**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Пароксетин-СЗ, 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 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‑СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин‑СЗ.
3. Прием препарата Пароксетин‑СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пароксетин‑СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Пароксетин‑СЗ и для чего его применяют**

Препарат Пароксетин‑СЗ содержит действующее вещество пароксетин, которое относится к фармакотерапевтической группе, называемой «психоаналептики, антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина».

**Показания к применению**

Препарат Пароксетин‑СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* 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‑СЗ**

Препарат Пароксетин‑СЗ способствует повышению уровня серотонина в головном мозге, тем самым помогает при лечении вышеперечисленных состояний/заболеваний.

Как и у других антидепрессантов, действие препарата Пароксетин‑СЗ наступает не сразу. Может пройти несколько недель прежде, чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Пароксетин‑СЗ, даже если это займет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете какое-либо улучшение Вашего состояния.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Пароксетин‑СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Пароксетин‑СЗ:**

* если у Вас аллергия на пароксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы принимаете или недавно принимали (в течение последних 2 недель) препараты для лечения депрессии под названием ингибиторы моноаминоксидазы, в том числе моклобемид, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий);
* если Вы принимаете тиоридазин или пимозид (для лечения психических расстройств);
* если Ваш возраст менее 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Пароксетин‑СЗ до консультации с Вашим лечащим врачом.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Пароксетин‑СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* Если у Вас чувство внутреннего беспокойства и психомоторного возбуждения, неспособность спокойно сидеть или стоять (признаки акатизии). Как правило, возникает в первые несколько недель лечения.
* Если у Вас повышенная температура тела, спутанность сознания, раздражительность, скованность мышц, непроизвольные движения или подергивания, чувство беспокойства, страха и тревоги (признаки серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома). При совместном приеме пароксетина с L‑триптофаном, окситриптаном риск развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома увеличивается.
* Если у Вас приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (мания) или периоды мании, чередующиеся с периодами депрессии (биполярное расстройство).
* Если Вы принимаете тамоксифен (для лечения и профилактики рака молочной железы).
* Если у Вас есть риск переломов костей, так как при приеме пароксетина увеличивается риск переломов костей.
* Если у Вас сахарный диабет, так как прием пароксетина может влиять на концентрацию глюкозы (сахара) в крови. Может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или других препаратов для лечения сахарного диабета.
* Если Вы принимали препараты для лечения депрессии под названием ингибиторы моноаминоксидазы, в том числе моклобемид, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленовый синий), сообщите врачу дату последнего приема этих препаратов.
* Если у Вас имеются заболевания почек или печени.
* Если у Вас эпилепсия или случаются судороги.
* Если Вы проходите лечение электросудорожной терапией (ЭСТ).
* Если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома).
* Если у Вас пониженная концентрация натрия в крови (гипонатриемия).
* Если у Вас склонность к кровотечениям или образованию синяков, или если Вы принимаете препараты, влияющие на систему крови, так как возможно повышение риска развития кровотечения, включая послеродовое кровотечение.
* Если у Вас имеются заболевания сердца.
* Если у Вас имеются изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) в виде удлинения интервала QT или Вы принимаете препараты, влияющие на интервал QT на ЭКГ.
* Если у Вас проблемы в сексуальной жизни, так как пароксетин может вызывать симптомы сексуальной дисфункции. В некоторых случаях эти симптомы могут продолжаться даже после прекращения лечения.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Пароксетин‑СЗ.

**Пожалуйста, обратите внимание**

При прекращении лечения пароксетином были описаны такие симптомы отмены, как головокружение, ощущение покалывания и ползания мурашек на коже, ощущение удара электрическим током, шум в ушах, нарушения сна (включая яркие сны), чувство беспокойства/тревоги/страха, тошнота, дрожь, спутанность сознания, повышенная потливость, головная боль, диарея,ощущение сердцебиения, перепады настроения, раздражительность и нарушения зрения. Обычно эти симптомы выражены слабо или умеренно, но у некоторых людей они могут быть тяжелыми.

Обычно симптомы развиваются в первые несколько дней после отмены препарата, однако в очень редких случаях могут возникнуть, если Вы случайно пропустили прием дозы препарата.

Как правило, эти симптомы проходят спонтанно и исчезают в течение 2 недель, но у некоторых людей они могут сохраняться 2–3 месяца и более.

