

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рексетин® , 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 или работнику аптеки.
- 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 представляет собой препарат Рексетин® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рексетин®
3. Прием препарата Рексетин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Рексетин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Рексетин® и для чего его применяют

Рексетин® относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Серотонин – вещество, вырабатываемое в головном мозге человека. У людей с депрессией или тревожным расстройством содержание серотонина снижено. Пока не вполне ясно, каким образом действует Рексетин® и другие СИОЗС, но их благоприятный эффект при этих состояниях связан с увеличением уровня серотонина в головном мозге. Чтобы вы чувствовали себя лучше, важно правильно лечить депрессию или тревожное расстройство.

Показания к применению

Рексетин® применяется для лечения следующих тревожных расстройств: обсессивно-компульсивное расстройство (навязчивые мысли и компульсивные действия), паническое расстройство (приступы паники, включая агорафобию, т.е. страх появления в общественных местах), социальное тревожное расстройство (страх или избегание социальных ситуаций), посттравматическое стрессовое расстройство (тревожность, вызванная перенесенной травматической ситуацией) и генерализованное тревожное расстройство (чрезмерное беспокойство и нервозность).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рексетин®

Не принимайте Рексетин®

- Если у вас аллергия на пароксетин или на любой из компонентов препарата (перечислены в разделе 6).
- Если вы принимаете или принимали за последние две недели лекарства, которые называются ингибиторами моноаминоксилазы (ИМАО, например, моклобемид или антибиотик линезолид), или метилтиониния хлорид (метиленовый синий). В исключительных случаях линезолид можно применять вместе с пароксетином, если возможно тщательное наблюдение за пациентом на предмет развития

серотонинового синдрома и при мониторинге артериального давления. Ваш лечащий врач скажет вам, когда начинать принимать Рексетин® после прекращения приема ИМАО.

- Если вы принимаете антипсихотические препараты тиоридазин или пимозид (применяются для лечения психических расстройств).

Если что-либо из перечисленного относится к вам, скажите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Рексетин®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рексетин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если вам еще не исполнилось 18 лет (см. раздел “Дети и подростки”).
- Если у вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение).
- Если у вас есть проблемы с почками, печенью или сердцем.
- Если у вас есть сахарный диабет.
- Если вы страдаете эпилепсией или у вас были когда-нибудь судорожные припадки.
- Если у вас есть глаукома (повышенное внутриглазное давление).
- Если у вас легко образуются гематомы или имеется повышенная кровоточивость, или же вы принимаете препараты, которые могут значительно увеличить время кровотечения (в таких случаях его трудно остановить), как, например, варфарин, ацетилсалициловая кислота или ибупрофен.
- Если раньше у вас были кровотечения (см. раздел “Беременность, кормление грудью и фертильность”).
- Если вы беременны или возможно, что беременны, или же кормите грудью (см. раздел “Беременность, кормление грудью и фертильность”).
- Если вы принимаете другой антидепрессант.
- Если вы страдаете шизофренией и по этому поводу принимаете лекарственные препараты.
- Если вы принимаете тамоксифен для лечения рака молочной железы или бесплодия.
- Если вам проводят электросудорожную терапию (ЭСТ).
- Если у вас есть заболевание, для лечения которого применяются опиоиды, например, бупренорфин (или его комбинацию с налоксоном), петидин или трамадол. Одновременный прием этих лекарств с препаратом Рексетин® может вызвать серотониновый синдром — состояние, представляющее потенциальную угрозу жизни (см. раздел «Другие препараты и препарат Рексетин®»).
- Если у Вас в семейном анамнезе были случаи удлинения интервала QT, если у Вас заболевание сердца, такое как сердечная недостаточность, низкая частота сердечных сокращений или низкий уровень калия или магния в крови.

Существует небольшой риск развития так называемого серотонинового синдрома, который может возникнуть после приема пароксетина в комбинации с некоторыми антидепрессантами или опиоидами или после приема только пароксетина. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появятся какие-либо симптомы, связанные с этим серьезным синдромом (см. раздел 4).

