

<div>Certificat de înregistrare al medicamentului nr. 19636 din 16.07.2013</div>	Anexa 1
---	---------

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCIUNE PENTRU ADMINISTRARE

PAROXETINĂ comprimate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Paroxetină.

DCI-ul substanței active

Paroxetinum.

COMPOZIȚIA

1 comprimat conține:

substanța activă: paroxetină (sub formă de clorhidrat de paroxetină hemihidrat) – 20 mg; *excipienți*: stearat de magneziu, Crosopovidonă (Kollidon CL) Ludipress® (lactoză, polividonă, crosopovidonă).

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizareși incrustație „BP” pe o parte a comprimatului, suprafața laterală cu margini rotunjite.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC
Antidepressive, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, N06AB05.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE
Proprietăți farmacodinamice

Paroxetina este un inhibitor selectiv al recaptării 5-hidroxitriptaminei (5-HT, serotonină). Datorită capacității specifice de inhibare a recaptării 5-HT de către neuronii cerebrali, manifestă acțiune antidepressivă. Paroxetina nu este înrudită chimic cu antidepressivele triciclice, tetraciclice sau alte antidepressive disponibile. Afinitatea paroxetinei către receptorii muscarinici este nesemnificativă. Manifestă efect anticolinergic slab.

Spre deosebire de antidepressivele triciclice, paroxetina, ca remediu selectiv, manifestă afinitate slabă față de α₁ și β-adrenoreceptori, receptorii dopaminergici D₂, serotoninergici 5-HT₁, 5HT₂ și histaminergici H₁. Similar altor inhibitori selectivi ai recaptării 5-HT, paroxetina determnă simptome ale stimulării excesive a receptorilor de 5-HT, în cazul când s-au administrat anterior inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau triptofan. Administrarea paroxetinei dimineată nu afectează durata și calitatea somnului, mai mult ca atât, are loc ameliorarea somnului sub acțiunea preparatului.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală paroxetina se absoarbe rapid și este metabolizată la nivelul primului pasaj hepatic. Din cauza metabolizării primare și clearance-ului plasmatic redus absorbția poate fi incompletă, în special la administrarea repetată sau a dozelor mari. Astfel, concentrația plasmatică crește neuniform, ce provoacă o instabilitate a parametrilor farmacocinetici și devieri de la liniaritatea cineticii. Concentrația plasmatică la starea de echilibru se atinge către ziua 7-14 de la inițierea tratamentului, după care farmacocinetica preparatului este stabilă, chiar în cazul administrării îndelungate.

Paroxetina este larg distribuită în țesuturi și doar 1 % din paroxetina din organism se regăsește în plasmă. Se cuplează cu proteinele plasmatiche în proporție de circa 95 %. Nu este stabilă și corelare între eficacitatea clinică și concentrația plasmatică a paroxetinei. În cantități mici se determină în laptele matern și în tesuturile embrionului.

Principalii metaboliți ai paroxetinei sunt produșii polari și conjugați ai oxidării și metilării, care sunt rapid eliminați. Având în vedere lipsa relativă a activității lor farmacologice, este improbabil ca ei să contribuie la efectele terapeutice ale paroxetinei. Metabolizarea nu interfereă cu acțiunea selectivă a paroxetinei de recaptare a 5-HT la nivel neuronal.

Aproximativ 2 % din doza administrată se elimină sub formă nemodificată pe cale renală, iar 64 % – sub formă de metaboliți. Circa 36 % se elimină cu fecale, mai puțin de 1 % – sub formă nemodificată. Eliminarea paroxetinei poartă un caracter bifazic: se începe cu metabolizarea primară, după care urmează eliminarea sistemică. Timpul de înjumătățire este variat, în medie constituie 24 ore. Farmacocinetica la grupuri speciale de pacienți

La pacienții vârstnici, de asemenea la cei cu insuficiență renală și hepatică severă concentrația plasmatică a paroxetinei se poate majora.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- depresie;
- tulburări obsesiv-compulsive;
- atacuri de panică cu și fără agorafobie;
- tulburări de anxietate socială/fobie socială;
- tulburărilor de anxietate generalizată;
- sindromul de stres post-traumatic.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Preparatul se administrează intern, o dată pe zi, preferabil dimineața, în timpul mesei. Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate.