Чтобы максимально уменьшить симптомы отмены, Ваш лечащий врач будет снижать дозу препарата Пароксетин-СЗ постепенно, на протяжении нескольких недель или месяцев перед его полной отменой.

Мысли о суициде или ухудшение Вашего состояния

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут возникать мысли о самоубийстве или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения антидепрессантами или после изменения дозы. Необходимо время для того, чтобы препарат начал действовать и Ваше состояние улучшилось, этот период обычно составляет несколько недель, но иногда может быть и дольше.

Если у Вас возникают суицидальные мысли и/или желание навредить себе, немедленно обратитесь за медицинской помощью к Вашему лечащему врачу или в больницу.

Вероятность возникновения мыслей о самоубийстве или причинении себе вреда повышается:

* если у Вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
* если Вам менее 25 лет;
* если у Вас была изменена доза препарата.

Вы можете рассказать родственнику или близкому человеку о Вашем заболевании, а также попросить их прочитать этот листок-вкладыш и контролировать любые необычные изменения в Вашем поведении.

**Дети и подростки**

Препарат Пароксетин‑СЗ противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, так как увеличивается риск возникновения мыслей о самоубийстве и попыток самоубийства.

**Другие** **препараты и препарат Пароксетин‑СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты нельзя принимать одновременно с препаратом Пароксетин-СЗ (см. подраздел «Не принимайте препарат Пароксетин‑СЗ» в начале раздела 2).

Препарат Пароксетин‑СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить/уменьшить эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов. Ваш врач может принять решение об изменении Вашей дозы препарата Пароксетин-СЗ.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

* триптаны и подобные лекарственные препараты (для лечения мигрени);
* трамадол (снятия сильной боли);
* триптофан (при смене настроения, расстройствах сна, нарушении засыпания);
* другие препараты группы СИОЗС (для лечения депрессии);
* препараты Зверобоя продырявленного (лекарственное растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
* фентанил (при проведении анестезии, для лечения хронической боли);
* литий (для лечения некоторых заболеваний нервной системы);
* ингибиторы моноаминоксидазы, включая моклобемид (для лечения депрессии), линезолид (антибиотик), метилтиониния хлорид (метиленовый синий) (для лечения при некоторых заболеваниях кожи и воспалениях). Если Вы принимали какой-либо из этих лекарственных препаратов, Вам нужно подождать 24 часа, прежде чем начать принимать препарат Пароксетин-СЗ. После прекращения лечения препаратом Пароксетин-СЗ необходимо подождать 7 дней, прежде чем принимать какой-либо из этих препаратов;
* пимозид, перфеназин, тиоридазин, рисперидон, клозапин (для лечения психических расстройств);
* карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (для лечения при судорогах, эпилепсии);
* рифампицин (для лечения некоторых видов бактериальной инфекции);
* фосампренавир, ритонавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ‑инфекции));
* проциклидин (для лечения при болезни Паркинсона);
* мивакурий и суксаметоний (при проведении анестезии);
* амитриптилин, нортриптилин, имипрамин и дезипрамин (для лечения депрессии);
* атомоксетин (для лечения при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ));
* пропафенон, флекаинид, метопролол (для лечения некоторых заболеваний сердца и сосудов);
* эндоксифен (для лечения при биполярном расстройстве);
* тамоксифен (для лечения и профилактики рака молочной железы);
* терфенадин, алпразолам (для лечении при аллергии);
* пероральные антикоагулянты (для предотвращения образования тромбов);
* нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловая кислота (для лечения при воспалениях).

**Препарат Пароксетин‑СЗ с алкоголем**

Как и в случае с многими другими лекарственными препаратами, не рекомендуется принимать алкоголь совместно с препаратом Пароксетин‑СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Препарат Пароксетин‑СЗ обычно не рекомендуется применять во время беременности. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Пароксетин‑СЗ во время беременности.

В некоторых исследованиях было отмечено повышение риска возникновения врожденных пороков развития, в частности, пороков сердца у детей, матери которых принимали пароксетин во время беременности. В этих исследованиях примерно у 1 из 50 новорожденных был обнаружен порок сердца, по сравнению с обычной частотой у 1 из 100 детей в общей популяции.

У детей, матери которых получали во время беременности антидепрессанты, в том числе пароксетин, наблюдалось послеродовое осложнение под названием персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН). При ПЛГН у ребенка повышено артериальное давление в кровеносных сосудах, находящихся между сердцем и легкими. Риск развития ПЛГН у детей, матери которых в конце беременности применяли антидепрессанты, такие как пароксетин, был в 4–5 раз выше, чем риск ПЛГН в общей популяции.