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

- Очень редко Рексетин® снижает содержание натрия в сыворотке крови, что может оказать спутанность сознания и мышечную слабость. Вероятность этого повышается,

если вы страдаете циррозом печени и/или вы принимаете такие препараты, которые могут оказать снижение содержание натрия в сыворотке крови. При появлении симптомов, характерных для гипонатриемии, как только сможете, обратитесь за медицинской помощью.

Лекарственные препараты, подобные препарату Рексетин® (так называемые СИОЗС/СИОЗСН), могут вызвать симптомы половой дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после отмены препарата.

Мысли о самоубийстве и усиление депрессии или тревожности

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, у вас иногда могут появляться мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Когда вы начинаете принимать антидепрессанты, эти мысли могут стать еще более навязчивыми, так как лекарство начинает действовать не сразу, а обычно спустя две недели, но иногда и позднее.

Такие мысли возникают чаще:

- если раньше уже появлялись мысли о самоубийстве или причинении вреда себе.
- в молодом возрасте.

В клинических исследованиях показан более высокий риск суицидального поведения на фоне приема антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет с нарушениями психики.

Если у вас есть мысли о причинении вреда самому себе или самоубийстве, обратитесь к своему лечащему врачу или сразу в больницу.

Вы можете сказать своему родственнику или другу, что у вас депрессия или тревога, и попросить прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить его/ее сказать вам, если им кажется, что ваше состояние ухудшилось, или если их беспокоят перемены в вашем поведении.

Дети и подростки

Рексетин® не следует применять детям и подросткам.

Вы также должны помнить, что пациенты младше 18 лет более восприимчивы к таким побочным эффектам препаратов этой группы, как суицидальные попытки и мысли или враждебное поведение (агрессивность, антагонизм, гневливость). Если врач назначил Рексетин® пациенту младше 18 лет, и вы хотите, чтобы вам это объяснили, обратитесь к врачу за повторной консультацией. Вы также должны сообщать врачу при появлении или ухудшении любого из указанных выше симптомов у пациента младше 18 лет, принимающего Рексетин®.

Кроме того, отсутствуют данные по долгосрочным эффектам препарата Рексетин® на рост, созревание, развитие когнитивных функций и поведение у пациентов этой возрастной группы.

В исследованиях по применению пароксетина у пациентов младше 18 лет часто наблюдались следующие побочные эффекты (менее чем у 1 пациента из 10): усиление суицидальных мыслей и суицидальных попыток, преднамеренное нанесение вреда самому себе, враждебность, агрессивность, отсутствие аппетита, дрожь, ненормальная потливость, гиперактивность (слишком много энергии), жажда, изменения в эмоциональной сфере (включая плаксивость и перемены настроения), появление синяков или кровотечения (например, носовое кровотечение). Подобные явления также наблюдались у детей и подростков, получавших сахарные таблетки (плацебо) вместо пароксетина, но реже.

У некоторых пациентов младше 18 лет возникали эффекты отмены после того, как они прекращали принимать пароксетин. Эти эффекты были по существу похожи на симптомы у взрослых, прекращающих прием пароксетина (см. раздел “*Прием препарата Рексетин®*”). Кроме того, пациенты младше 18 лет часто (менее 1/10) жаловались на боли в желудке, нервозность и эмоциональную нестабильность (в т.ч. плаксивость, перемены настроения, попытки нанесения вреда самому себе, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства).

Важные побочные эффекты пароксетина

У некоторых пациентов, принимающих пароксетин, может возникнуть состояние, которое называется акатизией, когда они ощущают беспокойство и не могут спокойно сидеть или стоять. У других пациентов может развиваться один или несколько из симптомов, которые составляют так называемый серотониновый синдром: ощущение спутанности сознания, беспокойство, потливость, дрожь, озноб, галлюцинации (странные видения или звуки), мышечные подергивания или быстрое сердцебиение.

