

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Датум: 22/10.09.08

ХЕТАНОР 20mg film-coated tablets
КСЕТАНОР 20mg филмирани таблетки**СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:
Пароксетинов хидрохлорид, екв. на пароксетин 20 mg

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Ксетанор филмирани таблетки 20 mg по 10 в блистер Al/Al
По 3 блистера в картонена кутия

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ Актавис “ ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Actavis hf. Reykjavikurvegur 78 IS-220 Hafnarfjordur Iceland
Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta
Балканфарма – Дупница АД, ул. Самоковско шосе № 3 Дупница, България

ДЕЙСТВИЕ

Ксетанор притежава антидепресивно действие, което се обяснява с потискане на невронното обратно захващане на серотонина (медиатор в централната нервна система). Изследвания с подходящи дози показват, че продуктът потиска обратното захващане на серотонина и в човешките тромбоцити. Той не въздейства върху обратното захващане на другите медиатори в ЦНС.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на всички видове депресия, включително реактивна и тежка депресия и депресия, придружена с тревожност, както и за предотвратяване на рецидив и релапс (влошаване);
- Лечение на обесивно-компулсивно разстройство (натрапливи мисли и действия) и за предотвратяване на рецидив на обесивно-компулсивно разстройство;
- Лечение на паническо разстройство с или без агорафобия (страх от открити пространства), както и за предотвратяване на рецидив от паническо разстройство;
- Лечение на социално тревожно разстройство/социална фобия, както и за предотвратяване на рецидиви;



- Лечение на генерализирана тревожност и предотвратяване на рецидиви;
- Лечение на посттравматично стресово разстройство.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Едновременно лечение с MAO-инхибитори или до две седмици след спиране на терапията с Ксетанор.
- Едновременно приложение с тиоридазин, поради риск от повишаване на плазмените му нива, а оттам и удължаване на QT-интервала, камерна аритмия (тип torsades de pointes) и внезапна смърт.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ксетанор не се прилага едновременно с MAO-инхибитори поради риск от сериозни реакции като хипертермия, ригидност (втвърдяване на мускулите), миоклонус (мускулен спазъм), промени на психичното състояние, злокачествен невролептичен синдром. Ако се налага прилагане на MAO-инхибитори то трябва да стане най-малко две седмици след прекратяване лечението с продукта.

По време на лечението може да настъпи активиране на манийни и хипоманийни състояния. Както всички антидепресанти, Ксетанор трябва да се прилага с внимание при пациенти с мания в анамнезата.

Ксетанор не трябва да се употребява в комбинация със серотонинови прекурсори (L-триптофан, окситриптан) поради риск от серотонинов синдром. При някои пациенти той може да бъде животозастрашаващ и да наложи спиране на лечението.

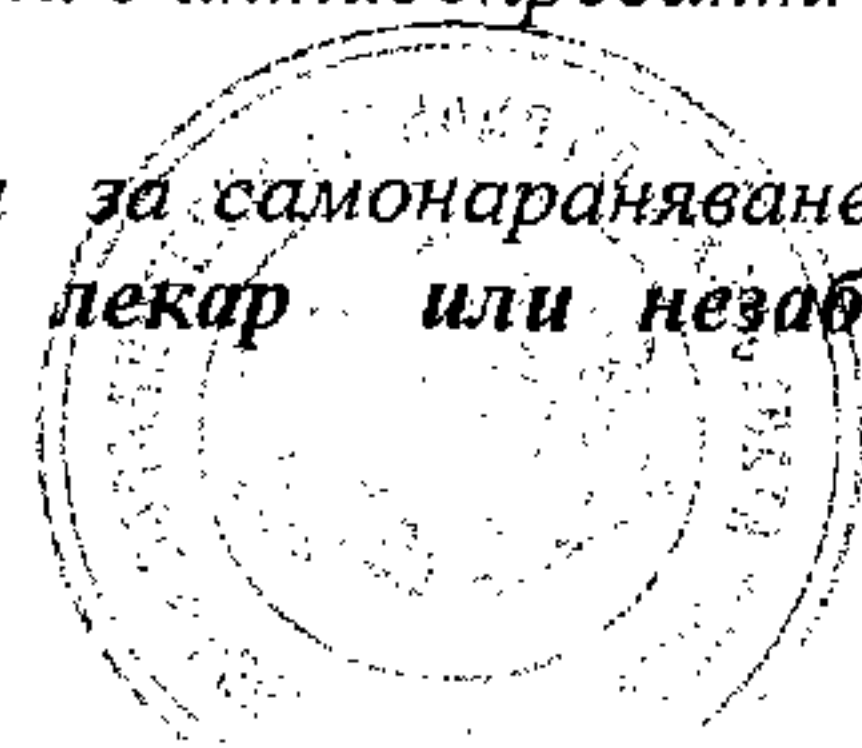
- *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно състояние.*