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

Если Вы принимаете препарат Пароксетин‑СЗ в конце беременности, у Вас может быть повышен риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если ранее у Вас были случаи нарушения свертываемости крови. Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Пароксетин‑СЗ для получения соответствующих рекомендаций.

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

* затруднение 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 если Вас беспокоит здоровье Вашего ребенка, обратитесь к врачу за консультацией.

*Грудное вскармливание*

Пароксетин может проникать в грудное молоко у человека. Если Вы кормите ребенка грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Пароксетин‑СЗ.

*Фертильность у мужчин*

Исследования на животных показали, что некоторые антидепрессанты могут влиять на качество спермы, данное влияние является обратимым.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Пароксетин‑СЗ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызывать у Вас головокружение, спутанность сознания, а также влиять на Ваше зрение. Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

1. **Прием препарата Пароксетин‑СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

Начальная доза препарата Пароксетин‑СЗ зависит от Вашего заболевания. Обычно она составляет 10 мг (1/2 таблетки препарата) или 20 мг 1 раз в сутки. Лечащий врач может постепенно изменять Вашу дозу, чтобы улучшить контроль симптомов Вашего заболевания. Максимальная суточная доза – 50 мг или 60 мг 1 раз в сутки.

Если Вам больше 65 лет или у Вас есть проблемы с печенью или почками, Ваш лечащий врач может снизить Вам дозу. Максимальная доза не должна превышать 40 мг в сутки.

**Путь и способ введения**

Внутрь, 1 раз в сутки, утром во время еды. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая. На таблетку нанесена риска для более легкого разламывания, чтобы получить дозу 10 мг.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения зависит от Вашего заболевания. Несмотря на то, что некоторое улучшение обычно ощущается в течение 2 недель после начала лечения, для развития полноценного эффекта препарата может понадобиться более продолжительное время.

Даже после того, как Вы начнете чувствовать себя лучше, важно продолжать принимать препарат Пароксетин‑СЗ так долго, как рекомендует лечащий 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 препарата Пароксетин‑СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

У Вас с большей вероятностью могут появиться нежелательные реакции (см. раздел 4). Помимо этих нежелательных реакций, прием слишком большого количества препарата Пароксетин‑СЗ может вызывать изменения артериального давления, неконтролируемые сокращения мышц, тревожность, повышенную температуру и учащенное сердцебиение.

*Лечение*

Если Вы приняли больше назначенной Вам дозы препарата Пароксетин‑СЗ, Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Пароксетин‑СЗ**

Если Вы пропустили прием дозы в назначенное время, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Пароксетин‑СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Прекращать лечение препаратом Пароксетин‑СЗ необходимо постепенно, уменьшая дозу в течение нескольких недель или месяцев. При резком прекращении лечения препаратом у Вас могут появиться нежелательные реакции (см. подраздел «Симптомы, возникающие при прекращении лечения препаратом Пароксетин-СЗ» в конце раздела 4).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

Обычно нежелательные реакции исчезают по мере продолжения лечения и обычно не требуют отмены лечения. Обратите внимание, что многие из нежелательных реакций могут быть симптомами Вашего заболевания и, следовательно, они пройдут, когда Вы начнете чувствовать улучшение Вашего состояния.