Если вы ощущаете что-либо подобное, обратитесь к врачу.

Более подробно об этих и других побочных эффектах препарата Рексетин® см. в разделе 4 “*Возможные нежелательные реакции*”.

Другие препараты и препарат Рексетин®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

В частности:

- Препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид) – см. раздел “*Не принимайте Рексетин®*”, а также метиленовый синий (применяется как краситель при хирургических операциях).
- Тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) – см. раздел “*Не принимайте Рексетин®*”.
- Ацетилсалициловая кислота, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), например, целекоксиб, этодолак, диклофенак и мелоксикам, применяются как обезболивающие и при воспалительных заболеваниях.
- Триптаны, например, суматриптан, применяется для лечения мигрени.
- Другие антидепрессанты, включая другие СИОЗС, трициклические антидепрессанты, например, кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин.
- Триптофан (пищевая добавка).
- Мивакурий или сукцинилхолин (препараты, применяемые при общем наркозе).
- Литий, рисперидон и клозапин (так называемые антипсихотические препараты), применяемые для лечения некоторых психических заболеваний.
- Фентанил, применяемый для общего наркоза или для лечения хронической боли.
- Комбинация фосампренавира и ритонавира для лечения инфекции ВИЧ.
- Опиоиды, например, трамадол и петидин (обезболивающие), бупренорфин (применяется для устранения сильной боли или наркотической зависимости) или его комбинация с налоксоном (для лечения наркотической зависимости). Рексетин® может взаимодействовать с опиоидами (например, трамадолом, петидином, бупренорфином (или его комбинацией с налоксоном)), что может вызвать появление симптомов серотонинового синдрома (см. раздел 4). **При**

появлении признаков серотонинового синдрома обратитесь к лечащему врачу.

- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – антидепрессивный препарат растительного происхождения.
- Фенобарбитал, вальпроат натрия или карбамазепин для лечения судорог и эпилепсии.
- Атомоксетин для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).
- Проциклидин для снятия тремора, особенно при болезни Паркинсона.
- Варфарин и другие препараты (антикоагулянты) для разжижения крови.
- Пропафенон, флекаинид и препараты, применяемые для лечения сердечных аритмий.
- Метопролол – бета-блокатор для лечения артериальной гипертензии и проблем с сердцем.
- Правастатин – препарат для снижения уровня холестерина.
- Рифампицин для лечения туберкулеза и лепры.
- Линезолид (антибиотик).
- Тамоксифен для лечения рака молочной железы.

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

Препарат Рексетин® с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь при лечении препаратом Рексетин®. Алкоголь может ухудшить ваши симптомы или побочные эффекты. Принимайте Рексетин® в утреннее время с пищей – это снизит вероятность появления неприятных ощущений.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете забеременеть, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы уже принимаете Рексетин® и только что обнаружили, что беременны, вы должны немедленно обсудить это с врачом. Если планируете беременность – тоже поговорите с врачом.

Было несколько сообщений о повышении риска врожденных пороков развития, в частности пороков сердца, у детей, матери которых принимали пароксетин в первые несколько месяцев беременности. В общей популяции примерно 1 из 100 детей рождается с пороком сердца. Если мать ребенка принимала во время беременности пароксетин, риск удваивается. Возможно, вы с лечащим врачом решите, что для вас лучше постепенно прекратить прием препарата Рексетин® на время беременности. Однако, в зависимости от обстоятельств, ваш врач может решить, что вам лучше продолжить прием препарата Рексетин®.

Убедитесь в том, что ваш врач или акушер знают, что вы принимаете Рексетин®.

