

**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 из себя представляет 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 из себя представляет препарат Рексетин® и для чего его применяют**

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).

Рексетин® относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Серотонин есть в головном мозге любого человека. У людей с депрессией или тревожным расстройством содержание серотонина снижено. Пока не вполне ясно, каким образом действуют Рексетин® и другие СИОЗС, но они могут помочь при этих состояниях, повышая количество серотонина в головном мозге. Чтобы Вы чувствовали себя лучше, важно правильно лечить депрессию или тревожное расстройство.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Рексетин®****Противопоказания****Не принимайте препарат Рексетин®:**

- Если у Вас аллергия на пароксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы принимаете или принимали за последние две недели лекарства, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (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, 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**

Посоветуйтесь с врачом или работником аптеки перед началом приема препарата Рексетин®:

- Если Вам еще не исполнилось 18 лет (см. раздел «Дети и подростки младше 18 лет»).
- Если у Вас были когда-нибудь эпизоды маниакального состояния (гиперактивное поведение).
- Если у Вас есть проблемы с почками, печенью или сердцем.
- Если у Вас 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, а также имеется нарушение свертываемости крови в анамнезе, 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 Вы беременны или возможно, что беременны, или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание 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.
- Если у Вас есть заболевание, для лечения которого применяются опиоиды, например, бупренорфин (в монотерапии или в комбинации с налоксоном), петидин или трамадол. При применении этих препаратов одновременно с препаратом Рексетин® возможно развитие серотонинового синдрома, который может представлять угрозу жизни (см раздел «Другие препараты и 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).

Особую 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 вызвать спутанность сознания и мышечную слабость. Вероятность этого повышается, если Вы страдаете циррозом печени и (или) Вы принимаете такие препараты, которые могут вызвать снижение содержания натрия в сыворотке крови. При появлении симптомов, характерных для гипонатриемии, как только сможете, обратитесь за медицинской помощью.

Препараты, подобные препарату Рексетин® (так называемые СИОЗС/ИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохраняются после прекращения лечения.

### **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 начнете 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 принимать 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 нежелательные реакции (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), агитация, изменения в эмоциональной сфере (включая плаксивость и перемены настроения), появление синяков или кровоточения (например, носовое кровотечение). Подобные явления также наблюдались у детей и подростков, получавших 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 3). Кроме того, пациенты младше 18 лет часто (менее 1/10) жаловались на боли в желудке, нервозность и эмоциональную нестабильность (в том числе плаксивость, перемены настроения, попытки нанесения вреда самому себе, мысли о самоубийстве и попытки самоубийства).

### **Состояния, на которые следует обращать внимание**

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.

### **Другие препараты и Рексетин®**

Скажите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарственные препараты.

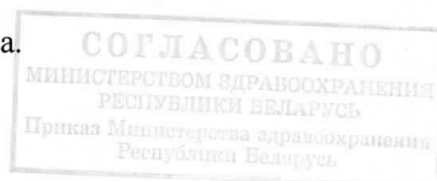
Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Рексетин® или повышать риск возникновения его побочных эффектов. Рексетин® также может влиять на эффективность других лекарственных препаратов.

В частности:

- Препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, включая моклобемид) – см. раздел «*Не принимайте препарат Рексетин®*», а также метиленовый синий (применяется как краситель при хирургических операциях).
- Тиоридазин или пимозид (антипсихотические препараты) – см. раздел «*Не принимайте препарат 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 наркозе).
- Литий, рисперидон и клозапин (так называемые антипсихотические препараты), применяемые для лечения некоторых психических заболеваний.
- Фентанил, применяемый для наркоза или для лечения хронической боли.
- Опиоиды, например, трамадол и петидин (обезболивающие), бупренорфин (применяется для лечения сильной боли и опиоидной зависимости) или его комбинация с налоксоном (применяется для лечения опиоидной зависимости). Возможно взаимодействие препарата Рексетин® с опиоидами (например, трамаолом, петидином, бупренорфином (или его комбинацией с налоксоном), что

может вызвать появление симптомов серотонинового синдрома (см. раздел 4). **При возникновении признаков серотонинового синдрома обратитесь в лечащему врачу.**

- Комбинация фосампренавира и ритонавира для лечения инфекции ВИЧ.
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – антидепрессивный препарат растительного происхождения.
- Фенобарбитал, вальпроат натрия или карбамазепин для лечения судорог и эпилепсии.
- Атомoksetин для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).
- Прозакарин 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.*

### **Взаимодействие препарата 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 грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, 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 будете принимать 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 произвольные движения.