**Прекратите прием препарата Пароксетин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций**,которые наблюдались:

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается сыпью на коже, зудом и отеком кожи, одышкой, головокружением, резким снижением артериального давления, возможна потеря сознания (признаки анафилактоидных реакций);
* отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
* высокая температура тела, ощущение сильного возбуждения или раздражения, неспособность спокойно сидеть или стоять, спутанность сознания, дрожь, внезапные непроизвольные судорожные движения, скованность мышц, повышенная потливость, частое сердцебиение (серотониновый синдром и злокачественный нейролептический синдром);
* тяжелая кожная реакция: кожная сыпь, которая может иметь вид волдырей, представляет собой темные пятна по центру, более бледные по периметру с темным кольцом по внешнему контуру (полиморфная эритема)
* тяжелая кожная реакция: распространяющаяся интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых оболочках (во рту, горле, носу, глазах и половых органах) с появлением волдырей, возможны шелушение и отслоение кожи, повышение температуры тела (синдром Стивенса-Джонсона)
* тяжелая кожная реакция: повышение температуры тела, распространяющаяся интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых оболочках (во рту, горле, носу, глазах и половых органах) с появлением волдырей, шелушением и отслоением кожи на большей части поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз);
* общая слабость, повышенная утомляемость, повышенная потливость, бледность кожи, сильная постоянная боль в животе, изменение окраски кала в черный цвет, кровавая рвота или рвота «кофейной гущей» (желудочно-кишечное кровотечение);
* воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, темная моча, высокая температура тела (гепатит);
* длительная болезненная эрекция в течение 4-х часов и более, не связанная с половым возбуждением, которая может привести к необратимой импотенции (приапизм).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* мысли о самоубийстве/причинении себе вреда, а также умышленное причинение себе вреда с целью сознательно лишить себя жизни (суицидальное поведение) (см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пароксетин‑СЗ**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

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

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* снижение аппетита;
* повышение концентрации холестерина в крови;
* сонливость, бессонница, необычные сновидения (включая кошмарные сновидения);
* двигательное беспокойство и чувство тревоги, страха (ажитация);
* головокружение,
* дрожь (тремор);
* головная боль;
* нарушение концентрации внимания;
* нечеткость зрения;
* зевота;
* запор, диарея, рвота;
* сухость во рту;
* повышенная потливость;
* слабость (астения);
* увеличение массы тела.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* синяки (экхимоз), необычные кровотечения, обычно через кожу и слизистые оболочки, включая гинекологическое кровотечение;
* спутанность сознания, ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации);
* непроизвольные движения мышц лица/тела, непроизвольная дрожь тела или частей тела (экстрапирамидные расстройства);
* расширение зрачка (мидриаз);
* учащенное сердцебиение (синусовая тахикардия);
* снижение артериального давления при изменении положения тела (постуральная гипотензия), временное повышение или снижение артериального давления;
* кожная сыпь, кожный зуд;
* задержка мочеиспускания, недержание мочи.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* ощущение внутреннего беспокойства, постоянное желание двигаться, неспособность спокойно сидеть или стоять (акатизия);
* снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), особенно у пациентов пожилого возраста;
* приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (маниакальные реакции);
* тревога, панические атаки;
* расстройство самовосприятия личности (деперсонализация);
* судороги, желание двигать ногами (синдром беспокойных ног);
* замедленное сердцебиение (брадикардия);
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных ферментов);
* боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
* повышение концентрации гормона под названием пролактин (гиперпролактинемия);
* выделение молока из молочных желез у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
* нарушения менструального цикла, включая обильные и длительные менструации (меноррагия), нерегулярные менструации (метроррагия), задержка и отсутствие менструаций (аменорея).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* снижение количества тромбоцитов в крови, что может привести к кровоподтекам/кровотечениям (тромбоцитопения);
* повышенное выделение антидиуретического гормона (АДГ), который вызывает задержку воды в организме (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (или СНСАДГ);
* повышение внутриглазного давления (глаукома);
* пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), нарушение работы печени;
* аллергия кожи на солнечный свет (реакция фоточувствительности), аллергия кожи с волдырями (крапивница);
* отеки рук и ног.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

* скрежет зубами (бруксизм);
* шум в ушах;
* послеродовое кровотечение (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность».

**Симптомы, возникающие при прекращении лечения препаратом Пароксетин-СЗ**

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.

Если Вам необходимо прекратить прием препарата Пароксетин-СЗ, лечащий врач будет снижать Вашу дозу постепенно. Это должно способствовать уменьшению возможных нежелательных реакций и тяжести их проявления.

Симптомы, возникающие при прекращении лечения препаратом Пароксетин‑СЗ:

**Часто** (могут возникать 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;
* тревога;
* головная боль.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* двигательное беспокойство и чувство тревоги, страха (ажитация);
* тошнота, диарея;
* дрожь (тремор);
* спутанность сознания;
* повышенная потливость;
* перемены настроения, раздражительность;
* нарушения зрения;
* ощущение сердцебиения.

**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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Пароксетин‑СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Пароксетин‑СЗ содержит**

Действующим веществом является пароксетин.

Каждая таблетка содержит 20 мг пароксетина (в виде гидрохлорида гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил). Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид   
Е 171.

**Внешний вид препарата Пароксетин‑СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон,   
3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,   
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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