

ПАРСОЛЕТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОБДОРЕН»
ГП «Государственный центр экспертизы
и стандартизации лекарственных средств
изделий медицинского назначения и
медицинского оборудования»
Института по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан
№25 от 02.10.2018 г.

Торговое название препарата: Парсолет
Действующее вещество (МНН): пароксетин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:

Одна таблетка содержит:
активное вещество – пароксетин 20 мг (в виде пароксетина гидрохлорида полуводного 22,760 мг),

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, тальк, коллоидная двуокись кремния безводная.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана двуокись, этанол 96%.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для разлома, с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Антидепрессанты
Код АТХ: N06AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пароксетин – действующее вещество препарата Парсолет, является селективным ингибитором обратного захвата 5-гидроксириптиamina (5НТ, Серотонин). Селективное ингибирование обратного захвата 5-НТ в нейронах головного мозга обуславливает его антидепрессивное действие и эффективность в лечении обсессивно-компульсивных расстройств, социально-тревожных расстройств/социальных фобий, генерализованных тревожных расстройств, посттравматических стрессовых расстройств, панических расстройств.

По химической структуре пароксетин, не относится к трициклическим, тетрациклическим и другим антидепрессантам.

Препарат проявляет низкий аффинитет к мускороно-холинэргическим рецепторам. Благодаря избирательности действия, в отличие от трициклических антидепрессантов, пароксетин не имеет слабый аффинитет к α-1 и α-2-адренорецепторам, допаминным (D2), 5-НТ1-, 5-НТ2- и гистаминным (H1) рецепторам, в связи с этим угнетения ЦНС и гипотензии не наблюдается.

Пароксетин не нарушает психомоторные функции и не потенцирует угнетающие эффекты этанола. Препарат не оказывает клинически значимого действия на сердечно-сосудистую систему и не вызывает значительные изменения артериального давления, частоты сердечного ритма и ЭКГ.

Исследования показывают, что по сравнению с антидепрессантами, которые ингибируют обратный захват норадреналина, пароксетин имеет очень низкую способность ингибировать антигипертензивный эффект гуанетидина.

В лечении депрессивных расстройств, Парсолет проявляет сопоставимую эффективность со стандартными антидепрессантами.

Прием пароксетина в утренние часы не оказывает отрицательного влияния на качество или длительность сна. У пациентов улучшается сон, который является клинической реакцией на терапию пароксетином.

Фармакокинетика

Всасывание
После перорального введения пароксетин хорошо всасывается и подвергается первичному метаболизму. Благодаря присутствию метаболизма препарата количество активного вещества, поступающего в системную циркуляцию, меньше количества препарата, которое всасалось, в желудочно-кишечном тракте. Применение более высоких разовых доз или многократное применение приводит к частичному насыщению первичного метаболизма и снижению плазменного клиренса. Однако нелинейность кинетики незначительна и наблюдается только у тех пациентов, у которых определяются низкие концентрации пароксетина в плазме крови при приеме низких доз. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются через 7-14 дней после начала лечения пароксетина пароксетина с немедленным или контролируемым высвобождением, а фармакокинетические параметры, при длительной терапии не меняются.

Распределение

Пароксетин широко распределяется в тканях, фармакокинетические расчеты показывают, что в плазме крови остается лишь 1% всего пароксетина, присутствующего в организме. Пароксетин проникает в грудное молоко и через плаценту. При терапевтических концентрациях пароксетина в крови, связывание с белками плазмы крови составляет 95%. Не обнаружена корреляция между плазменной концентрацией пароксетина и его клиническим эффектом (побочные действия и эффективность).

Биотрансформация

Метаболизм пароксетина осуществляется в основном в печени. Основные метаболизмы – поляризованные и ассоциированные продукты окисления и метилирования, которые легко элиминируются из организма. Учитывая, что эти метаболиты практически не обладают фармакологической активностью, вряд ли они могут оказывать влияние на терапевтические эффекты пароксетина. Метаболизм не влияет на селективное ингибирующее действие пароксетина на обратный захват 5-НТ.

Элиминация

Около 64% пароксетина выводится в мочой (2% - в неизмененном виде, 62% — в виде метаболитов); приблизительно 36% - с калом (предположительно с желчью), преимущественно в виде метаболитов, <1% выделяется с калом в неизмененном виде. Выведение метаболитов носит двужантный характер, сначала в результате метаболизма первого прохождения, а затем из системного кровотока.

Период полувыведения пароксетина не является постоянной величиной, но обычно составляет около 24 часов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Концентрация пароксетина в плазме крови возрастает при нарушении функции печени и почек, а также у лиц пожилого возраста.

Показания к применению

- депрессия всех типов, включая реактивную, тяжелую эндогенную депрессию и депрессию, сопровождающуюся тревогой;
- обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР);
- паническое расстройство, в т.ч. с агорафобией;
- социальное тревожное расстройство/социальная фобия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматические стрессовые расстройства.

Способ применения и дозы

Доза зависит от тяжести заболевания, состояния организма, возраста, веса и функции печени и почек у пациента.

Парсолет принимается однократно в сутки утром, вместе с приемом пищи.

Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая.

Лечение депрессии и тревожных расстройств

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Обычно, улучшение состояния пациентов начинается после 1 недели, но явное улучшение наблюдается только со второй недели лечения.

Как и при применении всех других антидепрессантов, в зависимости от клинического состояния больного режим дозирования должен пересматриваться и если необходимо, корректироваться через 3-4 недели после начала терапии и далее в зависимости от клинического состояния пациента. У пациентов, у которых не достигнуто желаемый терапевтический эффект при суточной дозе 20 мг, в зависимости от реакции больного на терапию суточная доза может быть увеличена на 10 мг каждую неделю до достижения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Лечение пациентов с депрессией необходимо продолжать не менее 6 месяцев для обеспечения полной редукции симптомов.

Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР)

Рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки. Следует начинать с дозы 20 мг в сутки, постепенно повышая дозу по 10 мг каждую неделю до рекомендованной дозы. Если после нескольких недель лечения ответ недостаточен, некоторым пациентам может потребоваться постепенное увеличение дозы до максимальной (60 мг).

Пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР) следует лечить достаточно долго для обеспечения полной редукции симптомов. Этот период может длиться несколько месяцев или даже дольше (см. раздел Фармакодинамика).

Паническое расстройство

Рекомендуемая доза – 40 мг в сутки. Лечение следует начинать с 10 мг в сутки и в зависимости от клинической реакции пациента постепенно повышать дозу по 10 мг до рекомендованной дозы. Рекомендуется начинать с низкой дозы, чтобы минимизировать возможное в начале лечения ухудшение состояния. Если после нескольких недель приема препарата не получен достаточный ответ на лечение, для некоторых пациентов может оказаться эффективным постепенное увеличение дозы до максимальной (60 мг).