Ако се чувствате депресиран и/или имате тревожно разстройство е възможно понякога да мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат 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-предразположени да мислите по този начин:

- *Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;*
- *Ако сте млад човек; Данни от клинични проучвания е 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, веднага се свържете 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. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Прекратяване на лечението води до прояви като обърканост, парестезии (мравучкане), нарушения на съня, главоболие, гадене, тревожност и изпотяване. Трябва да се избягва внезапното спиране на лечението.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за епилепсия и гърчове. В случай, че настъпят такива лечението се прекратява незабавно. Няма достатъчно натрупан опит за едновременно приложение на продукта с електрошокова терапия.

В редки случаи при пациенти в напреднала възраст или при лечение с диуретици може да настъпи обратима хипонатриемия (ниско ниво на натрия в кръвта).

Ксетанор не се препоръчва при пациенти с подозрение за миокарден инфаркт или нестабилна стенокардия. Продуктът не повлиява стойностите на кръвното налягане и сърдечната честота, както и не води до значими електрокардиографски промени.

Както и при другите селективни инхибитори на поемане на серотонин, Ксетанор може да доведе до мидриаза (разширени зеници) и трябва да се прилага с внимание при пациенти с глаукома (повишено вътреочно налягане). Наблюдава се висока плазмена концентрация на продукта при пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <30 ml/min) или увредена чернодробна функция.

По време на лечението трябва да се избягва употреба на алкохол.

Има съобщения за кървене от кожата и лигавиците след лечение с продукта. Той трябва да се прилага с внимание при пациенти, лекувани едновременно с лекарства, повишаващи риска от кървене и при пациенти с известна склонност или предразположение към кървене.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Всмукването, разпределението и отделянето на продукта не се повлияват съществено от храна, антиациди, пропранолол.

Забранени комбинации

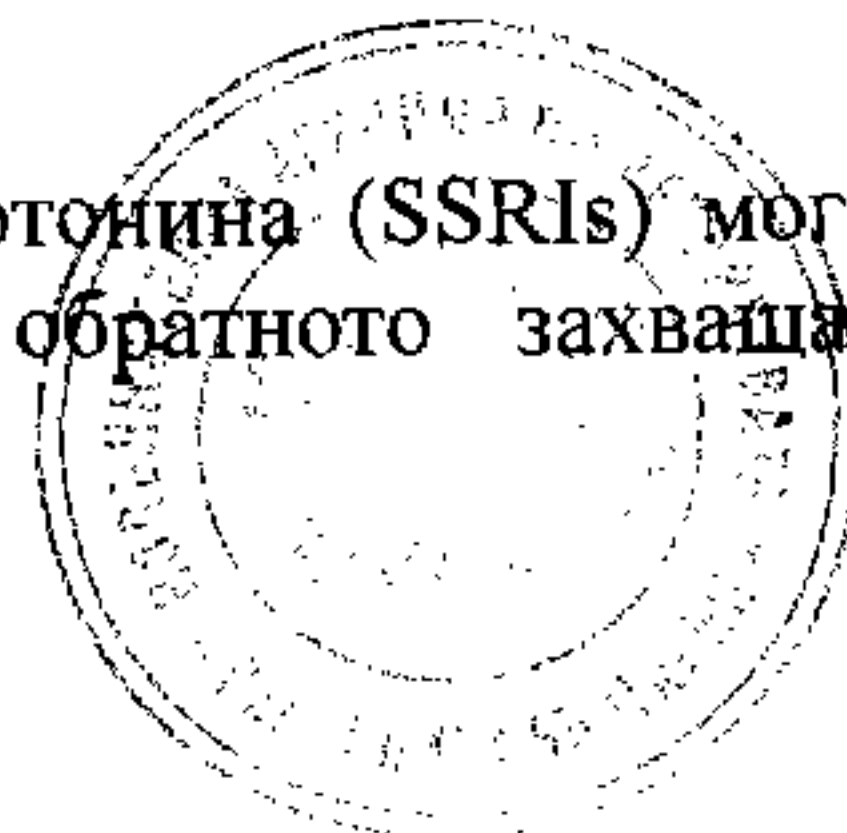
- С неселективни МАО-инхибитори; ако се налага приложението им, интервалът между двете терапии трябва да е най-малко 2 седмици.