Depresie

Doza nictemerală recomandată este de 20 mg. Ameliorarea stării se determină de obicei peste 1-2 săptămâni de la debutul terapiei. Ca și în cazul altor antidepressive, peste 3-4 săptămâni, în funcție de reacția clinică la trata-

ment, poate fi necesară ajustarea dozei de preparat. Dacă doza nictemerală 20 mg este insuficientă, se poate majora cu 10 mg fiecare săptămână, în funcție de reacția individuală a pacientului, până la atingerea dozei nictemerale maxime 50 mg.

La pacienții cu depresie, durata tratamentului trebuie să fie suficient de lungă, de cel puțin 6 luni, pentru a se asigura dispariția simptomelor.

Tulburări obsesiv-compulsive

Doza nictemerală recomandată este de 40 mg. Terapie se poate iniția cu doza de 20 mg, cu majorarea ei fiecare săptămână cu 10 mg, până la atingerea dozei recomandate. Dacă peste câteva săptămâni de tratament doza este insuficientă, se poate majora gradual până la doza nictemerală maximă de 60 mg.

Tratamentul va continua până la dispariția completă a tuturor simptomelor. Durata terapiei este de câteva luni sau mai mult.

Atacuri de panică

Doza terapeutică recomandată este de 40 mg pe zi. Terapie se va iniția cu doza de 10 mg/zi care, în funcție de reacția pacientului, se poate majora fiecare săptămână cu 10 mg până la atingerea dozei recomandate. Tratamentul se inițiază cu doze mici pentru a preveni agravarea simptomelor de panică, care se observă de obicei la debutul terapiei. În unele cazuri doza se poate majora gradual până la doza nictemerală de 60 mg.

Tratamentul va continua până la dispariția completă a tuturor simptomelor. Durata terapiei este de câteva luni sau mai mult.

Tulburări de anxietate socială/fobie socială

Doza inițială este de 20 mg pe zi. Dacă peste câteva săptămâni de tratament starea pacientului nu se ameliorează, doza se poate majora cu 10 mg fiecare săptămână până la atingerea efectului scontat. Doza nictemerală maximă este de 50 mg. Pe parcursul curei îndelungate de tratament este necesară evaluarea sistematică a terapiei.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza nictemerală recomandată este de 20 mg. În funcție de reacția pacientului la terapie, doza se poate majora cu 10 mg fiecare săptămână până la atingerea dozei nictemerale maxime de 50 mg. Pe parcursul curei îndelungate de tratament este necesară evaluarea sistematică a terapiei.

Sindromul de stres post-traumatic

Doza terapeutică recomandată este de 20 mg pe zi. În funcție de reacția pacientului la tratament doza se poate majora cu 10 mg fiecare săptămână.

Doza maximă nictemerală este de 50 mg. Pe parcursul curei îndelungate de tratament este necesară evaluarea sistematică a terapiei.

Simpptome de rebound după sistarea administrării preparatului

Trebuie evitată oprirea bruscă a tratamentului. Doza trebuie redusă treptat, câte 10 mg pe săptămână. Dacă după scăderea dozei sau după întreruperea tratamentului apar simptome care nu pot fi tolerate, poate fi avut în vedere reluarea tratamentului cu ultima doză prescrisă. Ulterior, medicul poate continua reducerea dozei, dar într-un ritm mai lent.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

La vârstnici concentrația plasmatică a paroxetinei se poate majora, însă gradul de variație a nivelului plasmatic al preparatului se află în limitele intervalului de concentrații caracteristice pentru cei tineri. Doza inițială recomandată este identică cu cea pentru pacienții adulți. La unii pacienți creșterea treptată a dozei poate fi eficientă, însă doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 40 mg.

Administrarea la copii și adolescenți

Paroxetina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților, deoarece studiile clinice controlate efectuate au evidențiat asocierea tratamentului cu paroxetină cu un risc crescut de comportament suicidar și ostilitate.

Administrarea la pacienții cu insuficiență renală/hepatică
La pacienții cu insuficiență renală gravă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) și cu insuficiență hepatică are loc creșterea concentrației plasmatiche a preparatului. De aceea, dozele administrate trebuie să se încadreze la limita inferioară a intervalului de doze recomandate.

