aparılan klinik tədqiqat nəticəsində əldə olunub. Nadir və çox nadir hallarda rast gəlinən hallar barədə məlumat satışdan sonra əldə olunub.

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: patoloji qanaxma, əsasən dəri və selikli qişalarda

Çox nadir hallarda: trombositopeniya

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Çox nadir hallarda: ağır allergik reaksiyalar (anafilaktik reaksiyalar və angionevrotik ödem daxil olmaqla)

Endokrin pozğunluqlar

Çox nadir hallarda: antidiuretik hormonun patoloji ifrazı sindromu (SIADH)

Metabolizm və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: xolesterin səviyyəsinin artması, iştahanın azalması

Bəzən: diabetli pasiyentlərdə dəyişilmiş qlükemik nəzarət

Nadir hallarda: hiponatriemiya

Hiponatremiya əsasən yaşlı xəstələrdə qeydə alınıb və bəzən antidiuretik hormonun patoloji ifrazı sindromu (SIADH) səbəbindən baş verir.

Psixi pozğunluqlar

Tez-tez: yuxuculuq, yuxusuzluq, ajitasiya, patoloji yuxular (gecə qarabasmaları daxil olmaqla)

Bəzən: huşun pozulması, hallüsinasiyalar

Nadir hallarda: maniya reaksiyaları, narahatlıq, panik tutmalar

Məlum deyil: suicidal fikirlər, suicidal davranış, aqressiya, bruksizm

Bu simptomlar əsas xəstəlik səbəbindən də baş verə bilər.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: başgicəllənmə, titrəmə, baş ağrısı

Bəzən: ekstrapiramid pozğunluqlar

Nadir hallarda: konvulsiya, akatiziya, Narahat Ayaqlar Sindromu (NAS)

Çox nadir hallarda: serotonin sindromu (simptomlara ajitasiya, huşun pozulması, hallüsinasiyalar, tərləmə, hiperrefleksiya, miokloniya, əsmə, taxikardiya və titrəmə daxildir). Bəzən əsas hərəkət pozğunluqları olan və ya neyroleptik dərmanları qəbul edən xəstələrdə ağız-üz əzələlərinin distoniyası daxil olmaqla, ekstrapiramid pozğunluqlar qeydə alınıb.

Gözdə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: bulanıq görmə

Bəzən: midriaz (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirlərinə” baxın)

Çox nadir hallarda: kəskin qlaukoma

Qulq və labirint pozğunluqları

Məlum deyil: qulaqda küy

Ürək pozğunluqları

Bəzən: sinus taxikardiyası

Nadir hallarda: bradikardiya

Damar pozğunluqları

Bəzən: postural hipotenziya

Respirator, torakal və divararalığı pozğunluqları

Tez-tez: əsnəmə

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox-tez-tez: ürəkbulanma

Tez-tez: qəbizlik, diareya, qusma, ağız quruması

Çox nadir hallarda: mədə-bağırsaq qanaması

Hepatobiliar pozğunluqlar

Nadir hallarda: qaraciyər fermentlərinin artması

Çox nadir hallarda: hepatit, bəzən sarılıq və/və ya qaraciyər çatışmazlığı ilə müşayiət olunan qaraciyər fermentlərinin artması barədə məlumatlar qeydə alınıb. Satışdan sonra qaraciyər xəstəlikləri (hepatit, bəzən sarılıq və/və ya qaraciyər çatışmazlığı) ilə bağlı çox az hal qeydə alınıb. Qaraciyər funksiyasının pozulduğu hallarda paroksetinin istifadəsi dayandırılmalıdır.

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: tərləmə

Bəzən: dəri səpgiləri

Çox nadir hallarda: kəskin dəri reaksiyaları (çox formalı eritema, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz) övrə, fətohəssaslıq

Böyrək və sidik kisəsində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: sidiyin ləngiməsi, sidiyi saxlaya bilməmə

Reproduktiv sistemdə və süd vəzilərində baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez: seksual disfunksiya

Nadir hallarda: hiperprolaktinemiya/qalaktoreya, menstrual pozğunluqlar (menorragiya, metroragiya, amenoreya və menstrual siklin pozulması daxil olmaqla)

Çox nadir hallarda: priapizm

Sümük-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda: artralgiya, mialgiya

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində reaksiyalar

Tez-tez: asteniya, bədən çəkisinin artması.

Çox nadir hallarda: periferik ödem

Paroksetin ilə müalicənin dayandırılması zamanı müşahidə olunan simptomlar

Tez-tez: başgicəllənmə, hissi pozğunluqlar, yuxu pozğunluğu, narahatlıq, baş ağrısı.