Пациентов с паническим расстройством следует лечить достаточно долго до полной редукции симптомов. Этот период может длиться несколько месяцев или даже дольше.

Социальная фобия

Рекомендуемая доза – 20 мг в сутки. Если после двухнедельного курса лечения не отмечается существенного улучшения в состоянии больного, дозу препарата можно постепенно повышать на 10 мг до максимальной суточной дозы 50 мг. В случае длительного применения необходимо периодически оценивать состояние.

Генерализованное тревожное расстройство

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. При недостаточном ответе после 2 недель начальной терапии дозу можно постепенно повышать до максимальной (60 мг/сутки). В случае длительного применения необходимо периодически оценивать состояние.

Посттравматические стрессовые расстройства

Рекомендуемая суточная доза 20 мг. При недостаточном ответе после нескольких недель лечения рекомендованной дозы для некоторых пациентов может быть эффективно увеличение (по 10 мг) увеличение дозы до максимальной (60 мг/сутки). В случае длительного применения необходимо периодически оценивать состояние.

Общая информация

Симптомы отмены пароксетина

Следует избегать резкой отмены препарата. В клинических исследованиях дозу снижали на 10 мг ежедневно. При возникновении непереносимых симптомов после снижения дозы или отмены препарата, можно рассмотреть вариант возобновления лечения в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может продолжить снижение дозы, но в более медленном темпе.

Способ применения и дозы в особых клинических случаях

Применение у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью
У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина меньше чем 30мл/мин) или печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации пароксетина в плазме крови. Следовательно, дозировка должна быть ограничена до минимальной дозы.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов повышены концентрации пароксетина в плазме крови, но диапазоны концентраций у пожилых и более молодых пациентов перекрываются. Лечение следует начинать со стартовой дозы для взрослых пациентов. Для некоторых пациентов может быть полезно повышение дозы, но суточная доза не должна превышать 40 мг.

Дети и подростки (7-17 лет)

Пароксетин противопоказан для лечения детей и подростков, так как в контролируемых клинических исследованиях по лечению депрессии и панических расстройств, риском суицидального поведения и враждебности. Кроме того, в этих исследованиях не получено адекватных подтверждений эффективности.

Дети младше 7 лет

Применение пароксетина не исследовали у детей младше 7 лет. Пароксетин противопоказан, так как безопасность и эффективность для этой возрастной группы не установлены.

Нарушение функций печени и почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печени повышена концентрация пароксетина в плазме крови. Поэтому доза должна быть выбрана из нижней части дозового диапазона.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВО3): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/10000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Очень часто (> 1/10)

- тошнота
- частота (>1/100 - <1/10)
- сонливость, бессонница, агитация, ненормальные сновидения (в т.ч. ночные кошмары)
- головокружение, головная боль, тремор, нарушение концентрации
- нечеткость зрения
- зевота
- сухость во рту, рвота, запор, диарея
- потливость
- астения, повышение массы тела
- повышение креатинина в крови, снижение аппетита

Часто (> 1/1000 - <1/100)

- аномальные кровотечения, преимущественно кожных покровов и подкожных тканей (включая кровотечения, а также гинекологические кровотечения)
- спутанность сознания, галлюцинации
- экстрапирамидальные нарушения
- мириаза
- синдромов тахикардия
- транзиторное повышение или снижение артериального давления (обычно наблюдается у пациентов с имеющейся гипертонзией или тревожностью), транзиторная ортостазия
- кожная сыпь, зуд
- задержка мочи, нарушение мочеиспускания
- нарушения гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом

Редко (> 1/10000 - <1/1000)

- мания, тревожность, деперсонализация, панические приступы, ажитация
- гипонатриемия (в основном сообщалась у пожилых пациентов, иногда она обусловлена синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАСАГ)
- конвульсии, синдром «беспокойных ног»
- брадикардия
- артериальная гипотензия
- гиперпаратиремия I (галакторея, нарушения менструального цикла (также, как меноррагия, метроррагия, аменорея, задержка менструации, нерегулярные менструации)

Очень редко (1/10000)

- повышение уровня печеночных ферментов
- тромбоцитопения
- тяжелые и потенциально фатальные аллергические реакции (включая анафилактичные реакции и ангионевротический отек)
- задержка сексуальной функции, связанная с применением препарата
- серотониновый синдром (включает: ажитация, спутанность сознания, повышенное потовыделение, галлюцинации, гиперрефлексия, миоклонус, озноб, тахикардию и тремор)
- острая глаукома
- желудочно-кишечные кровотечения
- заболевания печени (в том числе гепатиты, иногда сопровождающиеся желтухой и/или печеночной недостаточностью), повышение активности (печеночных) ферментов. В период постмаркетингового наблюдения были очень редко сообщены о печеночных заболеваниях печени (напр., гепатит, иногда сопровождающийся желтухой и/или печеночной недостаточностью). При длительном повышении печеночных тестов следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.
- тяжелые кожные нежелательные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), крапивница, реакции фоточувствительности
- анизаксия
- периферические отеки
- невязанной тошноты;
- тиннит
- суицидальные мысли и суицидальное поведение, агрессия.

Симптомы отмены при прекращении приема пароксетина

Часть: головокружение, сенсорные нарушения, нарушения сна, тревожность, головная боль.

Нечасто: агитация, тошнота, тремор, спутанность сознания, потливость, эмоциональная нестабильность, нарушения зрения, сердцебиение, диарея, раздражительность.

Отмены пароксетина (особенно резкая) часто приводит к возникновению таких симптомов отмены, как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезии, ощущение удара электрическим током и шум в ушах), нарушения сна (в т.ч. яркие сновидения), агитация или бесспокойство, тошнота, тремор, спутанность сознания, потливость, головные боли, диарея, сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения.

Эти нежелательные явления обычно классифицируются как легкие или умеренные, но у некоторых пациентов могут наблюдаться тяжело или длительно время. Поэтому если в лечении больше нет необходимости, рекомендуется начать постепенную отмену препарата.

Дети и подростки

Нежелательные явления в педиатрических клинических исследованиях
Наблюдались следующие нежелательные явления: суицидальное поведение (включая суицидальные попытки и суицидальные мысли), причинение вреда себе и усугубление враждебности. Суицидальные мысли и суицидальные попытки в основном наблюдались в клинических исследованиях у подростков с большим депрессивным расстройством. Враждебность отмечалась у детей с обсессивно-компульсивным расстройством, особенно у детей младше 12 лет. Также наблюдались следующие нежелательные явления: снижение аппетита, тремор, потливость, гиперкинезия, агитация и эмоциональная лабильность (включая плаксивость и колебания настроения), явления, связанные с повышенной кроветочивностью, в основном кровоизлияния в кожу и отдельные оболочки.

