

29.03.2007

RGD: 64299/EN/2

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Притежател
Към РУ №: 2689 / 01.08.08
Одобрено: 20 / 08.07.08

**РЕКСЕТИН (REXETIN)**  
**филмирани таблетки 20 mg**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Рексетин и за какво се използва
2. Преди да приемете Рексетин
3. Как да приемате Рексетин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Рексетин

**REXETIN 20 mg филмирани таблетки**

**Активно вещество:**

*Rexetin 20 mg филмирани таблетки*

Всяка таблетка съдържа 20 mg paroxetine (пароксетин) (като paroxetine hydrochloride hemihydrate).

**Помощни вещества:**

*Rexetin 20 mg филмирани таблетки:*

**Сърцевина на таблетката:** магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), хипромелоза, калциев хидроген фосфат дихидрат.

**Филмово покритие:** полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), хипромелоза.

**Външен вид:**

*Rexetin 20 mg филмирани таблетки:* бели или кремави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и шампа "X20" от другата.

**Опаковка:**

*Rexetin 20 mg филмирани таблетки:*

30 филмирани таблетки (3x10) в непрозрачни PVC//Al блистери и в сгъваема картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Gedeon Richter Plc., Budapest, Унгария



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕКСЕТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Рексетин е лекарство действащо върху централната нервна система, което се използва за лечение на депресия и свързани с нея тревожни състояния; обесивно-компулсивно разстройство; паническо разстройство; социална фобия и за лечение на пост-травматично стресово разстройство (напр. след автомобилна катастрофа, телесно увреждане, природно бедствие). Рексетин е ефективен при лечението на състояние известно като генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Също така Рексетин се прилага за лечение на панически атаки при пациенти, изпитващи страх от посещаване на обществени места (агорафобия).

В тялото на човек съществува вещество, наречено серотонин. Предполага се, че нивата на това вещество в мозъка влияят на настроението. Ниските нива на серотонин могат да доведат до депресия и други свързани с нея състояния. Пароксетин, активното вещество на Рексетин, повишава ниските нива на серотонин до нормални стойности.

Това лекарство не предизвиква зависимост.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕКСЕТИН**

### **Не приемайте Рексетин:**

- в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на това лекарство;
- при деца и юноши (под 18 годишна възраст);
- по време на бременност и кърмене (в тези случаи може да се приема само при изричната препоръка на Вашия лекар)
- едновременно с някои други лекарства (напр. антидепресанти наречени МАО инхибитори) или непосредствено след тях.

### **Рексетин трябва да се приема с повишено внимание след индивидуално медицинско обсъждане:**

- При анамнеза за мания, опити за самоубийство, епилепсия или глаукома.
- При пациенти в напреднала възраст или при страдащи от бъбречни или чернодробни заболявания. В тези случаи дозата трябва да бъде индивидуално коригирана от Вашия лекар. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, трябва да уведомите Вашия лекар за тях.
- Ако приемате лекарства, съдържащи фенитоин или други лекарства, които се прилагат за профилактика на гърчове (антиконвулсанти); варфарин (лекарство, което се прилага за разреждане на кръвта); литий (лекарство, което се прилага за лечение на психиатрични състояния); суматриптан (лекарство, което се прилага за лечение на мигрена); проциклидин (лекарство, което се прилага за облекчаване на тремора, особено при болестта на Паркинсон); триптофан; и други антидепресанти.

**Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство**



Ако сте депресирани и/ли имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположение да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

#### **Прием на други лекарства:**

Винаги трябва да информирате Вашия лекар за лекарствата, които възнамерявате да приемате заедно с Рексетин, тъй като ефекта им при прием едновременно с Рексетин може значително да се промени. Следователно, Рексетин не трябва да се прилага едновременно с други лекарства преди да се консултирате с Вашия лекар.

Обръщаме Ви внимание, че ако почувствате някой от следните симптоми като кожен обрив, затруднения при дишане, трябва да преустановите приема на това лекарство и да посетите незабавно Вашия лекар.

#### **Прием на Рексетин с храни и напитки:**

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате това лекарство.

#### **Приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст:**

Рексетин по правило не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст. Също така, трябва да знаете, че когато приемат този клас лекарства, пациентите под 18 годишна възраст са изложени на повишен риск от нежелани реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв). Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Рексетин на пациенти под 18 годишна възраст, при преценка, че това е в техен най-добър интерес. Ако Вашият лекар е предписал Рексетин на пациент под 18 години и Вие бихте искали да обсъдите това решение, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Вие трябва да го информирате, ако някой от изброените по-горе симптоми се появи или се влоши, когато пациенти под 18 години приемат Рексетин. Също така, все още не са показани дългосрочните ефекти на безопасност на Рексетин по отношение на растежа, съзряването и поведенческото развитие в тази възрастова група.