REACȚII ADVERSE

Frecvența și intensitatea reacțiilor adverse enumerate mai jos se reduce în procesul tratamentului și în majoritatea cazurilor nu necesită sistarea administrării preparatului.

Reacțiile adverse ale preparatului sunt enumerate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente (> 1/10); frecvente (> 1/100, < 1/10); ocazionale (> 1/1000, < 1/100); rare (> 1/10000, < 1/1000); foarte rar, inclusiv cazuri unice (< 1/10000). *Tulburări hematologice și limfatice*, ocazional – sângerări anormale, în special la nivelul pielii și mucoaselor (echimozе); foarte rar – trombocitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar: foarte rar – reacții alergice, inclusiv urticarie și edem angioneurotic.

Tulburări endocrine: foarte rar – sindrom de secreție inadecvată de hormon anti利尿etic (SIADH).

Tulburări metabolice și de nutriție: frecvent – inapetență; rar – hiponatriemie, în special la vârstnici, care poate fi cauzată de SIADH.

Tulburări psihice: frecvent – somnolență, insomnie; ocazional – confuzie mintală, halucinații; rar – reacții maniacale, excitabilitate, anxietate, depersonalizare, atacuri de panică, acatizie.

Aceste simptome pot fi determinate, de asemenea, de boala preexistentă.

Tulburări ale sistemului nervos: frecvent – vertijе, tremor; ocazional – tulburări extrapiramidale; rar – convulsii; foarte rar – sindrom serotoninic (excitabilitate, confuzie mintală, diaforeză, halucinații, hiperreflexie, mioclonus, frisoane, tahicardie, tremor).

Tulburările extrapiramidale cu distonie oro-facială se determină preponderent în cazurile, când dereglările de coordonare a mișcărilor se încadrează în maladia de bază sau sunt provocate de administrarea anterioară a neurolepticelor.

Tulburări oculare: frecvent – încetșoșarea vederii; foarte rar – glaucom acut.

Tulburări cardiace: ocazional – tahicardie sinuzală; rar – bradicardie.

Tulburări vasculare: ocazional – hipo- sau hipertensiune arterială tranzitorie, care se determină preponderent la pacienții cu hipertensiune arterială preexistentă sau stări anxioase în antecedente.

Tulburări ale sistemului respirator: frecvent – căscat.

Tulburări gastrointestinale: foarte frecvent – greață; frecvent – diaree, constipații, xerostomie; foarte rar – hemoragii gastrointestinale.

Tulburări hepato-biliare: rar – majorarea nivelului transaminazelor serice; foarte rar – hepatită, ocazional cu icter și/sau insuficiență hepatică.

Dacă modificările indicilor funcției hepatice persistă timp îndelungat, se va sista administrarea preparatului.

Tulburări cutanate șiale țesutului subcutanat: frecvent – hiperhidroză; ocazional – erupții cutanate, prurit; foarte rar – reacții de fotosensibilitate.

Tulburări renale și ale căilor urinare: ocazional - micțiune dificilă.

Tulburări ale aparatului genital și sinului: foarte frecvent – dereglări ale funcției sexuale; rar – hiperprolactinemie/galactoree; foarte rar – priapism.

Tulburări musculo-scheletale și ale țesutului conjunctiv: rar – artralgie, mialgie.

Tulburări generale: frecvent – astenie, creșterea masei corporale; foarte rar – edeme periferice.

Simpptome rebound ce apar după sistarea administrării preparatului

Frecvent: vertij, tulburări senzoriale, tulburări de somn, anxietate, cefalee.

Ocazional: agitație, greață, tremor, confuzie mintală, hiperhidroză, labilitate emoțională, tulburări ale vederii, fibrilații musculare, diaree, excitabilitate. Sistarea (în special sistarea bruscă) a administrării preparatului frecvent provoacă apariția simptomelor de rebound: vertij, tulburări senzoriale (parestezii, senzație de șoc electric), tulburări ale somnului (vise intense), excitabilitate, anxietate, vomă, fibrilații musculare, confuzie mintală, hiperhidroză, cefalee, diaree, labilitate emoțională, tulburări de vedere.