После прекращения приема / постепенного снижения дозы пароксетина сообщалось о следующих нежелательных явлениях: эмоциональная лабильность (включая плаксивость, колебания настроения, причинение вреда себе, суицидальные мысли и суицидальные попытки), нервность, головокружение, тошнота и боль в животе (см. раздел Особые указания).

Противопоказания

- гиперчувствительность к пароксетину или любому вспомогательному веществу препарата
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАО). В исключительных случаях левизолит (антибиотик, являющийся обратным селективным ингибитором МАО) можно применять в комбинации с пароксетином при возможности тщательного наблюдения за пациентом на предмет развития серотонинового синдрома и при мониторинге артериального давления (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). Лечение пароксетином можно начинать:
- через две недели после окончания применения необратимого ИМАО, или
- как минимум, через 24 часа после отмены обратимого ИМАО, например, моклобемид, линезолида, метилтиониния хлорида (метиленивого синей, который является обратным селективным ИМАО).

Как минимум, неделя должна пройти между отменой пароксетина и началом приема любого ИМАО пароксетин не следует применять в комбинации с тиаоридамом так, как подобно другим ингибиторам моноаминоксидазы СУР450 /2D6, пароксетин может вызывать повышение концентрации тиаоридама в плазме крови (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). При приеме только тиаоридама возможно удлинение интервала QT и связанная с этим серьезная желудочковая аритмия, напр., пируэтного типа, и внезапная смерть.

- пароксетин не следует применять в комбинации с пимозидом (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»;
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

С осторожностью

- С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности. При

почечной недостаточности рекомендуемая доза составляет 20 мг/сут.

Лекарственные взаимодействия

Серотонинергические препараты

Применение пароксетина с другими СИОЗС, вместе с серотонинергическими препаратами может повышать частоту эффектов, связанных с 5-НТ (серотониновый синдром, см. раздел «Особые указания»). Требуется соблюдение осторожности и проведение тщательного клинического мониторинга при применении пароксетина и серотонинергических препаратов, например, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, метилтиониния хлорид (метиленивого синей), СИОЗС, литий, педетин и препараты зверобоя продырявленного. Также необходимо соблюдать осторожность при применении фенталила для общего наркоза или для лечения хронической боли.

Одновременное применение пароксетина и ИМАО противопоказано из-за риска развития серотонинового синдрома (см. раздел Противопоказания).

Пимозид

При одновременном применении пимозиды и пароксетина концентрация пимозиды в крови может повыситься в среднем в 2,5 раза, что можно объяснить известным свойством пароксетина подавлять активность изофермента СУР2D6. Из-за узкого терапевтического индекса пимозиды и его высокой способности увеличивать длительность интервала QT, одновременное применение пимозиды и пароксетина противопоказано.

