

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
Пароксетин, таблетки по 20 мг  
(пароксетин)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Пароксетин. ПУР детально описує: важливі ризики для препарату, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Пароксетин 20 мг таблетки схвалений для застосування при:

- Великому депресивному розладі.
- Обсесивно-компульсивному розладі.
- Панічному розладі із супутньою агорафобією або без неї.
- Соціальній фобії/соціально-тривожних розладах
- Генералізованому тривожному розладі
- Посттравматичному стресовому розладі

Він містить діючу речовину пароксетин та застосовується перорально.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики Пароксетину, таблетки по 20 мг, разом з заходами щодо мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування препарату Пароксетин, таблетки по 20 мг, ще не доступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## **МЕДОКЕМІ ЛТД**

### **Пароксетин, таблетки по 20 мг**

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація.**

Важливі ризики Пароксетину, таблетки по 20 мг - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>
Акатизія
Судоми
Взаємодія з інгібіторами MAO, з тіоридазиним та пімозидом
Глаукома
Геморагії
Печінкові порушення
Гіпонатріємія
Манія/біполярні розлади.
Серотоніновий синдром/нейролептичний злякисний синдром
Суїцидальність (спроби самогубства та суїцидальні думки)
Синдром відміни
<b>Важливі потенційні ризики</b>
Вроджені розлади
<b>Відсутня інформація</b>
Застосування у дітей до 7 років
Довготермінові дані про безпеку у дітей та підлітків

#### **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

#### **II.C План післяреєстраційного розвитку**

##### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Пароксетин, таблетки по 20 мг.

##### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу Пароксетин, таблетки по 20 мг мл не потрібні.