#### **Бременност, кърмене**

Ако сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар. Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре постепенно да спрете



приема на Рексетин по време на бременността. В зависимост от обстоятелствата, обаче, Вашият лекар може да предложи, да продължите да приемате Рексетин, тъй като така ще бъде по-добре за Вас. Ако приемате Рексетин по време на първите няколко месеца от бременността, е възможно да сте изложена на повишен риск от вродени дефекти при новороденото.

Ако приемате Рексетин по време на последните 3 месеца от бременността, уведомете Вашата акушерка, че е възможно, когато се роди Вашето бебе да има някои симптоми. Тези симптоми обичайно започват по време на първите 24 часа след раждането. Те включват невъзможност за правилно спане или хранене, проблеми при дишането, синкава, прекалено топла или прекалено студена кожа, болнаво, изразено плачене, сковани или отпуснати мускули, вялост, треперене, нервна възбуда или припадъци. Ако Вашето бебе има някои от тези симптоми и сте обезпокоени, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви дадат съвет.

Рексетин може да попадне в много малки количества в кърмата. Ако приемате Рексетин, обърнете се към Вашия лекар и се консултирайте преди да започнете да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Рексетин е забранено шофирането и работата с опасни машини за период, определен от Вашия лекар.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕКСЕТИН**

Вие трябва да приемате това лекарство в дозата и за времето посочени от Вашия лекар, под редовен медицински контрол.

В случай, че Вашият лекар не Ви предпише друга доза, обичайната начална доза за лечение на депресия, obsесивно-компулсивно разстройство, социална фобия, пост-травматично стресово разстройство и генерализирано тревожно разстройство е 20 mg пароксетин дневно, за лечение на паническо разстройство е 10 mg пароксетин дневно.

Препоръчителната дневна доза е 20 mg пароксетин един път дневно при лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство, социална фобия и пост-травматично стресово разстройство, и 40 mg пароксетин един път дневно за лечение на obsесивно-компулсивно и паническо разстройство. Препоръчителната дневна доза може да се достигне чрез постепенно повишаване на началната доза (с 10 mg седмично) за период от три седмици в случай на obsесивно-компулсивно разстройство и за период от четири седмици в случай на паническо разстройство.

Максималната доза не трябва да превишава 50 mg/ден при лечението на депресия, социална фобия, пост-травматично стресово разстройство и генерализирано тревожно разстройство и 60 mg/ден при лечението на obsесивно-компулсивно и паническо разстройство.

Както и при другите антидепресанти, Вашият лекар може да промени дозата в зависимост от клинично Ви състояние.

Приложението на 30 mg филмирани таблетки е оправдано в случаите, в които Вашият лекар счита, че за Вас са необходими по-високи от препоръчаните



дневни дози (напр. 30 mg, 50 mg или 60 mg). Не променяйте дозата предписана от Вашия лекар!

Подобно на другите лекарства от този вид, Рексетин няма да облекчи симптоми Ви незабавно. Ще се почувствате по-добре след две или три седмици, но се изисква търпение. Ако прецените, че ефектът на Рексетин е прекалено слаб или прекалено силен за Вас, консултирайте се с Вашия лекар. Трябва да повишавате дозата, така както Ви е предписано от Вашия лекар. Не трябва рязко да спирате приема на това лекарство. Трябва да приемате Рексетин в продължение на няколко месеца или години, така че се изисква и Вашето сътрудничество.

Приемайте Рексетин веднъж дневно, сутрин, по време на хранене. Преглъщайте таблетката цяла, без да я сдъвквате.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рексетин**

В случай на предозиране е възможно да настъпят гадене, повръщане, треперене, разширяване на зениците, сухота в устата, раздразнителност, изпотяване и сънливост. Ако сте приели повече таблетки от предписаното, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рексетин**

Ако сте пропуснали приема, не приемайте пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, защото не може да компенсирате пропуснатата, но може да се появи риск от предозиране.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Рексетин може да предизвика нежелани реакции.

Има съобщения за нежелани реакции като гадене, в отделни случаи запек, диария и намален апетит, сънливост, треперене, слабост, безсъние, главоболие, безпокойство, сърбеж, изпотяване, сухота в устата, замъглено зрение, ускорена сърдечна дейност, промени в кръвното налягане, сексуални нарушения (затруднена еякулация).

В редки случаи могат да настъпят промени в солевия баланс на организма, намален брой на тромбоцитите и нарушения в чернодробните ензими, а също така и кожни реакции. Лечението с Рексетин може да причини покачване или намаляване на телното.

Нежеланите реакции, настъпващи по време на лечението, обичайно са леко изразени, преходни и не повлияват Вашия начин на живот.

Нежеланите реакции, настъпващи в началото на лечението са леки и обикновено отзвучават след няколко седмици.

Ако почувствате някоя от нежеланите реакции или някакви необичайни симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕКСЕТИН**

Не се изискват специални условия за съхранение.



Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

*Дата на последна редакция:*