Непрепоръчвани комбинации

- Едновременно приложение с А- или В-селективни МАО-инхибитори не трябва да се допуска, освен под строг контрол и ако няма друга възможност. Комбинация с декстрометорфан трябва да се избягва поради риск от серотонинов синдром, тъй като той потиска захващането на серотонина.

Други комбинации

- Инхибиторите на обратното захващане на серотонина (SSRIs) могат да доведат до кървене поради потискане на обратното захващане в



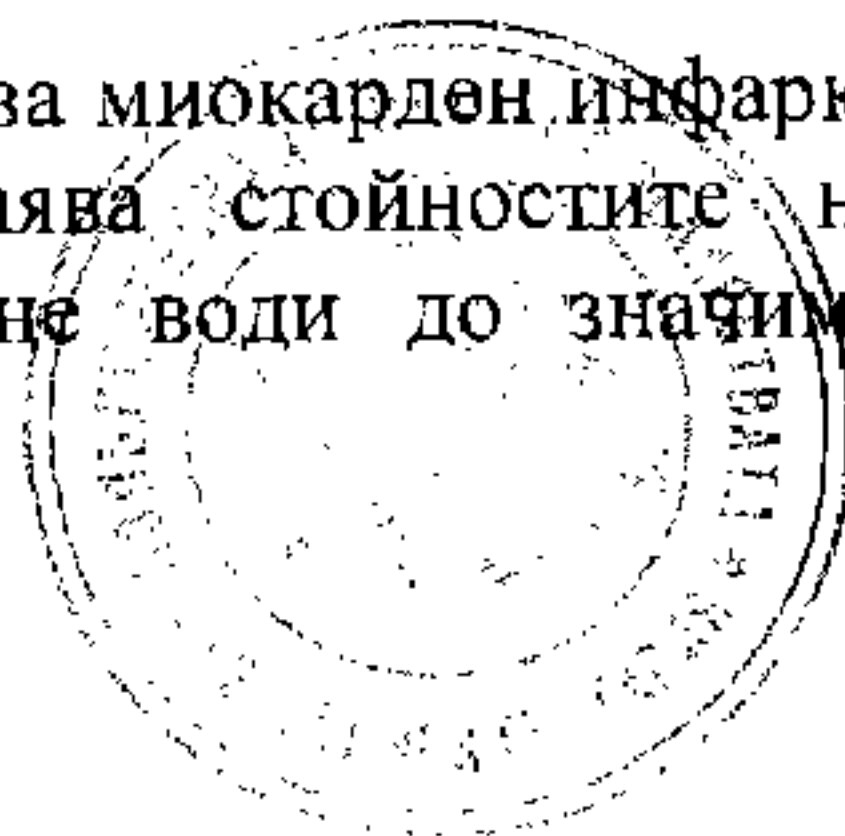
тромбоцитите. Това налага повишено внимание и наблюдение за ранно кървене, избягване на комбинации с антикоагуланти (продукти, потискащи кръвосъсирването) и други продукти, които могат да повлияят на тромбоцитната функция (нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина, тиклопидин, дипиридамол). Продуктът се прилага с повишено внимание едновременно с варфарин.

- Прилагане на комбинацията между Ксетанор и продукти, които се метаболизират от цитохром Р-450 изоензим ПД6 (ензимна система в черния дроб) - нортриптилин, имипрамин, флуоксетин, фенотиазини, пропафенон или го потискат (хинидин, пропафенон, флекаинид) трябва да се извършва с повишено внимание.
- Метаболизмът на продукта може да бъде повлиян от едновременното приемане с продукти, повлияващи чернодробния метаболизъм (циметидин, фенобарбитал, фенитоин), което да доведе до увеличаване на количеството Ксетанор в кръвта.
- Едновременно прилагане със суматриптан изисква наблюдение на пациента поради риск от обща слабост и засилване на рефлексите.
- При едновременно прилагане на Ксетанор с триптофан могат да се наблюдават главоболие, гадене, изпотяване и обърканост.
- С внимание се прилагат и комбинации между продукта и трициклични антидепресанти.
- Едновременното прилагане на продукта с литий трябва да се извършва под наблюдение.
- Комбинирано прилагане на Ксетанор с дигоксин води до намаляване на концентрацията на дигоксин в кръвта.
- Дневното приложение на Ксетанор увеличава значително кръвните нива на проциклидин. При наблюдаване на антихолинергичен ефект дозата трябва да се намали.
- Едновременното приложение с антиконвулсанти (противогърчови средства) - карбамазепин, фенитоин, натриев валпроат не оказва ефект върху усвояването, разпределението и отделянето от организма при пациенти с епилепсия.
- Едновременно прилагане на Ксетанор и терфенадин не повлиява фармакокинетиката (усвояването, разпределението и отделянето от организма) на терфенадин.