Препараты, подобные препарату Рексетин®, если их принимать во время беременности, особенно на поздних сроках, могут повышать риск возникновения у ребенка серьезного состояния, которое называется персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН). При ПЛГН давление крови в кровеносных сосудах между сердцем и легкими сильно повышено. Если вы принимаете Рексетин® в последние 3 месяца беременности, у вашего новорожденного могут быть и другие патологические состояния, которые обычно проявляются в первые 24 часа после рождения следующими симптомами:

- затрудненное дыхание,
- синеватый оттенок кожи или она слишком горячая или холодная,
- синие губы,

- рвота или проблемы с кормлением,
- очень выраженная слабость, не спит или много плачет,
- напряженность или вялость мышц,
- тремор, подергивания, судороги,
- выраженные непроизвольные движения.

Если у вашего ребенка при рождении есть любой из этих симптомов или если вы обеспокоены его состоянием, обратитесь к врачу или акушеру, которые смогут вас проконсультировать.

Если вы будете принимать Рексетин® незадолго до родов, у вас может увеличиться риск обильного кровотечения из влагалища вскоре после родов, особенно, если у вас бывали кровотечения раньше. Ваш врач или акушер должны знать, что вы принимаете Рексетин®, чтобы проконсультировать вас при необходимости.

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

В исследованиях на животных показано, что пароксетин ухудшает качество спермы. До сих пор не отмечалось негативного влияния препарата на фертильность человека, хотя теоретически это возможно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Рексетин® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Рексетин®

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

Рекомендуемые дозы для лечения различных состояний указаны в таблице.

	Начальная доза	Рекомендованная суточная доза	Максимальная суточная доза
Депрессия	20 мг	20 мг	50 мг
Обсессивно-компульсивное расстройство	20 мг	40 мг	60 мг
Паническое расстройство	10 мг	40 мг	60 мг
Социальное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Посттравматическое стрессовое расстройство	20 мг	20 мг	50 мг
Генерализованное тревожное расстройство	20 мг	20 мг	50 мг

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

Большинство пациентов начинают чувствовать себя лучше через пару недель. Если вы к этому времени не почувствовали улучшения, скажите об этом своему лечащему врачу. Он может принять решение о постепенном увеличении дозы на 10 мг на каждом этапе вплоть до максимальной суточной дозы.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки утром с пищей.

Проглатывайте и запивайте водой.

Не разжевывайте.

Продолжительность терапии

Ваш врач скажет вам, как долго вам надо будет принимать таблетки. Лечение может продолжаться многие месяцы и даже дольше.

Пожилые пациенты

Максимальная доза для пациентов старше 65 лет составляет 40 мг в сутки.

Пациенты с заболеванием печени или почек

Если у вас проблемы с печенью или почками, ваш лечащий врач может назначить вам более низкую дозу препарата Рексетин®.

Если вы приняли больше препарата Рексетин®, чем следовало

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

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

При передозировке препарата Рексетин® могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4 “Возможные нежелательные реакции”, а также слабость, расширенные зрачки, лихорадка, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения.

Если вы забыли принять препарат Рексетин®

Принимайте препарат в одно и то же время каждый день.

Если вы все-таки забыли принять очередную дозу и вспомнили об этом перед отходом ко сну, примите ее немедленно. На следующий день принимайте как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную.

Если вы вспомнили о пропущенной дозе уже ночью или на следующий день, забудьте о пропущенной дозе. Возможно, вы испытаете эффекты отмены, но они пройдут, когда вы примете очередную дозу в обычное время.

Что делать, если вы не чувствуете себя лучше

Рексетин® не принесет вам немедленного облегчения – все антидепрессанты начинают действовать не сразу. Некоторые люди начинают чувствовать себя лучше в первые две недели, у других это может занять немного больше времени. Некоторые люди, принимающие антидепрессанты, сначала чувствуют ухудшение, и только потом их состояние улучшается. Если вы не начали чувствовать себя лучше после двух недель лечения, проконсультируйтесь с врачом – он скажет вам, что делать. Врач должен пригласить вас на повторный прием через пару недель после начала терапии. Скажите врачу, если у вас не наступило улучшение.