Bəzən: ajitasiya, ürəkbulanma, titrəmə, huşun pozulması, tərləmə, diareya, emosional qeyri-stabillik, ürəkdöyünmə, qıcıqlanma, görmənin pozulması.

Bütün digər psixotrop dərmanlar kimi paroksetin ilə də müalicənin dayandırılması (xüsusilə qəfildən dayandırdıqda) başgicəllənmə, hissi pozğunluqlar (parasteziya, elektrik şoku hissi, qulaqlarda cingilti daxil olmaqla), yuxu pozğunluqları (gərgin yuxular daxil olmaqla), həyəcan və ya narahatlıq, ürəkbulanma, titrəmə, huşun pozulması, tərləmə kimi simptomların meydana gəlməsinə aparıb çıxara bilər. Xəstələrin əksəriyyətində bu simptomlar adətən zəif və ya orta ağırlıq dərəcəsində olur və öz-özünə keçib gedir. Heç bir xüsusi xəstə qrupu bu simptomlarla bağlı yüksək riskə məruz qalmır; ona görə də, tövsiyə olunur ki, paroksetin ilə müalicəyə artıq ehtiyac olmadıqda dozanın azaldılması tədricən həyata keçirilsin ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Uşaqlarla aparılan klinik tədqiqatlar zamanı qeydə alınan yan təsirlər

Uşaqlarla aparılan klinik tədqiqatlarda ən az 2% xəstələrdə aşağıdakı yan təsirlər qeydə alındı: emosional qeyri-sabitlik (özünü zədələmə, suicidal düşüncə, intihara cəhd, əhval-ruhiyyə dəyişikliyi və ağlağanlıq daxil olmaqla), düşmənçilik hissi, iştahanın azalması, titrəmə, tərləmə, hiperkineziya və həyəcan. Klinik tədqiqatlarda suicidal düşüncə və intihar cəhdi əsasən böyük depressiv pozğunluq olan yeniyetmələrdə baş verdiyi müşahidə olunmuşdur. Düşmənçilik hissi xüsusən, obsesiv kompulsiv pozğunluğun olduğu uşaqlarda (əsasən 12 yaşdan aşağı) müşahidə olunmuşdur.

Dozanın azaldılması ilə aparılan tədqiqatlarda (gündəlik doza hər həftə 10 mq azaldılırdı) paroksetinin istifadəsinin dayandırılması və ya dozasının azaldılması zamanı xəstələrin ən azı 2%-də aşağıdakı simptomlar meydana gəldi: emosional qeyri-sabitlik, əsəbilik, başgicəllənmə, ürəkbulanma və qarın nahiyəsində ağrı (bax: "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri").

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Paroksetinin doza həddinin aşılması haqqında məlumatlardan geniş təhlükəsizlik aşkar edilmişdir. Paroksetinin doza həddinin aşılması ilə bağlı təcrübələr göstərir ki, "Əlavə təsirlər" də verilən simptomlara əlavə olaraq qızdırma, qan təzyiqində olan dəyişkənlik, məcburi əzələ yığılmaları, narahatlıq və taxikardiya kimi əlamətlər meydana çıxıb.

2000 mq-a qədər paroksetin qəbul edən xəstələr ciddi nəticələr vermədən sağaldılar. Lakin paroksetini spirtli içki və ya digər psixotrop dərmanlar ilə birlikdə qəbul etdikdə koma və ya EEG-də dəyişikliklər, çox nadir hallarda isə ölüm halları qeydə alınıb.

Müalicəsi

Xüsusi antidotu yoxdur.

Hər hansı bir antidepressantın doza həddinin aşılması zamanı aparılan müalicə üsulundan istifadə edilməlidir. Xəstə müşahidə altında saxlanmalı, həkim tərəfindən müəyyənləşdirildiyi kimi və ya mövcud olduğu halda Milli Toksikoloji Mərkəzin tövsiyəsinə uyğun olaraq müalicə olunmalıdır.

Buraxılış forması

10 tablet, PVX/Al/Kağız (PVX/Al/Kağız) blisterdə. 3 blister, içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa.
(Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polşa).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GlaxoSmithKline Export Ltd, Birləşmiş Krallıq.
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Birləşmiş Krallıq).

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

"Zeytun Pharmaceuticals".

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi.

Telefon: +994124047885 (359) .

Mob: +994512251225.

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com

"Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır".

"©2018 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyası sahibi".