Ферменты, участвующие в метаболизме лекарств

Метаболизм и фармакокинетика пароксетина могут меняться при индукции или подавлении активности ферментов, участвующих в лекарственном метаболизме. При назначении препарата Парсолет с препаратами-ингибиторами ферментов (антихолинэстеразные препараты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, антагонисты рецепторов гистамина H1, антагонисты рецепторов гистамина H2, антагонисты рецепторов гистамина H3, антагонисты рецепторов гистамина H4, антагонисты рецепторов гистамина H5, антагонисты рецепторов гистамина H6, антагонисты рецепторов гистамина H7, антагонисты рецепторов гистамина H8, антагонисты рецепторов гистамина H9, антагонисты рецепторов гистамина H10, антагонисты рецепторов гистамина H11, антагонисты рецепторов гистамина H12, антагонисты рецепторов гистамина H13, антагонисты рецепторов гистамина H14, антагонисты рецепторов гистамина H15, антагонисты рецепторов гистамина H16, антагонисты рецепторов гистамина H17, антагонисты рецепторов гистамина H18, антагонисты рецепторов гистамина H19, антагонисты рецепторов гистамина H20, антагонисты рецепторов гистамина H21, антагонисты рецепторов гистамина H22, антагонисты рецепторов гистамина H23, антагонисты рецепторов гистамина H24, антагонисты рецепторов гистамина H25, антагонисты рецепторов гистамина H26, антагонисты рецепторов гистамина H27, антагонисты рецепторов гистамина H28, антагонисты рецепторов гистамина H29, антагонисты рецепторов гистамина H30, антагонисты рецепторов гистамина H31, антагонисты рецепторов гистамина H32, антагонисты рецепторов гистамина H33, антагонисты рецепторов гистамина H34, антагонисты рецепторов гистамина H35, антагонисты рецепторов гистамина H36, антагонисты рецепторов гистамина H37, антагонисты рецепторов гистамина H38, антагонисты рецепторов гистамина H39, антагонисты рецепторов гистамина H40, антагонисты рецепторов гистамина H41, антагонисты рецепторов гистамина H42, антагонисты рецепторов гистамина H43, антагонисты рецепторов гистамина H44, антагонисты рецепторов гистамина H45, антагонисты рецепторов гистамина H46, антагонисты рецепторов гистамина H47, антагонисты рецепторов гистамина H48, антагонисты рецепторов гистамина H49, антагонисты рецепторов гистамина H50, антагонисты рецепторов гистамина H51, антагонисты рецепторов гистамина H52, антагонисты рецепторов гистамина H53, антагонисты рецепторов гистамина H54, антагонисты рецепторов гистамина H55, антагонисты рецепторов гистамина H56, антагонисты рецепторов гистамина H57, антагонисты рецепторов гистамина H58, антагонисты рецепторов гистамина H59, антагонисты рецепторов гистамина H60, антагонисты рецепторов гистамина H61, антагонисты рецепторов гистамина H62, антагонисты рецепторов гистамина H63, антагонисты рецепторов гистамина H64, антагонисты рецепторов гистамина H65, антагонисты рецепторов гистамина H66, антагонисты рецепторов гистамина H67, антагонисты рецепторов гистамина H68, антагонисты рецепторов гистамина H69, антагонисты рецепторов гистамина H70, антагонисты рецепторов гистамина H71, антагонисты рецепторов гистамина H72, антагонисты рецепторов гистамина H73, антагонисты рецепторов гистамина H74, антагонисты рецепторов гистамина H75, антагонисты рецепторов гистамина H76, антагонисты рецепторов гистамина H77, антагонисты рецепторов гистамина H78, антагонисты рецепторов гистамина H79, антагонисты рецепторов гистамина H80, антагонисты рецепторов гистамина H81, антагонисты рецепторов гистамина H82, антагонисты рецепторов гистамина H83, антагонисты рецепторов гистамина H84, антагонисты рецепторов гистамина H85, антагонисты рецепторов гистамина H86, антагонисты рецепторов гистамина H87, антагонисты рецепторов гистамина H88, антагонисты рецепторов гистамина H89, антагонисты рецепторов гистамина H90, антагонисты рецепторов гистамина H91, антагонисты рецепторов гистамина H92, антагонисты рецепторов гистамина H93, антагонисты рецепторов гистамина H94, антагонисты рецепторов гистамина H95, антагонисты рецепторов гистамина H96, антагонисты рецепторов гистамина H97, антагонисты рецепторов гистамина H98, антагонисты рецепторов гистамина H99, антагонисты рецепторов гистамина H100, антагонисты рецепторов гистамина H101, антагонисты рецепторов гистамина H102, антагонисты рецепторов гистамина H103, антагонисты рецепторов гистамина H104, антагонисты рецепторов гистамина H105, антагонисты рецепторов гистамина H106, антагонисты рецепторов гистамина H107, антагонисты рецепторов гистамина H108, антагонисты рецепторов гистамина H109, антагонисты рецепторов гистамина H110, антагонисты рецепторов гистамина H111, антагонисты рецепторов гистамина H112, антагонисты рецепторов гистамина H113, антагонисты рецепторов гистамина H114, антагонисты рецепторов гистамина H115, антагонисты рецепторов гистамина H116, антагонисты рецепторов гистамина H117, антагонисты рецепторов гистамина H118, антагонисты рецепторов гистамина H119, антагонисты рецепторов гистамина H120, антагонисты рецепторов гистамина H121, антагонисты рецепторов гистамина H122, антагонисты рецепторов гистамина H123, антагонисты рецепторов гистамина H124, антагонисты рецепторов гистамина H125, антагонисты рецепторов гистамина H126, антагонисты рецепторов гистамина H127, антагонисты рецепторов гистамина H128, антагонисты рецепторов гистамина H129, антагонисты рецепторов гистамина H130, антагонисты рецепторов гистамина H131, антагонисты рецепторов гистамина H132, антагонисты рецепторов гистамина H133, антагонисты рецепторов гистамина H134, антагонисты рецепторов гистамина H135, антагонисты рецепторов гистамина H136, антагонисты рецепторов гистамина H137, антагонисты рецепторов гистамина H138, антагонисты рецепторов гистамина H139, антагонисты рецепторов гистамина H140, антагонисты рецепторов гистамина H141, антагонисты рецепторов гистамина H142, антагонисты рецепторов гистамина H143, антагонисты рецепторов гистамина H144, антагонисты рецепторов гистамина H145, антагонисты рецепторов гистамина H146, антагонисты рецепторов гистамина H147, антагонисты рецепторов гистамина H148, антагонисты рецепторов гистамина H149, антагонисты рецепторов гистамина H150, антагонисты рецепторов гистамина H151, антагонисты рецепторов гистамина H152, антагонисты рецепторов гистамина H153, антагонисты рецепторов гистамина H154, антагонисты рецепторов гистамина H155, антагонисты рецепторов гистамина H156, антагонисты рецепторов гистамина H157, антагонисты рецепторов гистамина H158, антагонисты рецепторов гистамина H159, антагонисты рецепторов гистамина H160, антагонисты рецепторов гистамина H161, антагонисты рецепторов гистамина H162, антагонисты рецепторов гистамина H163, антагонисты рецепторов гистамина H164, антагонисты рецепторов гистамина H165, антагонисты рецепторов гистамина H166, антагонисты рецепторов гистамина H167, антагонисты рецепторов гистамина H168, антагонисты рецепторов гистамина H169, антагонисты рецепторов гистамина H170, антагонисты рецепторов гистамина H171, антагонисты рецепторов гистамина H172, антагонисты рецепторов гистамина H173, антагонисты рецепторов гистамина H174, антагонисты рецепторов гистамина H175, антагонисты рецепторов гистамина H176, антагонисты рецепторов гистамина H177, антагонисты рецепторов гистамина H178, антагонисты рецепторов гистамина H179, антагонисты рецепторов гистамина H180, антагонисты рецепторов гистамина H181, антагонисты рецепторов гистамина H182, антагонисты рецепторов гистамина H183, антагонисты рецепторов гистамина H184, антагонисты рецепторов гистамина H185, антагонисты рецепторов гистамина H186, антагонисты рецепторов гистамина H187, антагонисты рецепторов гистамина H188, антагонисты рецепторов гистамина H189, антагонисты рецепторов гистамина H190, антагонисты рецепторов гистамина H191, антагонисты рецепторов гистамина H192, антагонисты рецепторов гистамина H193, антагонисты рецепторов гистамина H194, антагонисты рецепторов гистамина H195, антагонисты рецепторов гистамина H196, антагонисты рецепторов гистамина H197, антагонисты рецепторов гистамина H198, антагонисты рецепторов гистамина H199, антагонисты рецепторов гистамина H200, антагонисты рецепторов гистамина H201, антагонисты рецепторов гистамина H202, антагонисты рецепторов гистамина H203, антагонисты рецепторов гистамина H204, антагонисты рецепторов гистамина H205, антагонисты рецепторов гистамина H206, антагонисты рецепторов гистамина H207, антагонисты рецепторов гистамина H208, антагонисты рецепторов гистамина H209, антагонисты рецепторов гистамина H210, антагонисты рецепторов гистамина H211, антагонисты рецепторов гистамина H212, антагонисты рецепторов гистамина H213, антагонисты рецепторов гистамина H214, антагонисты рецепторов гистамина H215, антагонисты рецепторов гистамина H216, антагонисты рецепторов гистамина H217, антагонисты рецепторов гистамина H218, антагонисты рецепторов гистамина H219, антагонисты рецепторов гистамина H220, антагонисты рецепторов гистамина H221, антагонисты рецепторов гистамина H222, антагонисты рецепторов гистамина H223, антагонисты рецепторов гистамина H224, антагонисты рецепторов гистамина H225, антагонисты рецепторов гистамина H226, антагонисты рецепторов гистамина H227, антагонисты рецепторов гистамина H228, антагонисты рецепторов гистамина H229, антагонисты рецепторов гистамина H230, антагонисты рецепторов гистамина H231, антагонисты рецепторов гистамина H232, антагонисты рецепторов гистамина H233, антагонисты рецепторов гистамина H234, антагонисты рецепторов гистамина H235, антагонисты рецепторов гистамина H236, антагонисты рецепторов гистамина H237, антагонисты рецепторов гистамина H238, антагонисты рецепторов гистамина H23

ПАРСОЛЕТ

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

«MAQUILLAN» O'zbekiston Respublikasi Sog'lqu liqah vazirligi huzuridagi Farmatsevtika ilmiy inqilobini agentligining «Dor Voslati» Ibtidaiy buyumi va standartlashish markazi tomonidan 02.10.2018 y. №25

Препарат савдо номи: Парсолет
Тасвир этувчи модда (ХНН): пароксетин

Дор шакли: плёнка юбчи билан қопланган таблеткалар

Табчи: Бир таблетка қўйилдагиларни сақлайди:
Фвол модда - пароксетин 20 мг (22,760 мг пароксетин гидрохлориди полугидратиди кўринишда),
Эрдэмчи моддалар: кальций гидрофосфати сувсиз, коловоддон, микрокристалл целлюлоза, кросповидон, магний стеарат, тальк, коллоид кремний иккоксиди сувсиз.
Плёнка юбчинача таркиби: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титан иккоксиди, 96 % этанол.