Если вы прекратили прием препарата Рексетин®

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

При отмене препарата Рексетин® лечащий врач поможет вам медленно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев – это снизит риск возникновения эффектов отмены. Один из способов постепенного снижения дозы препарата Рексетин® является уменьшение ее на 10 мг в неделю. По мнению большинства пациентов, при отмене препарата Рексетин® возникают легкие симптомы, которые самостоятельно проходят за две недели. Некоторые пациенты переносят их более тяжело или дольше.

Если у вас возникли симптомы отмены, когда вы перестали принимать препарат, лечащий врач может посоветовать вам снижать дозу еще медленнее. Если у вас возникли тяжелые симптомы отмены, обратитесь к врачу. Возможно, врач посоветует возобновить прием и отменять лечение более медленно.

Даже если у вас возникли симптомы отмены, вы все равно сможете прекратить лечение.

Возможные эффекты отмены при прекращении лечения

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

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

- Ощущение головокружения, неустойчивости или нарушения равновесия
- Ощущение покалывания, жжения и (реже) удара электрическим током, в т.ч. в голове; шум, шипение, свист, звон и другие устойчивые звуки в ушах
- Нарушения сна (яркие сновидения, ночные кошмары, неспособность спать)
- Тревога
- Головная боль

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

- Тошнота
- Потливость (в т.ч. ночная потливость)
- Ощущение беспокойства или возбуждения
- Тремор (дрожь)
- Ощущение спутанности сознания или дезориентации
- Диарея (жидкий стул)
- Эмоциональная нестабильность или раздражительность
- Расстройство зрения
- Учащенное сердцебиение (сердце колотится и скачет)

Если вас беспокоит, что при отмене препарата Рексетин® у вас возникнут эффекты отмены, обратитесь к врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рексетин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции обычно возникают в первые несколько недель лечения.

Если во время лечения у вас возникла какая-либо нежелательная реакция, обратитесь к врачу.

Вам может потребоваться консультация врача или немедленное обращение в больницу.

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

- Если у вас появляются необычные синяки или кровотечения, а также рвота с кровью или наличие крови в кале, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.
- Если вы обнаружили, что не можете помочиться, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

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

- Если у вас появились судороги (припадки), немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в больницу.
- Если вы чувствуете беспокойство и не можете спокойно сидеть или стоять, это может означать, что у вас так называемая акатизия. При увеличении дозы препарата Рексетин® эти ощущения могут усилиться. Если вы чувствуете что-либо подобное, обратитесь к врачу.
- Если вы чувствуете усталость, слабость или спутанность сознания или у вас болезненные, одеревеневшие мышцы и нарушена мышечная координация, это может означать, что в вашей крови снижена концентрация натрия. Если у вас появились такие симптомы, обратитесь к врачу.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Аллергические реакции на Рексетин®, иногда тяжелые.
Если у вас появились на коже красные или припухшие высыпания, отек век, лица, губ, рта или языка, зуд или затрудненное дыхание (одышка) или глотание и ощущение слабости или головокружение, приводящее к обмороку или потере сознания, немедленно сообщите врачу или обратитесь в больницу.
- Серотониновый синдром, который может проявляться изменениями психического состояния (например, возбуждение, галлюцинация, кома) и другими симптомами, такими как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, непроизвольные подергивания, ригидность мышц, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея) (см. раздел 2). При появлении этих симптомов свяжитесь с лечащим врачом.
- Острая глаукома (внезапное повышение внутриглазного давления).
Если у вас появились боли в глазах и нечеткость зрения, проконсультируйтесь с врачом.

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

- У некоторых людей появляются мысли о причинении вреда самому себе или о самоубийстве, агрессия при приеме препарата Рексетин® или вскоре после прекращения лечения.
- Обильное кровотечение из влагалища вскоре после родов (кровотечение в послеродовом периоде), см. более подробную информацию в разделе 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность».

Другие возможные нежелательные реакции во время лечения

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

- Тошнота. При приеме препарата утром с пищей вероятность тошноты уменьшится.
- Половая дисфункция. Например, отсутствие оргазма и патологическая эрекция и

эякуляция у мужчин.

