

Composition:

Each Paron (10-20) Film Coated Tablet contains:
Paroxetine (as hydrochloride) 10-20 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Paroxetine is a potent and selective serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) reuptake inhibitor (SSRI). The drug's effect on brain neurons is thought to be responsible for its antidepressant and anxiolytic effect in the treatment of depression, panic disorder and social anxiety disorder (Social Phobia).

Pharmacokinetics:

Paroxetine is well absorbed after oral dosing and undergoes first-pass metabolism. It is extensively distributed into tissues. At therapeutic concentrations, the plasma protein binding of paroxetine is approximately 95%. The majority of the dose is oxidized to a catechol intermediate which is converted to highly polar glucuronides and sulfated metabolites through methylation and conjugation reactions. About 64% of an oral dose of paroxetine is excreted by the kidneys and 36% in the feces.

Indications:

Paron is indicated in adults for the symptomatic relief of:

- Severe depressive episodes.
- Obsessive compulsive disorder (OCD).
- Panic disorder.
- Social anxiety disorder/Social Phobia/Generalised anxiety disorder.
- Post-traumatic stress disorder.
- Premenstrual dysphoric disorder.

Contraindications:

- Hypersensitivity to paroxetine or to any of the excipients.
- In patients who are using monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).
- In patients who are using pimozone or thioridazine.

Warnings & Precautions:

- In patients with diabetes, treatment with a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) may lead to impaired glycemic control.
- The use of paroxetine has been associated with the development of akathisia.
- On rare occasions development of a serotonin syndrome or neuroleptic malignant syndrome-like events may occur in association with treatment of paroxetine.
- Paroxetine should be used with caution in patients with:
 - Severe renal impairment or hepatic impairment.
 - Cardiac diseases, hyponatremia, epilepsy or history of mania.
 - Narrow angle glaucoma or history of glaucoma.

- The medicinal product should be discontinued in any patient who develops seizures.
- SSRIs may increase the risk of postpartum hemorrhage.
- Withdrawal symptoms when treatment is discontinued are common, particularly if discontinuation is abrupt.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category D.

Epidemiological studies have shown that infants exposed to paroxetine in the first trimester of pregnancy have an increased risk of congenital malformations. Paroxetine should only be used during pregnancy when strictly indicated.

Lactation: Small amounts of paroxetine are excreted into breast milk. Lactating women should not nurse their infants while receiving paroxetine unless consulting the doctor.

Drug Interactions:

- Thioridazine and pimozone: Paroxetine increase plasma pimozone and thioridazine levels. Which may result in QT interval prolongation and severe arrhythmias.
- Co-administration with pravastatin may lead to an increase in blood glucose levels.
- SSRIs may reduce plasma cholinesterase activity resulting in a prolongation of the neuromuscular blocking action of mivacurium and suxamethonium.
- Daily administration of paroxetine increases significantly the plasma levels of procyclidine.
- Concomitant use of paroxetine and oral anticoagulants can lead to an increased anticoagulant activity and hemorrhagic risk.
- Concomitant use with NSAIDs can lead to an increased hemorrhagic risk.
- As with other SSRIs, co-administration with serotonergic medicinal products may lead to an incidence of 5-HT associated effects (Serotonin syndrome).

Side Effects:

The most observed side effects were: Concentration impaired, dizziness, tremor, headache, blurred vision, constipation, decreased libido, diarrhea, decreased appetite, increases in cholesterol levels, nausea, somnolence, sweating, trauma, yawning, dry mouth and insomnia.

Driving & Using Machines:

Patients should be advised to avoid driving a car or operating hazardous machinery until they are reasonably certain that Paron does not affect them adversely.

Dosage & Administration:

It is recommended that Paron is administered once daily in the morning with food.

- Severe depressive episodes: The recommended daily dose is 20 mg. In some patients who do not respond to treatment with a dose of 20 mg, the dose can be gradually increased by 10 mg according

to the patient's response, up to a maximum of 50 mg per day.

- Obsessive compulsive disorder (OCD): The recommended daily dose is 40 mg. Treatment should be initiated at a dose of 20 mg daily. The dose may be gradually increased by 10 mg according to the patient's response to reach the recommended daily dose. The maximum daily dose is 60 mg.

- Panic disorder: The recommended daily dose is 40 mg. Treatment should be started with a dose of 10 mg daily and then gradually increased by 10 mg according to the patient's response until the recommended daily dose is reached. The maximum daily dose is 60 mg.

- Social anxiety disorder/Social Phobia/Generalised anxiety disorder: The recommended daily dose is 20 mg, the dose may be gradually increased by 10 mg according to patient response up to a maximum of 50 mg per day. Long-term use should be regularly evaluated.

- Post-traumatic stress disorder: The recommended daily dose is 20 mg. The dose can be gradually increased by 10 mg according to the patient's response up to a maximum of 50 mg per day. Long-term use should be regularly evaluated.

- Premenstrual dysphoric disorder: The recommended daily dose is 12.5 mg. It begins 14 days before the expected start of menstruation and ends on the first day of menstruation. In some patients who do not respond to treatment with a dose of 12.5 mg, the dose can be increased up to 25 mg per day.