Таъриф: бир томонда синдириш учун рикали, думалоқ шаклли, икки томони қаварик, оқ рангли плёнка юбчи билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антидепрессантлар
АТХ коди: N06AB05

Фармакология хусусиятлари

Фармакодинамикаси
Пароксетин - Парселет препаратини таъсир этувчи моддаси, 5-гидрокситриптаминнинг (5HT, серотонин) қайта қамраб олувчи селектив ингибитори ҳисобланади. Пароксетиннинг ушбу ҳаскўсюяти бош миёналарда 5-HT дан 24 қамраб олишини ингибция қилиши унинг антидепрессив реакциясини ва обсессив-компульсив бузилишларни, ихтимолӣ-таъшишли бузилишлар/ихтимолӣ фобияларни, генерализацияланган хавотирли бузилишларни, жароҳатлардан кейинги стресс бузилишларни, хавотирли бузилишларни даволашда самарадорлигини ифода қилади. Кимёвий таъзилиши таъсири пароксетин, трициклик, тетрациклик ва бошқа антидепрессантларга бўлиучи эмас.
Препарат мушоҳида қилинган пароксетин паст аффинитетлик кўрсатади. Трициклик антидепрессантлардан фармак талаб таъсир кўрсатиши билан, пароксетин 01 ва α-2-адренорецепторларга, допамин (D2), 5-HT1-, 5-HT2- ва гистамин (H1) рецепторларга nisbatan кучсиз аффинитетга эга, шунинг учун MHT ва гипотензияни сусайтириши кузатилмаган.

Пароксетин психомотор функцияларни бузмайди ва этанолнинг куйсатувчи самараларни потенцияламайди. Препарат юрак-қон томир тизимини клиник аҳамиятга эъланган курсида ушбу ҳаскўсюяти бош босимининг, юрак ритми частотаси ва ЭКГ нинг сезиларли бўлмаган ўзгаришларини чақирмади.
Таблеткалар пароксетин норадреналиннинг қайта қамраб олувчи антидепрессантлар билан қийсанганда у нунанетидининг антипергензив самарасини жуда кам даражада ингибция қилишини кўрсатган.
Депрессив бузилишларни даволашда, Парселет стандарт антидепрессантлар билан қийсанувчи самарадорлигини намойиш этади.
Пароксетиннинг эрталлик олотларда қабул қилиниши ундўнгунинг сифатига ёки давраларида халқий таъсирини таъсирини кўрсатган. Бундан ташқари, пациентларда уюқ ақилшанда, у пароксетин терапиясига клиник реакцияси ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши
Перорал юборилгандан кейин пароксетин яхши сўрилади ва бирламчи метаболитига узрайди. Препаратнинг претзимли метаболити тўғрисида тизимли циркуляцияга келиб тушган фаол моддалар индирол вақти ҳам кўп қилинади, ўнгирларда ширюялик препарат индикатор катмар. Айна юқори бир маргалик дossalарни кўпила ёки кўп маргалик кўпила бирламчи метаболитининг кisman тўғрисида ва плазмали киреноснинг пясайишига олиб келади. Бироқ кинетиканинг чизикли бўлмаганлиги аҳамиятсиз ва фақат паст дозаларни қабул қилганда кон плазмасида пароксетиннинг паст концентралари аниқланувчи пациентларда кузатилади. Кон плазмасидаги мувозанатли концентралари дарҳол ёки назорат қилинувчи бузилиши билан пароксетин препаратини қайта даволаш кузатилмаган. Метаболизм 5-НТ тексари кўпила эришилди, фармакокинетик параметрлар эса, афтидан, узок даволашда ўзгармайдди.
Таксимлишани
Пароксетин тўғримидаларда кенг таксимланади, фармакокинетик ҳисоблар организмдаги маъвуд пароксетиннинг кон плазмасида фақат 1% кўрсатади. Пароксетин кўрақ сутига ва йўлдош орқали ўтади. Пароксетиннинг қондаги терапевтик концентраларида, кон плазмасида аниқланган билан боланиши 95% таъшир қилади. Пароксетиннинг плазмадаги концентралари қондаги самараси (нозуқ таъсирлар билан самарадорлик) орасидаги фарқлари оқинланмаган.

Биотрансформацияси

Пароксетиннинг метаболизми асосан жигарда амалга оширилади. Асосий метаболитлар - организмдан осон элиминацияланувчи оксидлашниш ва метилизацияланишининг полиризацияланган ва асоцияцияланган махсуслоштири. Бу метаболитлар деярли фармакологик фаолияти эга эмаслигини инобатга олиб, узок пароксетиннинг терапевтик эффектисини таъсирини таъсирини таъсирини кўрсатган. Метаболизм 5-НТ тексари кўпила эришилди, фармакокинетик параметрлар эса, афтидан, узок даволашда ўзгармайдди.
Элиминацияси

Пароксетиннинг тахминан 64% сийдик билан (2% - ўзгармаган кўринишда, 62% - метаболитлар кўринишда); тахминан 36% - ахлат билан (тахмин бўйича сафро билан) чиқарилади, кўпроқ метаболитлар кўринишда, <1% ахлат билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Метаболитларни чиқарилиши икки фазгаи хусусиятга эга, дастлаб биринчи фазага метаболитлар кўпила чиқарилади, кейинки эса тизимли кон осмирдандир. Пароксетиннинг ярим чиқарилиши даври *кунимки* ушбу хисобланади, аммо одатда тахминан 24 соатни ташкил қилади.

Алоҳида клиник вазилатларда фармакокинетикаси

Пароксетиннинг кон плазмасидаги концентралари жигар ва буйраклар функцияси бузилганда, ҳамда кекса ёшдаги пациентларда кўтарилади.