De obicei, simptomele se manifestă într-o formă ușoară sau moderată, conform aprecierii subiective ale pacienților, însă în unele cazuri s-au semnalat simptome severe, persistente. De aceea terapia cu paroxetină se va sista treptat, cu reducerea graduală a dozei.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la paroxetină sau la orice component al preparatului.

Administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO. Tratamentul cu paroxetină poate fi inițiat la două săptămâni de la oprirea tratamentului cu un IMAO ireversibil sau la cel puțin 24 de ore după oprirea tratamentului cu un IMAO reversibil. Trebuie să treacă cel puțin o săptămână între oprirea tratamentului cu paroxetină și momentul inițierii tratamentului cu orice alt IMAO.

Administrarea concomitentă cu tioridazină, deoarece, similar altor medicamente care inhibă izoenzima hepatică CYP450 2D6, paroxetina poate determina creșterea concentrațiilor plasmatiche de tioridazină. Administrarea de tioridazină, în monoterapie, poate duce la prelungirea intervalului QT, cu aritmii ventriculare grave cum este torsada vărfurilor și moarte subită.

SUPRADOZAJ

Simpptome: greață, midriază, febră, modificări ale tensiunii arteriale, cefalee, contracții musculare involuntare, excitabilitate, anxietate, tahicardie. De obicei pacienții se însănoțesc fără consecințe grave chiar după administrarea a 2000 mg paroxetină. În cazuri rare se înregistrează stare comatoasă sau modificarea ECG. Sfârșitul letal survine în cazuri extrem de rare, de obicei la administrarea concomitentă cu alte remedii cu acțiune psihotropă cu/fără consum de alcool.

Tratament: antidot specific nu există. Se recomandă efectuarea tuturor măsurilor recomandate în caz de supradozare a antidepressivelor: lavaj gastric, inducerea vomiei, administrarea cărbunelui activat (câte 20-30 g peste fiecare 4-6 ore timp de 24 ore după supradozaj). Monitorizarea riguroasă a pacientului și controlul funcțiilor vitale.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE
Administrarea paroxetinei se poate iniția peste 2 săptămâni după suspendarea inhibitorilor MAO cu acțiune ireversibilă sau peste cel puțin 24 ore după suspendarea inhibitorilor MAO cu acțiune reversibilă. Intre suspenda-

rea terapiei cu paroxetină și inițierea administrării inhibitorilor MAO trebuie respectat un interval de cel puțin 1 săptămână. Terapie cu paroxetină se va iniția în doze mici, cu creșterea ulterioară a dozei până la atingerea efectului optim.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze paroxetină, deoarece preparatul poate provoca sporirea riscului de comportament suicidal (tentative de suicid și ideei suicidale) și agresivitate (comportament agresiv, negativism, furie). Nu este confirmată eficacitatea preparatului la această categorie de pacienți. Nu există date referitor la influența terapiei îndelungate asupra creșterii, maturizării, comportamentului și dezvoltarea cognitivă a copiilor și adolescenților.

Suicid/tentative de suicid

Depresia este deseori însoțită de ideaii suicidale și cu majorarea riscului de suicid, care durează până la instalarea unei ameliorări substanțiale. Nu sunt de așteptat ameliorări considerabile în primele săptămâni de tratament, de aceea pacienții necesită monitorizare riguroasă până la o ameliorare a stării. Antidepressivele măresc riscul suicidului la etapele inițiale ale terapiei.

Pentru alte maladii psihice, care pot fi însoțite de depresie severă și care se tratează de asemenea cu paroxetină, este caracteristică predispoziția către suicid. Este necesară precauție nu numai în cazul pacienților cu forme severe de depresie, dar și cu alte maladii psihice. La pacienții cu predispoziție la suicid sau ideaiе suicidală în antecedente, sau dacă ideaiile suicidale au fost exprimate la debutul terapiei, tratamentul poate agrava ideaiile sau tenta-tiva de suicid, fapt care necesită o precauție deosebită.

Un risc sporit de comportament suicidal prezintă pacienții tineri de 18-29 ani. De aceea această categorie de pacienți necesită o supraveghere deosebită pe tot parcursul tratamentului.