Overdose:

Symptoms: Commonly reported side effects associated with paroxetine overdose include: Somnolence, coma, nausea, tremor, tachycardia, confusion, vomiting, and dizziness. Other symptoms may include mydriasis, convulsions, ventricular dysrhythmias, aggressive reactions, syncope, hypotension, bradycardia, dystonia, rhabdomyolysis, hepatic and renal dysfunction, serotonin syndrome, and manic reactions.

Treatment: No specific antidotes for paroxetine are known. Administration of 20-30 g activated charcoal may be considered, if possible, within a few hours after overdose intake to decrease absorption of paroxetine. Supportive care with frequent monitoring of vital signs and careful observation is indicated.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Each Paron (10-20) carton box contains 20 Film Coated Tablets in two blister strips.

**التَّرْكيب:**

كل مضغوظة بارون (١٠-٢٠) مليسة بالفيلم تحتوي على: باروكسييتين (على شكل هيدروكلوريد) ١٠-٢٠ ملغ.

الخصائص الدوائية و آلية التأثير:

الباروكسييتين هو مثبط قوي و انتقائي لعودة التقاط السيروتونين (٥-هيدروكسي تريبتامين، 5-HT). يُعتقد أن تأثير الدواء على الخلايا العصبية الدماغية هو المسؤول عن تأثيره المضاد للاكتئاب والحال للقلق في معالجة الاكتئاب، اضطراب الهلع و اضطراب القلق الاجتماعي (الرهاب الاجتماعي).

الحرائك الدوائية:

يمتص الباروكسييتين بشكل جيد بعد تناوله عن طريق الفم ويخضع للاستقلاب بالممرور الكبدي الأول. يتم توزيعه على نطاق واسع في الأنسجة. في التراكم العلاجي، يكون ارتباط الباروكسييتين ببروتينات البلازما ما يقارب ٩٥٪. تتأكسد غالبية الجرعة إلى وسيط كاتيكولي الذي يتم تحويله إلى غلوكورونيد عالي القطبية ومستقلبات كيربتية من خلال تفاعلات المثيلة والاقتران. يتم إخراج حوالي ٦٤٪ من جرعة الباروكسييتين الفموية عن طريق الكلى و ٣٦٪ في البراز.

الاستطبابات:

يستطب بارون لدى البالغين للتخفيف من أعراض: - نوبات الاكتئاب الشديدة.

- اضطراب الوسواس القهري (OCD).

- اضطراب الهلع.

- اضطراب القلق الاجتماعي/الرهاب الاجتماعي/اضطراب القلق المعمم.

- اضطراب ما بعد الصدمة.

- اضطراب ما قبل الطمث الاكتتابي.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للباروكسييتين أو لأي من السواغات.

- لدى المرضى الذين يستخدمون مثبطات أنزيم مونو أمينو أوكسيداز (MAOIs).

- لدى المرضى الذين يستخدمون بيموزيد أو ثيوريدازين.

التحذيرات والاحتياطات:

● لدى المرضى الذين يعانون من مرض السكري، قد يؤدي العلاج باستخدام مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائي (SSRI) إلى خلل في التحكم بنسبة السكر في الدم.

● قد يرتبط استخدام الباروكسييتين بتطور عسر الجلوس (الثَّمَل).

● في حالات نادرة، قد يحدث تطور لملازمة السيروتونين أو أعراض مماثلة لملازمة مضادات الأذهان الخبيثة بالتزامن مع العلاج بالباروكسييتين.

● يجب استخدام الباروكسييتين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من:

- قصور كلوي أو كبدي شديد.

- أمراض القلب، نقص صوديوم الدم، الصرع أو تاريخ من الهوس.

- الزرق مغلق الزاوية أو تاريخ من الإصابة بالزرق.

● يجب إيقاف الدواء لدى أي مريض يصاب بنوبات صرع.

● قد تزيد مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية من خطر حدوث نزيف ما بعد الولادة.

● يعتبر حدوث أعراض الانسحاب عند التوقف عن العلاج شائعة، خاصةً إذا كان التوقف مفاجئاً.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي D. أظهرت الدراسات الوبائية أن الرضع الذين تعرضوا للباروكسييتين في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لديهم مخاطر متزايدة لحدوث التشوهات الخلقية. يجب استخدام الباروكسييتين أثناء الحمل فقط عند استطبابه بشكل دقيق.

الإرضاع: تطرح كميات صغيرة من الباروكسييتين في حليب الثدي. يجب على النساء المرضعات عدم إرضاع أطفالهن أثناء تناول الباروكسييتين إلا بعد استشارة الطبيب.

التداخلات الدوائية:

● ثيوريدازين وبيموزيد: يزيد الباروكسييتين من مستويات البيموزيد والثيوريدازين البلازمية. مما قد يؤدي إلى إطالة فترة QT، وحدث اضطراب نظم قلب شديد.

● قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع اليرافاستاتين إلى ارتفاع مستويات سكر الدم.