Қўлланилиши

- барча турдаги депрессия, шу жумладан реактив, оғир эъдонен депрессия ва хавотир турли хил депрессиялар билан;
- обсессив-компульсив бузилишлар (ОКБ);
- вақимли бузилишлар, шу жумладан агорафобия билан;
- ихтимолӣ хавотирли бузилиш/ихтимолӣ фобия;
- генерализацияланган хавотирли бузилиш;
- посттравматик стресси бузилишларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Доза касалик оғирлиги, организмнинг ҳолати, ёш, тана вази ва пациентнинг жигар ва буйраклари функциясига боғлиқ.

Парселет плёнка юбчи билан бирга эрталбаб суткасига бир марта қабул қилинади. Таблетка бутунлигини, чайнамасдан ютилмади.

Оғир даражадаги депрессив эпизодларни даволаш

Товсия қилинувчи доза суткада 20 мг ни ташкил қилади. Одатда, пациентларнинг ҳолатини ақилшаниши 1-ҳафтадан кейин бошланади, аммо яққол ақилшаниш даволашининг фақат иккинчи ҳафтасида кузатилади.

Бошқа барча антидепрессантларни қўлланилиши каби, пациентнинг клиник ҳолатига боғлиқ ҳолда дозаларини қайта кўриши керак ва агар зарур бўлса, терапия бошлангандан кейин дозаларини яқин кўриши керак. Метаболизм 5-НТ тексари кўпила эришилди, фармакокинетик параметрлар эса, афтидан, узок даволашда ўзгармайдди.
Депрессияси булган пациентларни даволашни симптомларини тўғрлик редукциясини таъминлаш учун камида 6 ой давом эттириш керак.

Товсия қилинувчи доза суткада 40 мг ни ташкил қилади. Суткада 20 мг доздан бошлал, дозани тасвир этилувчи дозгача ҳар ҳафта 10 мг бўйича аста-секин ошириб бориш лозим. Агар даволашни бир неча ҳафтадан кейин ҳам афтарича бўлмаسا, баъзи пациентларга дозани максималгача (60 мг) аста-секин ошириш талаб этилади. Обсессив-компульсив бузилишлари (ОКБ) булган пациентларни симптомларининг тўғрлик редукциясини таъминлаш учун етарлича узок давомлик бўлиши керак. Бу дaвp бир неча ой ёки узок вақт ҳам қўлланиш талаб қилиши керак (Фармакокодنامика бўлимининг кўриши).

Вақимли бузилишлар (ОКБ)

Товсия қилинувчи доза - суткада 40 мг. Даволашни суткасига 10 мг дан бошлал ва пациентнинг клиник реакциясига боғлиқ ҳолда дозаларини тасвир этилган дозгача аста-секин ошириб бориш керак. Даволашининг бошда ҳолатининг ёмонлашинини эҳтимомини минималлаштириш учун паст доздан бошлал тасвир этилади. Агар препаратни қабул қилишининг бир неча ҳафтадан кейин даволашга етарлича жавоб олинмаса, баъзи пациентлар учун дозаларини яқин кўриши керак. Метаболизм 5-НТ тексари кўпила эришилди, фармакокинетик параметрлар эса, афтидан, узок даволашда ўзгармайдди.
Вақимли бузилишлар, булган пациентларни симптомларининг тўғрлик редукциясига етарлича узок даволаш керак. Бу дaвp бир неча ой ва ундан кўпроқ давом этиши мумкин.

Социофобия

Товсия этилгандан доза - суткада 20 мг. Агар даволашининг икки ҳафталик курсидан кейин пациентнинг ҳолатида сезиларли ақилшаниш қайта этилмаса, препарат дозасини асосан олти суткалик доза 50 мг гаца 10 мг га аста-секин ошириш мумкин. Узок қўлланиш ҳолларда мунтазам баҳолаш зарур.

Генерализацияланган хавотирли бузилиш

Товсия этилувчи доза суткада 20 мг ни ташкил қилади. Товсия этилган дозда даволашининг бир неча ҳафтадан кейин жавоб етарлича бўлмаганда баъзи пациентларга дозани максималгача (50 мг/сутка) аста-секин (10 мг дан) ошириб бориш самарали бўлиши мумкин. Мароқаткор бўлиши мумкин. Узок қўллган ҳолларда пациент ҳолатини мунтазам баҳолаш керак.

Жароҳатлардан кейинги стресс бузилишлари

Товсия этилгандан суткалик доза 20 мг. Товсия этилган дозда даволашининг бир неча ҳафтадан кейин жавоб етарлича бўлмаганда баъзи пациентларга дозани максималгача (50 мг/сутка) аста-секин (10 мг дан) ошириб бориш самарали бўлиши мумкин. Узок қўлландан ҳолатини мунтазам баҳолаб бориш керак. Узок қўлланиш талаб қилиши мумкин.

Умумий маълумотлар

Препаратни бекор қилиш симптомлари

Препаратни тез бекор қилишни талаб қилмайдди лозим. Клиник тадқиқотларда дозани ҳар суткада 10 мг га пясайтириб боришдан, дозани пясайтирган ёки препаратни бекор қилингандан чидамсиз симптомлар пайдо бўлишганда, аввал юборилган дозда даволашни қайта тиклаш вариантыни кўриб чиқиш мумкин. Келгусида шифокор дозани пясайтирилиши айна секин темпта давом эттириши мумкин.

Алоҳида клиник ҳолларда қўллаш усули ва дозалар

Буйрак/жигар етшишмовчилиши билан касалланган пациентларда қўллаш

Оғир буйрак етшишмовчилиги (креатинин киренси 30 μмол/л, дан кам) ёки жигар етшишмовчилиги (билирубин катари 3.0 мг/дл, дан кам) билан касалланган пациентларни ошиши кузатишганда, Бинобарин, дозалар минимал дозгача чегараланган бўлиши керак.
Кекса пациентларда қўлланилиши

Кекса пациентларда кон плазмасида пароксетиннинг концентралари ошган, аммо кекса ва ёшроқ пациентларда концентралар далазонлари қопланади. Катта пациентлар учун даволашни бошлангич дозасидан бошлалар керак. Баъзи пациентлар учун дозани ошириш фойдалӣ бўлиши мумкин, аммо суткалик доза 40 мг дан ошмаслиги керак.
Болалар ва ўсимирлар (7-17 ёш)

Болалар ва ўсимирларнинг пароксетиннинг даволаш учун қўлланилиши мумкин эмас, чунки назоратдаги клиник тадқиқотларда пароксетиннинг суцидал хулқ ва душманлик хавфининг ошиши билан боғлиқлиги кўрсатилган. Бундан ташқари, ушбу тадқиқотларда самарадорлигининг адекват тасдиқланишлари олинмаган.

7 ёшдан кичик болалар

Пароксетини 7 ёшдан кичик болаларда қўлланилиши бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Пароксетин қўллаш мумкин эмас, чунки ушбу ёш гуруҳи учун хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган.