De asemenea pacienții care efectuează terapie cu paroxetină pentru prima dată necesită o supraveghere deosebită pe tot parcursul tratamentului, în lipsa informațiilor despre riscul comportamentului suicidal la această categorie de pacienți.

Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie să fie veniți despre necesitatea controlul determinat de pericolul de dezvoltare a ideaiеi și a comportamentului suicidal, de asemenea și a tentativelor de automutilare. În asemenea cazuri este necesară consultarea imediată a unui medic.

Acatizie

La administrarea paroxetinei poate să se dezvolte acatizie, însoțită de neliniște interioară și excitație psihomotorie. Pacientul este practic incapabil de a ședea sau de a sta liniștit. Aceste simptome sunt agravate de o stare de stres subiectiv și se determină pe parcursul primelor săptămâni de tratament. La asemenea pacienți nu este recomandată majorarea dozei.

Sindrom serotoninic/sindrom neuroleptic malign

În cazuri rare pe parcursul terapiei se poate dezvolta sindromul serotoninic sau sindromul neuroleptic malign, în special dacă paroxetina se administrează concomitent cu alte remedii serotoninergice sau neuroleptice. Aceste stări sunt însoțite de apariția simptomelor cu pericol pentru viață. Se recomandă sistarea administrării paroxetinei la apariția următoarelor simptome hipertermie, rigiditate musculară, mioclonus, instabilitate vegetativă, variații rapide ale parametrilor hemodinamici și respira-torii, confuzie mintală, excitabilitate extremă, delir și comă. Tratamentul este simptomatic și suportiv. Paroxeti-na nu se va administra concomitent cu predecesorii sintezei serotoniniei (L-triptofan, oxitriptan).

Stări maniacale

Ca și în cazul altor antidepressive, paroxetina se va administra cu precauție pacienților cu stări maniacale în antecedente. La apariția semnelor maniacale se va sista administrarea preparatului.

Insuficiență renală/hepatică

Se recomandă administrarea cu precauție a preparatului pacienților cu insuficiență renală/hepatică gravă.

Diabet zaharat

În timpul tratamentului cu antidepressive de tip SSRI la pacienții cu diabet zaharat se poate deregla controlul glicemiei, ce poate determina ajustarea dozei de insulină sau antiidiabetice perorale.

Epilepsie

Ca și în cazul altor antidepressive, paroxetina se va administra cu precauție pacienților cu epilepsie în antecedente.

Convulsii

Conform observărilor clinice, paroxetina provoacă accese de convulsii la 0,1 % din bolnavi. În cazul apariției unor asemenea fenomene la pacienții cura de tratament cu paroxetină trebuie sistată imediat.

Terapia electroconvulsivă (TEC)

Lipsește experiența suficientă de utilizare concomitentă a TEC și paroxetinei.

Glucom

Ca și alți inhibitori selectivi ai recaptării serotoniniei (ISRS), paroxetina provoacă rareori midriază, de aceea se va utiliza cu precauție în caz de glaucum cu unghi închis în antecedente.

Maladii ale sistemului cardiovascular

La pacienții cu maladii ale sistemului cardiovascular ad-

ministrarea paroxetinei se va efectua cu precauție obișnuită.

Hiponatremie

Hiponatremia se determină în cazuri rare, în special la pacienții vârstnici. Administrarea preparatului se va efectua cu precauție în prezența riscului potențial de hiponatremie (administrarea concomitentă cu alte remedii, ciroză hepatică). După sistarea paroxetinei nivelul sodiului din sânge se normalizează.

Hemoragii

În timpul tratamentului cu antidepressive de tip SSRI se poate manifesta tendința de hemoragii subcutanate (în special echimozе și purpură). S-au înregistrat și alte tipuri de hemoragii (de ex. gastrointestinale), în special la pacienții vârstnici. Deoarece SSRI afectează funcția plachetară, asocierea lor cu anticoagulante perorale și alte remedii care măresc riscul de hemoragii (antipsihotice atipice – clozapina; fenotiazine, majoritatea antidepressivelor triciclice, acid acetilsalicilic, A1NS, inhibitori COX-2) trebuie efectuată cu precauție deosebită. De asemenea este necesară precauție la administrarea preparatului pacienților cu coagulopatii sau alte stări însoțite de risc sporit de hemoragii.