● قد تقلل مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية من نشاط إنزيم الكولين أستيراز في البلازما مما يؤدي إلى إطالة تأثير الحصار العصبي العضلي للميفاكوريوم والسوكساميثونيوم.

● إن تناول الباروكسييتين يومياً يزيد بشكل كبير من المستويات البلازمية للبروسيكليدين.

● يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن للباروكسييتين ومضادات التخثر الفموية إلى زيادة تأثير مضادات التخثر وخطر الإصابة بالنزيف.

● يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى زيادة خطر الإصابة بالنزيف.

● كما هو الحال مع مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية الأخرى، قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع المستحضرات التي تحتوي على السيروتونين إلى حدوث تأثيرات مرتبطة ب 5-HT (متلازمة السيروتونين).

التأثيرات الجانبية:

كانت التأثيرات الجانبية الأكثر ملاحظة هي: ضعف التركيز، الدوخة، الرعاش، الصداع، عدم وضوح الرؤية، الإمساك، انخفاض الرغبة الجنسية، الإسهال، انخفاض الشهية، زيادة مستويات الكوليسترول، الغثيان، النعاس، التعرق، الصدمة، التثاؤب، جفاف الفم والأرق.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب نصح المرضى بتجنب قيادة السيارة أو تشغيل الآلات الخطرة حتى يتأكدوا بشكل واضح من أن بارون لا يؤثر على قدرتهم بشكل سلبي.

الجرعة والاستعمال:

يوصى بتناول بارون مرة واحدة يومياً في الصباح مع الطعام.

- نوبات الاكتئاب الشديدة: الجرعة اليومية الموصى بها هي ٢٠ ملغ، لدى بعض المرضى الذين لا يستجيبون للعلاج بجرعة ٢٠ ملغ يمكن زيادة الجرعة بشكل تدريجي بمقدار ١٠ ملغ وفقاً لاستجابة المريض حتى حد

أقصى ٥٠ ملغ في اليوم.

- اضطراب الوسواس القهري (OCD): الجرعة اليومية الموصى بها هي ٤٠ ملغ. يجب بدء العلاج بجرعة ٢٠ ملغ يومياً، يمكن زيادة الجرعة بشكل تدريجي بمقدار ١٠ ملغ وفقاً لاستجابة المريض للوصول إلى الجرعة اليومية الموصى بها. الجرعة اليومية القصوى ٦٠ ملغ.

- اضطراب الهلع: الجرعة اليومية الموصى بها هي ٤٠ ملغ. يجب بدء العلاج بجرعة ١٠ ملغ يومياً ثم تزداد بشكل تدريجي بمقدار ١٠ ملغ وفقاً لاستجابة المريض حتى الوصول إلى الجرعة اليومية الموصى بها.

- اضطراب القلق الاجتماعي/الرهاب الاجتماعي/اضطراب القلق المعمم: الجرعة اليومية الموصى بها هي ٢٠ ملغ، يمكن زيادة الجرعة بشكل تدريجي بمقدار ١٠ ملغ وفقاً لاستجابة المريض حتى حد أقصى ٥٠ ملغ في اليوم. يجب تقييم الاستخدام طويل الأمد بانتظام.

- اضطراب ما بعد الصدمة: الجرعة اليومية الموصى بها هي ٢٠ ملغ، يمكن زيادة الجرعة بشكل تدريجي بمقدار ١٠ ملغ وفقاً لاستجابة المريض حتى حد أقصى ٥٠ ملغ في اليوم. يجب تقييم الاستخدام طويل الأمد بانتظام.

- اضطراب ما قبل الطمث الاكتتابي: الجرعة اليومية الموصى بها هي ١٢.٥ ملغ. تبدأ قبل ١٤ يوم من بداية الحيض المتوقعة وتنتهي في اليوم الأول من الحيض. عند بعض المرضى الذين لا يستجيبون للعلاج بجرعة ١٢.٥ ملغ يمكن زيادة الجرعة حتى ٢٥ ملغ في اليوم.

فرط الجرعة:

الأعراض: تشمل التأثيرات الجانبية الشائعة المرتبطة بجرعة زائدة من الباروكسييتين: النعاس، الغيوبة، الغثيان، العثرة، تسرع ضربات القلب، الارتباك، القيء والدوخة. قد تشمل الأعراض الأخرى توسع حدقة العين، تشنجات، واضطراب النظم البطيئي، ردود فعل عارضية، الإغماء، انخفاض ضغط الدم، بطء القلب، خلل التوتر العضلي، انحلال اليريدات، اختلال الوظائف الكبدية والكلى، الإصابة بملازمة السيروتونين والهوس.

العلاج: لا يوجد ترياق معروف للباروكسييتين. يمكن الأخذ بعين الاعتبار إعطاء ٣.٠-٢.٠ غ من الفحم الفعال، إن أمكن ذلك، في غضون ساعات قليلة بعد تناول الجرعة الزائدة لتقليل امتصاص الباروكسييتين. تستطب الرعاية الطبية الداعمة مع المراقبة المتكررة والدقيقة للعلامات الحيوية.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية بارون (١٠-٢٠) تحتوي على ٢٠ مضغوظة مليسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.