Жигар ёки буйраклар функцияси бузилиши

Буйрак ёки жигар функцияси оғир бузилишлари булган пациентларда (креатинин киренси 30 μмол/л, дан кам) пароксетиннинг кон плазмасидаги концентралари ошган. Шунинг учун доза дозалам далазонларининг пастки қисмидан танланган бўлиши керак.

Ноюзя таъсирлар

Ноюзя таъсирлар вужудга келиш тез-тезелигини тасифи (ХСТ): жуда тез-тез > 1/10; тез-тез > 1/100 дан < 1/1000 гача, тез-тез эмас > 1/1000 дан < 1/100 гача, кам ҳолларда > 1/10000 дан < 1/100 гача, узок вақт давом қилганда < 1/10000 дан, шу жумладан алоҳида хабарлар.
Жуда тез-тез (> 1/10)

- кўнгил айниши
- Тез-тез (> 1/100 - < 1/10)**
- уйқучанлик, уйқусизлик, ажитация, гайритабиий туш кўришлар (шу жумладан туғни даҳаштлар)
- бош айланishi, бош оғриги, тремор, диққатни жамлашни бузилиши
- кўришини нуноқилиги
- эносш
- оқсиздаги кураклик, қусиш, қабзият, диарея
- кўп терлаш
- астения, тана вазининг ошиши
- қондаги холестеринни ошиши, иштаханнинг пасайиши

Тез-тез эмас (> 1/1000 - < 1/100)

- аномал, айниқса тери қатламлари ва тери осни тўқмаларидан кон кетишлар (шу жумладан кон талаш, ҳамда гинекологик кон кетишлар)
- онгинг чалқашishi, галлюцинациялар
- экстрапирамидал бузилишлар
- мидривз
- синуси таъхирадары
- сердил ритмидаги транзитор ошиши ёки пасайиши (одатда гипертензияга ёки хавотирли булган пациентларда кузатилади), пострал гипотензия
- тери тошларини, қиңиши

- сандик қизаршининг тугилиши, сийдикни тугтиб тўрмаслик
- қийдаки диабет билан касалланган пациентларда гипоксемия нозоратининг бузилиши
- Кам ҳолларда (> 1/10000 - < 1/1000)**
- вассаса, хавотирлик, деперсонализация, вақимли хуружлар, акатизия
- пигментация (асосан кекса пациентларда қабул берилган, баъзида у антидюретик препаратининг ноадекват секретисини синдроми (АНХАС)
- вассаса, "қичин очклар" синдроми
- бродикардия
- артралгия, миалгия
- пиперолактинемия / галактория, ҳайз кўриш циклининг бузилиши (булар, меноррагия, метроррагия, аменорея, ҳайзнинг узашиб қолиши, номуфтазан ҳайз қўриш)
- жигар ферментининг даражасини ошиши

Жуда кам ҳолларда (< 1/10000)

- тромбоцитопения
- оғир ва потенциал хавфли аллергик реакциялар (шу жумладан анафилактикомд реакциялар ва ангионевротик ишиқ)
- антидюретик гормон секретисининг бузилиши
- серотонинли синдром (шу жумладан: ажитация, онгинг чалқашishi, кўп терлаш, галлюцинациялар, гиперрефлексия, миоклонус, эътигн увишиши, таъхикардия ва тремор)
- ўткир глаукома
- маълум-ишқадан кон кетишлари
- жигар касалиқлари (шу жумладан гепатитлар, баъзида сарик касал ва/ёки жигар етшишмовчилиги билан бирга кечувчи), "жигар" ферментлари (фалголинин жигар ферментларини) кўпайиши, асиёш, кўп вақтда амал қилиши (асанлан, гепатит, баъзида сарик касал ва/ёки жигар етшишмовчилиги билан бирга кечувчи) ҳақида жуда кам ҳолларда хабарлар берилган. Жигар текстарининг узок вақт олувчи препаратни бекор қилиш тўғрисида масалани кўриб чиқиш керак.

- тернинг оғир номабул таъсирлари (шу жумладан, мультиформ эритема, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некрозис), ашакими, фотосезуванчилик реакциялари
- қончаним
- периферик шишлар
- Тез-тезлик но маълум:
- тинит
- суцидал филрлар ва суцидал хулқ, таъжувзорлик.

Пароксетинни қабул қилиши тўхташганда бекор қилиш симптомлари

Тез-тез: бош айланishi, сенсор бузилишлар, уйқун бузилиши, хавотирлик, бош оғриги.
Тез-тез эмас: ажитация, кўнгил айниши, тремор, онгинг чалқашishi, кўп терлаш, эмоционал бекорорлик, кўришининг бузилиши, қоракни тез уриши, диарея, таъсирчалик.

Пароксетиннинг бекор қилиш (айниқса тез) кул ҳолларда, бош айланishi, сенсор бузилишлар (шу жумладан, кўнгил айниши, тремор, онгинг чалқашishi, таъхикардия ва таъхикардия), уйқунинг бузилиши (шу жумладан ёрқин туш кўришлар), ажитация ёки нориниқлик, кўнгил айниши, тремор, онгинг чалқашishi, кўп терлаш, бош оғриги, диарея, синомларни пайдо бўлишига олиб келади.

Бу номакул ҳолатлар одатда енлик ёки урта таъсифнада, аммо баъзи пациентларда бош ва ёки буйраклар ҳолатида хабар берилган; ушбу ўзгаришчилик (шу жумладан, гипотензия, препаратни аста-секин бекор қилиш туфайли этилади.

Болалар ва ўсимирлар

Депиартирлик клиник таъдқиқотларда ноюзя ҳолатлар

Қуйидаги ноюзя ҳолатлар кузатилган: суцидал хулқ (шу жумладан суцидал уринишлар ва суцидал филрлар), ўз-ўзига эътиз етакшиш ва душманликнинг ошиши. Суцидал филрлар ва суцидал уринишлар асосан катта ва депрессив бузилиш билан касалланган ўсимирларда клиник таъдқиқотларда кузатилади. Обсессив-компульсив бузилишлари баъзи болаларда кузатилади, айниқса 12 ёшдан юқори ҳисси ва қўлларда қўзилишган. Шу қуйидаги ноюзя ҳолатлар кузатилган: иштаханнинг пасайиши, тремор, кўп терлаш, гипернезия, ажитация ва эмоционал лабильлик (шу жумладан йиллоқлик ва кайфиятнинг ўзгариши), юқори кон кетиш билан боғлиқ ҳолатлар, айна терига ва шиллик қаватда қонталашлар.