Simpptome rebound ce apar după sistarea administrării preparatului

Aceste simptome se dezvoltă destul de frecvent după sistarea (indeosebi bruscă) administrării preparatului. Apariția lor este determinată de mai mulți factori: durata terapiei, doza de preparat, viteza de sistare a preparatului. S-au semnalat următoarele simptome: vertij, tulburări senzoriale (parestezii sau senzație de șoc electric), tulburări ale somnului (vise intense), excitabilitate, anxietate, greață, tremor, confuzie mintală, hiperhidroză, cefalee, diaree, fibrilații musculare, labilitate emoțională, iritabilitate, tulburări de vedere. De obicei, simptomele se manifestă într-o formă ușoară sau moderată, însă în unele cazuri s-au semnalat forme grave. Simptomele se dezvoltă peste câteva zile după suspendarea preparatului sau, în cazuri rare, după administrarea în doze nejustificate. Aceste simptome sunt limitate și dispar timp de 2 săptămâni. Sunt, însă, descrise cazuri, când nu au dispărut timp de 2-3 luni și mai mult. De aceea terapia cu paroxetină se va sista treptat, cu reducerea graduală a dozei timp de câteva de la săptămâni până la 1 lună; fiecare caz va fi individualizat. În timpul tratamentului se va evita consumul de alcool.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la lactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză- galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Există date limitate referitor la administrarea paroxetinei în timpul sarcinii. Unele studii epidemiologice au sugerat o ușoară creștere a riscului de malformații cardiovasculare (sub 2 % cazuri), cum ar fi defectul septal ventricular și atrial, asociat cu administrarea paroxetinei în decursul primului trimestru de sarcină. Datele curente nu sugerează o creștere a ratei celorlalte malformații congenitale. Paroxetina poate fi utilizată în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesară, sub monitorizare medicală riguroasă.

Femele care planifică sarcina sau devin însărcinate pe parcursul terapiei cu paroxetină necesită consultarea medicului.

Nu se recomandă sistarea bruscă a administrării preparatului în timpul sarcinii. Dacă paroxetina a fost administrată sistematic în termenii tardivi de sarcină (în special în trimestrul III) este necesar un control medical minuțios al nou-născuților.

La nou-născuții, mamele cărora au administrat paroxetină în termeni tardivi de sarcină pot apărea: detresă respiratorie, cianoză, apnee, convulsii, variații ale temperaturii corporale, tulburări nutriționale, vomă, hipoglicemie, hipo- sau hipertonus, hiperreflexie, fibrilații musculare, neliniște, iritabilitate, letargie, plâns continuu, somnolență, dereglări de somn. Aceste efecte sunt determinate sau de efectele serotoniniei, sau de sistarea preparatului. În majoritatea cazurilor complicațiile se dezvoltă în primele 24 ore sau imediat după naștere.

Nu a fost stabilită influența nefavorabilă directă a paroxetinei asupra dezvoltării embrionului/fătului sau a evoluției nașterii și a perioadei postpartum. Preparatul se elimină în cantități mici în laptele matern. În perioada de lactație se va administra numai dacă beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru sugar.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Paroxetina nu influențează negativ asupra funcțiilor psihomotorii sau cognitive. Ca și în cazul terapiei cu alte remedii cu acțiune psihotropă, pacienții trebuie să-și evalueze atenț capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor potențial periculoase.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Remedii serotoninergice

Ca și în cazul altor inhibitori ai recaptării serotoniniei, s-au înregistrat interacțiuni nedorite între paroxetină și alte preparate serotoninergice (inhibitorii MAO, L-triptofan, triptane, tramadol, linezolid, SSRI, litiu și preparate din sunătoare (*Hypericum perforatum*)), ce duc la dezvoltarea sindromului serotoninergic.

Se recomandă precauție deosebită și monitorizare clinică riguroasă a pacienților la administrarea concomitentă a paroxetinei cu remediile enumerate.

Enzime care metabolizează medicamentele.

Preparatele care intensifică sau inhibă activitatea sistemelor enzimatice hepatice pot modifica metabolismul și farmacocinetica paroxetinei. La administrarea concomitentă cu inhibitorii enzimelor hepatice trebuie utilizată doza minimă efectivă a paroxetinei. Administrarea