Ксетанор се свързва във висока степен с белтъците в кръвта и при комбинирано лечение с друг продукт с висока степен на свързване може да се повиши свободната концентрация на този продукт и да се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Ксетанор не се препоръчва при пациенти с подозрение за миокарден инфаркт или нестабилна стенокардия. Продуктът не повлиява стойностите на кръвното налягане и сърдечната честота, както и не води до значими електрокардиографски промени.



Наблюдава се висока кръвна концентрация на продукта при пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <30 ml/min) или увредена чернодробна функция.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Ксетанор не се прилага по време на бременност с изключение на случаите, когато това е абсолютно наложително.

Продуктът се излъчва в майчиното мляко, поради което прилагането му в периода на кърменето се извършва с повишено внимание.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Въпреки че контролни изследвания не показват повлияване на психомоторната дейност, пациентите трябва да бъдат предупредени, че не трябва да шофират и работят с машини докато не се уверят, че продуктът не оказва влияние върху тези дейности.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Депресия

Препоръчваната доза е 20 mg еднократно дневно, като пълният антидепресивен ефект може да не настъпи веднага. Ако се налагат промени в дозата, тя трябва да се увеличава с по 10 mg най-малко през двуседмичен интервал до достигане на 50 mg дневно, в зависимост от отговора на пациента.

Както и при всички антидепресанти, дозировката трябва да се преразглежда и коригира, ако е необходимо на 2-3 седмици от началото на лечението, а след това – според клиничната преценка.

Ксетанор може да има лечебен ефект при пациенти, които не са получили подобрене след стандартно антидепресивно лечение. Подобрието на пациентите започва след една седмица и е ефективен за подобряването на състоянието на депресия и склонност към самоубийство през първите няколко седмици от терапията.

Приложен сутрин не оказва отрицателно влияние върху качеството и продължителността на съня. Не са наблюдавани допълнителни нежелани реакции при комбинирана терапия с кратко-действащи хипнотици и с антидепресанти.

Обсесивно-компулсивно разстройство (натрапливи мисли и действия)

Препоръчваната доза е 40 mg дневно с начална доза 20 mg. Ако се налага промяна в дозата, тя трябва да се прави стъпаловидно с повишаване от 10 mg най-малко през едноседмичен интервал. Максималната доза не трябва да надвишава 50 mg дневно. Ксетанор е ефективен за предотвратяване на рецидив в продължение на една година.



Паническо разстройство

Препоръчваната доза е 40 mg дневно с начална доза 10 mg. Повишаването на дозата се извършва постепенно с по 10 mg на две седмици до достигане на максималната доза от 50 mg дневно.

Комбинирането на Ксетанор и конгитивно-поведенческа терапия (психотерапевтични процедури) показва значително по-голяма ефективност в сравнение с приложението единствено на психотерапевтичните процедури. За да се предотврати влошаването на признаците, характерно за ранния стадий на лечението се препоръчва ниска първоначална доза.

Социална фобия

Препоръчваната доза е 20 mg дневно. При необходимост повишаване на дозата се извършва с 10 mg до максимална дневна доза 50 mg.

Състояния на генерализирана тревожност

Препоръчваната доза е 20 mg дневно, когато няма подобрене дозата се увеличава с 10 mg до достигане на максимална дневна доза – 50 mg.

Посттравматични стресови състояния

Препоръчваната доза е 20 mg дневно. При необходимост повишаване на дозата се извършва с 10 mg до максимална дневна доза 50 mg.

Препоръчително е продуктът да се приема сутрин на гладно, заедно с храната. Таблетката трябва да се глътне, а не да се дъвче.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е по преценка на лекаря, но то трябва да е достатъчно дълго, за да се осигури отзвучаване на симптомите. При депресия то е няколко месеца, а при натрапливост и паническо разстройство може да продължи и повече.

Пациенти в напреднала възраст /над 60 години/

Наблюдава се увеличаване на плазмените нива, но концентрациите съвпадат с тези при по-млади пациенти. Може да се започне с доза като тази при по-млади пациенти и да се увеличи до 40 mg дневно.

Деца

Няма данни за ефективност и сигурност на продукта при пациенти под 18 годишна възраст, поради което той не се прилага.