Қабул қилиши тўхташги / аста-секин пароксетин дозалари пясайтиришдан кейин қуйидаги ноюзя ҳолатлар жуда хабар берилган: уйқун ўзгаришчилик (шу жумладан, йиллоқлик, қайфиятнинг ўзгариши, ўз-ўзига эътиз етакшиш, суцидал филрлар ва суцидал уринишлар), асбиёшлик, бош айланishi, кўнгил айниши ва қориндаги оғрик (Махсус кўрсатмалар бўлимига қараган).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- пароксетинга ёки препаратининг ҳар қандай эрдэмчи моддасига юқори сезувчанлик
- бир вақтнинг ўзида моноаминоксидаза ингибиторларини (MAOI) қабул қилиш. Айрим ваъжаларда ушбу ингибиторлар дозалари кўпайтириш ва артерия босимини мониторинги хусусиятига пациентни синчков назорат қилиш ибтомига пароксетин билан биргаликда қўллаш мумкин ("Дорларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қараган).
- Пароксетин билан даволашни бошлал мумкин:
- қайтмас MAOI қўлланилиши тугатилган кейин икки ҳафта ўтгач, ёки
- қайтувчи MAOI, масалан, меклобемид, линезолид, метилтионининг хлориди (каймида нозоветтик MAOI) хисобланувчи иметилген мовели), бекор қилингандан кейин камида 24 соатдан кўпроқ.

Пароксетинни бекор қилиш ва ҳар қандай MAOI ни қабул қилиш орасида камида бир ҳафта ўтиши керак, пароксетинни тирозидан аниқлашда қўллаш керак бўлмайди, чунки CYP450 2D6 жигар изоферментининг бошқа ингибиторлари ҳам, пароксетин кон плазмасида тирозидазидан концентраларини ошириши мумкин ("Дорларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қараган). Фақат тирозидазидан қабул қилишда Q1 оралнигузидаши ва бу фаолият боғлиқ бўлган таъсирлардан қоринчалар ритмисий, масалан, пирнут узадиши ва ўстадан ўтиши, этанолнинг маъвуд кўрсатиши.

- пароксетини пимозидон билан мажмуада қўллаш мумкин эмас ("Дорларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қараган).
- 18 ёшгача болалар ва ўсимирлик ёши
- ҳомилдорлик ва лактация даври

Эҳтиёткорлик билан

Буйрак етшишмовчилигида препаратни таъсиркорлик билан буйраш керак. Буйрак етшишмовчилигида таъсира этилгандан доза суткада 20 мг ни ташкил қилади.

Дорларнинг ўзаро таъсири

Серотонинергик препаратлар
Бошқа СКУСИ дар каби пароксетинни серотонинергик препаратлар билан биргаликда қўллаш 5-НТ билан боғлиқ самаралар тез-тезлигини ошириши мумкин (серотонин синдроми, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қараган). Пароксетинни ва серотонинергик препаратларни, масалан, L-триптофан, трипталан, трамадол, линезолид, метилтионининг хлориди (максимал), СКУСИ, левитин, оқсидин ва тешилганциклоп

препаратлар, қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш ва синчков клиник мониторингни ўтказиш талаб этилади. Шунингдек, умумий нарқоз учун ёки сурнақили оғрини даволаш учун фенитоинни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Пароксетинни ва MAOI ни бир вақтда қўллаш серотонин синдроми ривожланиши хавфи туфайли қўллаш мумкин эмас (Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар бўлимига қараган).

Муамло

Тимозидни ва пароксетинни бир вақтда қўллаш қонда пимозидоннинг концентрасида ўлгача 2,5 мартага ошиши мумкин, бунга пароксетиннинг маълум бўлган хусусияти CYP2D6 изоферментни фаоллигини сусайтирилиши билан тушунтирилади. Тимозиднинг тор тарзатиқ индекси ва утлар (1) интентри даволатилини узаитириш маълум қўлланиш туфайли, пимозид ва пароксетин бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Дорларнинг метаболитида иштирок этувчи ферментлар

Пароксетиннинг метаболизми ва фармакокинетикаси индукцияда ёки дорларнинг метаболизмида иштирок этувчи ферментлар фаоллигининг сусайиши ўзгариши мумкин. Ферментларнинг ингибитор-препаратлари (антихолинэстераза препаратлар, моноаминоксидаза ингибиторлари, карбоангидраза ингибиторлари) билан Парселет препаратини буюришда Парселетни паст дозаларда буюриш керак.
Парселет препаратни ферментларнинг ингибитор-препаратлари (масалан, карбамазепин, рифампилин, фенобарбитал, фенитоин) ёки фосфамиренитро/ритонавир билан мажмуаида буюрилганда унинг дастлабки дозасига тузатиш киритиш зарурати йиқ. Парселет препаратини қандай ҳам қандай тўғрлик киритиш (худди индуктори дастлабки таъйиниладан қандай бўлса, унинг бекор қилишда ҳам фарқли шундай) клиник самарасига (кўтара олишилик ва самарадорлик) боғлиқ бўлмайди, таъсирлади.

Мисоваласантлар

СКУСИ билан ҳолинэстераза фаоллигини пясайтиради, бу мивакуюрий ва суцидалхолин каби миорелаксантларнинг таъсири давомийлигини оширишга олиб келади.

Фосампренавр/ритонавир

Фосампренавр/ритонавир пароксетин билан бирга қўлландан кон плазмасида пароксетин концентраларининг тахминан 55% сезиларли пасайган. Пароксетин ва фосампренавр/ритонавирнинг бирга узок вақт (10 кундан кўп) қўлланилиши бўлича самарадорлигида маълумотлар йўқ.

Проциклдин

Пароксетинни ҳар кун қўлланилиши проциклдиннинг плазмадаги даражасини сезиларли ошради. Антихолинергик самаралар пайдо бўлганда проциклдин дозасини пясайтириш лозим.

Тутанокўқ қарши препаратлари

Парселет препаратни билан тутанокўқ қарши препаратларни (карбамазепин, фенитоин, натрий вальпроати) мажмуада буюрилиши тутанокўқ қарши препаратларнинг фармакокинетикасида ўзгаришларни кўрсатган. Парселетнинг ингибция қилишида CYP2D6 ферменти фаоллигини ингибция қилишида потенциал қўйилади.

Ҳамма антидепрессантлар каби, Парселет жигарда P450 цитохромлар CYP2D6 ферменти фаоллигини ингибция қилади. CYP2D6 ингибция қилиши CYP2D6 ферменти иштирокида метаболизацияланувчи бир вақтда тайинланган препаратларнинг плазмадаги концентраларини ошишига олиб келиши мумкин. Бундай препаратларга таъсирини таъсирини таъсирини кўрсатган. Метаболизм 5-НТ тексари кўпила эришилди, фармакокинетик параметрлар эса, афтидан, узок даволашда ўзгармайдди.