*Если у Вашего ребенка при рождении есть любой из этих симптомов или если Вы обеспокоены его состоянием, обратитесь к врачу, который сможет Вас проконсультировать.*

В случае применения препарата Рексетин® ближе к концу беременности возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу необходимо знать, что Вы принимаете препарат Рексетин®.

Рексетин® может проникать 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 вскармливание 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 в себя головокружение, спутанность сознания, сонливость или расстройство зрения. Если у Вас возникли эти побочные эффекты, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **3. Прием препарата Рексетин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендованные дозы для лечения различных состояний указаны в таблице.

	<b>Начальная доза</b>	<b>Рекомендованная суточная доза</b>	<b>Максимальная суточная доза</b>
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, 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 лечащему врачу. Он может принять решение о постепенном увеличении дозы на 10 мг вплоть до максимальной суточной дозы.

*Принимайте таблетки утром с пищей.*

*Проглатывайте и запивайте водой.*

*Не разжевывайте.*



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

#### Пациенты пожилого возраста

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.

#### **Если Вы приняли препарата Рексетин® больше, чем следовало**

*Никогда не принимайте больше таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.*

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

При передозировке препарата Рексетин® могут возникнуть симптомы, перечисленные в разделе 4, 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. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную.*

#### **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 снизить 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 том числе в голове; шум, шипение, свист, звон и другие устойчивые звуки в ушах (тиннит).
- 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 том числе 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.*

Если у Вас возникнут другие вопросы по применению этого препарата, спросите врача или работника аптеки.





#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Побочные эффекты обычно возникают в первые несколько недель лечения.

*Если во время приема препарата Рексетин® у Вас возникла любая 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, иногда тяжелые. Если у Вас появились на коже красные или припухшие высыпания, отек век, лица, губ, рта или языка, зуд или затруднение дыхания (одышка) или глотания и ощущение слабости или головокружение с резким падением артериального давления, приводящее к потере сознания, немедленно сообщите врачу или обратитесь в больницу.
- Серотониновый синдром, который может проявляться изменениями психического состояния (например, возбуждение, потеря сознания, 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). Если Вы чувствуете что-либо подобное, обратитесь к врачу.
- 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.
- Сильное кровотечение из влагалища вскоре после родов (послеродовое кровотечение), см. подробнее «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» в разделе 2.

Другие возможные побочные эффекты во время лечения

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

- Тошнота. При приеме препарата утром с пищей вероятность тошноты уменьшится.
- Изменение либидо или сексуальной функции. 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.
- Затрудненная 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, оцепенение, 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, произвольное 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 с лечащим врачом о коррекции дозы инсулина или других противодиабетических 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 анализах крови на функцию печени.
- 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 месячные,

межменструальные кровотечения, задержка/отсутствие месячных, нерегулярные месячные).

**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, в случае которого в организме скапливается избыточное количество жидкости и понижается уровень натрия в крови. У пациентов с этим синдромом обычно возникают выраженные 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 (вызывающее диарею).
- Бруксизм (скрежетание зубами).
- 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. 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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



**5. Хранение препарата Рексетин®**

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

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

Срок годности – 5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или в контейнеры для бытового мусора. Уточните у работника аптеки, как утилизировать лекарства, которыми Вы больше не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав препарата Рексетин®**

Действующим веществом является пароксетина гидрохлорид гемигидрат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг пароксетина (в форме 22, 760 мг пароксетина гидрохлорида гемигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), гипромеллоза, кальция гидрофосфат дигидрат.

Состав пленочной оболочки: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титана диоксид (E171), гипромеллоза.

##### **Внешний вид препарата Рексетин® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

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 (листочком-вкладышем).

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Венгрия

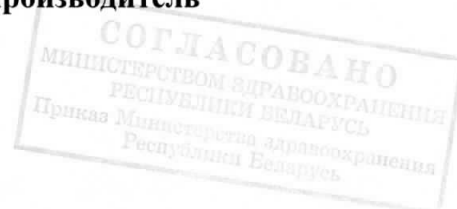
ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)



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

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