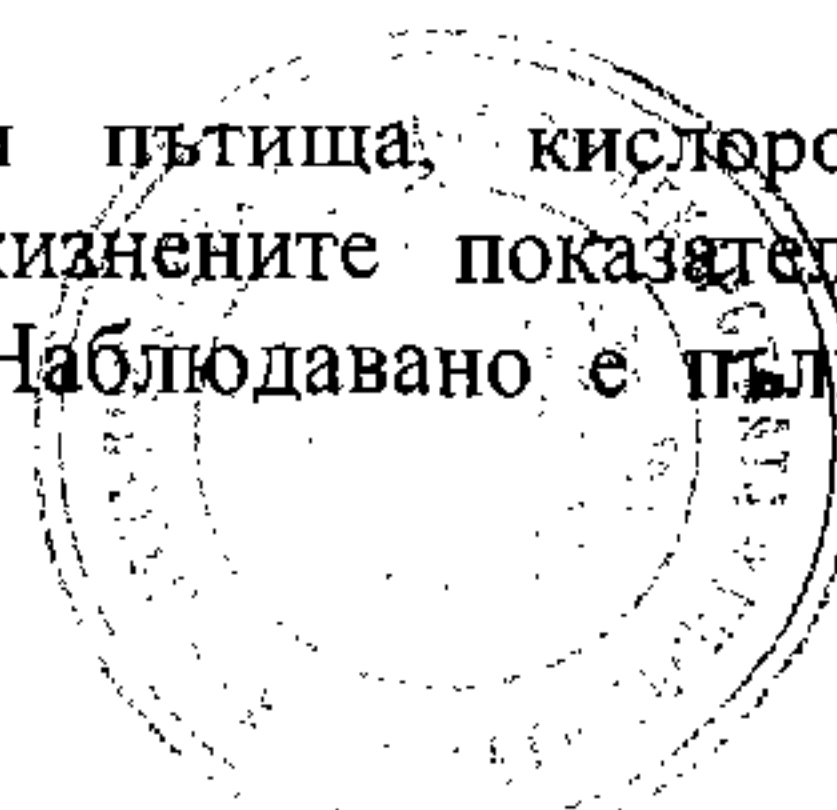
Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) или тежка чернодробна недостатъчност може да се наблюдава по-висока концентрация на продукта в плазмата. В тези случаи трябва да се прилагат по-ниски дози.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми – гадене, повръщане, отпуснатост, обърканост, изпотяване, зачервяване на лицето. Наблюдавана е кома с гърчове.

Лечение – осигуряват се свободни въздухоносни пътища, кислород, вентилация. Наблюдават се сърдечния ритъм и жизнените показатели. Прилага се поддържащо и симптоматично лечение. Наблюдавано е пълно възстановяване дори при дози от 2000 mg.



Стомашна промивка може да се приложи само при данни за скорошно поглъщане на продукта. Може да се приложи активен въглен. Поради свързването с плазмените белтъци прилагането на засилена диуреза и диализа не играят голяма роля в лечението. Няма познати специфични противоотрови.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Чести (>1%)

- Стомашно-чревни – гадене, диария, сухота в устата, повръщане, запек, газове в червата;
- От страна на ЦНС – унесеност, треперене, напрегнатост, световъртеж;
- Сърдечно-съдови – чувство на сърцебиене, повишено кръвно налягане, рязко спадане на кръвното налягане, ускорена сърдечна дейност;
- Обменни – увеличаване или отслабване на тегло.

По-рядко могат да се срещнат остра глаукома, задържане на урина, периферни отоци, синусова тахикардия, намаляване броя на кръвните плочки, серотонинергичен синдром (възбуда, обърканост, изпотяване, засилени рефлексии, изпотяване, мускулни спазми, сърцебиене, треперене), повишено ниво на пролактина/галакторея (секреция от млечните жлези) и ниско ниво на натрия в кръвта (при лица над 60 години), което може да се дължи на нарушения в секрецията на антидиуретичния хормон.

Много рядко се съобщават алергични реакции, както и чернодробни нарушения – повишени чернодробни ензими и жълтеница.

Рядко се съобщава за кървене от кожата и лигавиците (екхимоза).

Рядко са докладвани манийни епизоди, замъгляване на зрението, екстрапирамидни нарушения, особено при пациенти със скрити двигателни нарушения или такива на невролептична терапия.

Прекратяването на лечението може да доведе до виене на свят, сетивни нарушения, нарушения на съня, възбуденост или тревожност, гадене и потене.

Както и при другите инхибитори на селективното обратно захващане на серотонин се съобщава за преходни повишавания и понижавания на кръвното налягане, обикновено при пациенти със съществуваща хипертония или тревожност. Рядко са докладвани обърканост, гърчове и чувствителност към светлина.

СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия на съхранение.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март, 2008 год.

