

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Адепресс

**Торговое название препарата** – Адепресс

**Международное непатентованное название** - Пароксетин

**Лекарственная форма** – таблетки, покрытые оболочкой

#### **Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:* пароксетина гидрохлорида гемигидрат – 22,2 мг

(в пересчете на пароксетин) – 20,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный) – 207,8 мг, крахмал кукурузный – 134,8 мг, примогель (натрий карбоксиметилкрахмал) – 11,4 мг, магния стеарат – 3,8 мг;

*Состав оболочки:* Опадрай II [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид] – 10,0 мг.

**Описание:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа:** антидепрессант.

**Код АТХ:** N06AB05

#### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Пароксетин является мощным и селективным ингибитором захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонина) нейронами головного мозга, что определяет его антидепрессивное действие и эффективность при лечении обсессивно-компульсивного

(ОКР) и панического расстройства.

Основные метаболиты пароксетина представляют собой полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые быстро выводятся из организма, обладают слабой фармакологической активностью и не влияют на его терапевтическое действие. При метаболизме пароксетина не нарушается обусловленный его действием селективный захват 5-НТ нейронами.

Пароксетин обладает низким аффинитетом к мускариновым холинергическим рецепторам.

Обладая селективным действием, в отличие от трициклических антидепрессантов, пароксетин показал низкий аффинитет к  $\alpha$ -1,  $\alpha$ -2,  $\beta$ -адренорецепторам, а также к допаминным, 5-НТ<sub>1</sub> подобным, 5-НТ<sub>2</sub> подобным и гистаминовым (Н<sub>1</sub>) рецепторам. Пароксетин не нарушает психомоторные функции и не потенцирует угнетающее действие на них этанола.

По данным исследования поведения и ЭЭГ, у пароксетина выявляются слабые активирующие свойства, когда он назначается в дозах выше тех, которые необходимы для ингибирования захвата 5-НТ. У здоровых добровольцев он не вызывает значительного изменения уровня артериального давления, частоты сердечных сокращений и ЭЭГ.

В отличие от антидепрессантов, которые ингибируют захват норадреналина, пароксетин намного слабее подавляет антигипертензивные эффекты гуанетидина.

### **Фармакокинетика.**

Пароксетин хорошо всасывается после приема внутрь и подвергается метаболизму первого прохождения через печень. Выделение неизменного пароксетина с мочой обычно составляет менее 2 % от дозы, причем метаболиты составляют около 64 % от дозы. Кишечник экскретирует около 36 % от дозы, вероятно, через желчь, в которой неизмененный пароксетин составляет менее 1 % от дозы. Таким образом, пароксетин выводится преимущественно в результате метаболизма.

Выведение из организма метаболитов пароксетина бифазное, сначала в результате метаболизма первого прохождения через печень, а затем оно контролируется системной элиминацией. Период полувыведения варьирует, но обычно составляет около одного дня.

Устойчивые системные уровни достигаются к 7-14 дню после начала лечения, и фармакокинетика во время длительного лечения не изменяется. Клинические эффекты пароксетина (побочное действие и эффективность) не коррелируют с его концентрацией в плазме.

Поскольку метаболизм пароксетина включает стадию первого прохождения через печень, его количество, определяемое в системной циркуляции меньше того, которое абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При увеличении дозы пароксетина или при многократном дозировании, когда возрастает нагрузка на организм, происходит частичное поглощение эффекта первого прохождения через печень и снижение плазменного клиренса пароксетина. В результате этого возможно повышение концентрации пароксетина в плазме и колебания фармакокинетических параметров, что может наблюдаться только у тех пациентов, которые при приеме низких доз достигают низких уровней препарата в плазме.

Пароксетин экстенсивно распределяется в тканях, и фармакокинетические расчеты показывают, что только 1 % его присутствует в плазме, причем в терапевтических концентрациях 95 % связано с белками плазмы.

У пожилых пациентов, а также у тех, кто страдает тяжелой почечной и печеночной недостаточностью, концентрация пароксетина в плазме повышена, а диапазон плазменных концентраций у них почти совпадает с диапазоном здоровых взрослых добровольцев.

### **Показания к применению**

- депрессия всех типов, включая реактивную, тяжелую эндогенную депрессию и депрессию, сопровождающуюся тревогой;
- обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР);
- паническое расстройство, в том числе с агорафобией;
- социальное тревожное расстройство / социальная фобия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматическое стрессовое расстройство.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;

- одновременный прием с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены;
- нестабильная эпилепсия;
- беременность и период лактации.

**С осторожностью:** печеночная недостаточность; почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; мания; патология сердца; эпилепсия; судорожные состояния; назначение электроимпульсной терапии; прием препаратов, повышающих риск кровотечения; наличие факторов риска повышенной кровоточивости и заболевания, повышающие риск кровоточивости; пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы**

Адепресс принимают внутрь, 1 раз в сутки, утром, во время еды. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Доза подбирается индивидуально в течение первых двух-трех недель после начала терапии и впоследствии при необходимости корректируется. Эффект в большинстве случаев развивается постепенно.

*При депрессиях* - рекомендуемая доза 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу постепенно увеличивают на 10 мг с интервалом в 1 неделю до достижения терапевтического эффекта, максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг/сутки.

*При обсессивно-компульсивных расстройствах* начальная терапевтическая доза – 20 мг/сутки с последующим еженедельным увеличением на 10 мг до достижения терапевтического ответа. Рекомендуемая средняя терапевтическая доза - 40 мг/сутки, при необходимости доза может быть увеличена до 60 мг/сутки.

*При панических расстройствах* начальная доза - 10 мг/сутки (для снижения возможного риска развития обострения панической симптоматики), с последующим еженедельным увеличением на 10 мг. Средняя терапевтическая доза - 40 мг/сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать - 60 мг/сутки.