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

- Повышение уровня холестерина в крови.
- Отсутствие аппетита.
- Нарушение сна (бессонница) или сонливость.
- Ненормальные сновидения (включая ночные кошмары).
- Головокружение или тремор.
- Головная боль.
- Нарушенная концентрация внимания.
- Возбуждение.
- Патологическая слабость.
- Нечеткость зрения.
- Зевота, сухость во рту.
- Диарея или запор.
- Рвота.
- Прибавка массы тела.
- Потливость.

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

- Головокружение или обморок при резком вставании (причиной этого является снижение артериального давления на короткое время).
- Учащенное сердцебиение.
- Неподвижность, оцепенелость, дрожь или ненормальные движения рта и языка.
- Расширенные зрачки.
- Кожные высыпания, зуд.
- Ощущение спутанности сознания.
- Галлюцинации (странные видения или звуки).
- Невозможность мочеиспускания (задержка мочи) или неконтролируемое, непроизвольное мочеиспускание (недержание мочи).
- Если у вас сахарный диабет, на фоне приема препарата Рексетин® вы можете заметить, что теряете контроль над уровнем сахара в крови. Пожалуйста, поговорите со своим лечащим врачом о коррекции дозы инсулина или других антидиабетических препаратов.
- Снижение количества лейкоцитов в крови.

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

- Патологическая секреция грудного молока у мужчин и женщин.
- Замедленное сердцебиение.
- Влияние на печень, проявляющееся в печеночных тестах крови.
- Панические атаки.
- Гиперактивное поведение или мысли (мания).
- Ощущение потери своего «я» (деперсонализация).
- Тревожность.
- Непреодолимая потребность двигать ногами (синдром беспокойных ног).
- Боль в суставах или мышцах.
- Повышение пролактина в сыворотке крови
- Нарушения менструального цикла (такие, как обильные менструации, межменструальные кровотечения, задержка менструаций, нерегулярные менструации).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Кожная сыпь, возможно образование пузырей, элементы могут быть похожи на

- маленькие “мишени” (черная точка с темным ободком на более светлом фоне) – мультиформная эритема.
- Распространенная сыпь с пузырями и отслоением кожи, в частности в полости рта, носа, на глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона).
 - Распространенная сыпь с пузырями и отслоением кожи на большой поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз).
 - Проблемы с печенью, приводящие к желтушному окрашиванию кожи или белков глаз.
 - Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАСАГ), в случае которого в организме скапливается избыточное количество жидкости и понижается уровень натрия в крови. У пациентов со СНАСАГ обычно возникают тяжёлые жалобы, но в некоторых случаях жалоб не бывает.
 - Задержка жидкости в организме, которая может вызывать отечность рук или ног.
 - Чувствительность к солнечному свету.
 - Болезненная стойкая эрекция.
 - Низкое содержание тромбоцитов в крови.

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

- Воспаление кишечника (сопровождается диареей);
- Скрежетание зубами во сне.

На фоне приема препарата Рексетин® у некоторых пациентов появляется шум, шипение, свист, звон или другие стойкие шумы в ушах.

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

Если у вас появились какие-либо опасения при приеме препарата Рексетин®, обратитесь за помощью к лечащему врачу или работнику аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Рексетин®

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

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

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рексетин® содержит:

Действующее вещество: 20 мг пароксетина (в виде 22,76 мг пароксетина гидрохлорида гемигидрата) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

магния стеарат,
натрия карбоксиметилкрахмал (тип А),
гипромеллоза 2910,
кальция гидрофосфат дигидрат.

Пленочная оболочка:

полисорбат 80,
макрогол 400,
макрогол 6000,
титана диоксид (Е171),
гипромеллоза 2910.

Внешний вид препарата Рексетин® и содержимое упаковки

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые

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

По риске таблетку можно разделить на две равные дозы.

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

3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

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

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0100 г. Ереван, ул. Закана, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на информационном портале Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий www.pharm.am.