*Социально-тревожные расстройства/социофобия:* начальная доза составляет 20 мг в сутки, при отсутствии эффекта в течение как минимум двух недель возможно увеличение дозы максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг с интервалами не менее недели в соответствии с клиническим эффектом.

*Посттравматическое стрессовое расстройство:* для большинства пациентов начальная и

терапевтическая дозы составляют 20 мг в сутки. В некоторых случаях рекомендуется увеличение дозы максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг каждую неделю в соответствии с клиническим эффектом.

*Генерализованные тревожные расстройства:* начальная и рекомендуемая дозы – 20 мг в сутки.

*При почечной и/или печеночной недостаточности* рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

*Для пожилых пациентов* суточная доза не должна превышать 40 мг.

В целях предупреждения развития синдрома отмены прекращение приема препарата проводится постепенно.

Применение пароксетина у *детей* не рекомендуется, поскольку его безопасность и эффективность в этой популяции не установлены.

Для предотвращения рецидивов необходимо проводить поддерживающую терапию. После исчезновения симптомов депрессии этот курс может составлять 4-6 мес., а при обсессивных и панических расстройствах – более 4-6 мес. Следует избегать резкой отмены препарата.

### **Меры предосторожности при применении**

Во избежание развития злокачественного нейролептического синдрома с осторожностью назначают пациентам, принимающим нейролептики.

Пароксетин не ухудшает когнитивные и психомоторные функции, тем не менее, как и при лечении другими психотропными препаратами, пациенты должны соблюдать осторожность при управлении автомобилем и движущимися механизмами.

В период лечения следует воздерживаться от употребления этанола и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лечение пароксетином назначают спустя 2 недели после отмены ингибиторов МАО.

У пациентов пожилого возраста возможна гипонатриемия.

В некоторых случаях требуется коррекция дозы инсулина и/или оральных гипогликемических препаратов.

При развитии судорог лечение пароксетином прекращают.

При первых признаках мании следует отменить терапию пароксетином.

В течение первых нескольких недель следует тщательно наблюдать за состоянием пациента в связи с возможными суицидальными попытками.

### **Передозировка**

Симптомы: тошнота, расширенные зрачки, лихорадка, изменения артериального давления, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения, ажитация, тревожность, тахикардия.

В очень редких случаях, при одновременном приеме с другими психотропными средствами и/или алкоголем возможны изменения на электрокардиограмме, кома.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости - симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

### **Побочное действие**

*Со стороны нервной системы:* сонливость или бессонница, тремор, астения, головокружение, тревога; описаны случаи спутанности сознания, галлюцинаций, экстрапирамидных расстройств, парестезий, снижения способности к концентрации внимания. Имеются единичные сообщения о судорогах, маниях, серотониновом синдроме (ажитация, гиперрефлексия, диарея), панических расстройствах.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* отмечались случаи миастении, миоклонии, артралгии, миалгии.

*Со стороны органов чувств:* в отдельных случаях - нарушение зрения, мидриаз.

*Со стороны мочеполовой системы:* учащенное мочеиспускание, расстройства эякуляции, расстройства либидо, единичные сообщения – задержка мочи, гиперпролактинемия/галакторея, аноргазмия.

*Со стороны пищеварительной системы:* снижение аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту. Описаны случаи - запоры или диарея, в единичных сообщениях – гепатит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ортостатическая гипотензия.

*Прочие:* повышенное потоотделение. В отдельных случаях - аллергические реакции (сыпь, крапивница, экхиматозы, зуд, ангионевротический отек), в единичных случаях - гипонатриемия, нарушение секреции антидиуретического гормона.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Прием пищи и антацидных средств не влияет на всасывание и фармакокинетические параметры Адепресса.

Не следует принимать Адепресс одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены.

Во время терапии Адепрессом следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с усилением токсического эффекта алкоголя.

В связи с ингибированием пароксетином цитохрома Р450 возможно усиление эффекта барбитуратов, фенитоина, непрямых антикоагулянтов, трициклических антидепрессантов, фенотиазиновых нейролептиков и антиаритмиков класса 1С, метопролола и повышение риска развития побочных эффектов при одновременном назначении этих лекарственных средств.

При одновременном назначении с препаратами, ингибирующими ферменты печени, может потребоваться снижение дозы пароксетина.

Пароксетин увеличивает время кровотечения на фоне приема варфарина, при неизменном протромбиновом времени.

При одновременном назначении пароксетина с атипичными антипсихотическими средствами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, аспирином, нестероидными противовоспалительными средствами рекомендуется соблюдать осторожность в связи с возможными нарушениями свертываемости крови.

Одновременное назначение с серотонинергическими препаратами (трамадол, суматриптан) может привести к усилению серотонинергического эффекта.

Отмечено взаимное усиление действия триптофана, препаратов лития и пароксетина.

При одновременном назначении пароксетина с фенитоином и другими антиконвульсантами возможно снижение концентрации пароксетина в плазме и увеличение частоты побочных эффектов.

### **Применение в период беременности и в период грудного вскармливания**

Применение пароксетина в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами**

Опыт применения пароксетина свидетельствует о том, что он не ухудшает когнитивные и психомоторные функции. Вместе с тем, как и при лечении любыми другими психотропными препаратами, пациенты должны быть особенно осторожными при вождении автомобиля и работе с механизмами.

### **Форма выпуска**

По 7, 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку светозащитного стекла с треугольным венчиком, укупоренную крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, вместе с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.

### **Срок годности:**

3 года. Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

### **Условия хранения:**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

### **Производитель: АО «ВЕРОФАРМ»**

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.