Paron Film Coated Tablets

REVA PHARMA

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 pimozide 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 pimozide: Paroxetine increase plasma pimozide 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 overdosage 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:
Store at a temperature below 25°C. Keep out of reach of children.

Packaging:
Each Paron (10-20) carton box contains 20 or 30 film coated tablets in two or three blister strips.

p01119 / R02
Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

بارون مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريفا فارما

التّركيب:
كل مضغوطة بارون (١٠-٢٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على:
باروكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) ١٠-٢٠ ملغ.
الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:
الباروكسيتين هو مثبط قوي وانتقائي 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 واضطراب القلق الاجتماعي (الرهاب الاجتماعي).
الحرائك الدّوائيّة:
يمتص الباروكسيتين بشكل جيد بعد تناوله عن طريق الفم ويخضع للاستقلاب بالمرور الكبدي الأول. يتم توزيعه على نطاق واسع في الأنسجة. في التراكيز العلاجية، يكون ارتباط الباروكسيتين ببروتينات البلازما ما يقارب ٩٥٪. تتأكسد غالبية الجرعة إلى وسيط كاتيكولي والذي يتم تحويله إلى غلوكورونيد عالي القطبية ومستقلبات كبريتية من خلال تفاعلات المثيلة والاقتران. يتم إطراح حوالي ٦٤٪ من جرعة الباروكسيتين الفموية عن طريق الكلى و٣٦٪ 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 الاكتئابي.
مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية للباروكسيتين أو لأي من السواغات.
- لدى المرضى الذين يستخدمون مثبطات أنزيم مونو أمينو أوكسيداز (MAOIs).
- لدى المرضى الذين يستخدمون بيموزيد أو ثيوريدازين.
التّحذيرات والاحتياطات:
● لدى المرضى الذين يعانون من مرض السكري، قد يؤدي العلاج باستخدام مثبط عودة التقاط السيروتونين الانتقائي (SSRI) إلى خلل في التحكم بنسبة السكر في الدم.
● قد يرتبط استخدام الباروكسيتين بتطور عسر الجلوس (التَّلَمُّل).
● في حالات نادرة، قد يحدث تطور لمتلازمة السيروتونين أو أعراض مماثلة لمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة بالتزامن مع العلاج بالباروكسيتين.
● يجب استخدام الباروكسيتين 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 الحملي D. أظهرت الدراسات الوبائية أن الرضّع الذين تعرضوا للباروكسيتين في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لديهم مخاطر متزايدة لحدوث التشوهات الخلقية. يجب استخدام الباروكستين أثناء الحمل فقط عند استطبابه بشكل دقيق.
الإرضاع: تطرح كميات صغيرة من الباروكسيتين في حليب الثدي. يجب على النساء المرضعات عدم إرضاع أطفالهن أثناء تناول الباروكسيتين إلا بعد استشارة الطبيب.
التّداخلات الدّوائية:
● ثيوريدازين وبيموزيد: يزيد الباروكسيتين من مستويات البيموزيد والثيوريدازين البلازمية. مما قد يؤدي إلى إطالة فترةQT ، وحدوث اضطراب نظم قلب شديد.
● قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع البرافاستاتين 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 الباروكسيتين يومياً يزيد بشكل كبير من المستويات البلازمية للبروسيكليدين.
● يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن للباروكسيتين ومضادات التخثر الفموية إلى زيادة تأثير مضادات التخثر وخطر الإصابة بالنزيف.
● يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية إلى زيادة خطر الإصابة بالنزيف.
● كما هو الحال مع مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية الأخرى، قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع المستحضرات التي تحتوي على السيروتونين إلى حدوث تأثيرات مرتبطة بـ 5-HT (متلازمة السيروتونين).
التّأثيرات الجانبيّة:
كانت التأثيرات الجانبية الأكثر ملاحظةً 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 أقصى ٥٠ ملغ.
- 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 الى الجرعة اليومية الموصى بها. الجرعة اليومية القصوى ٦٠ ملغ.
- 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 الاكتئابي: 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 الباروكسيتين: النعاس، الغيبوبة، الغثيان، الرعشة، تسرع ضربات القلب، الارتباك، القيء والدوخة. قد تشمل الأعراض الأخرى توسع حدقة العين، تشنجات، واضطراب النظم البطيني، ردود فعل عدوانية، الإغماء، انخفاض ضغط الدم، بطء القلب، خلل التوتر العضلي، انحلال الربيدات، اختلال الوظائف الكبدية والكلوية، الإصابة بمتلازمة السيروتونين والهوس.
العلاج: لا يوجد ترياق معروف للباروكسيتين. يمكن الأخذ بعين الاعتبار إعطاء ٢٠-٣٠ غ من الفحم الفعال، إن أمكن ذلك، في غضون ساعات قليلة بعد تناول الجرعة الزائدة لتقليل امتصاص الباروكسيتين. تستطب الرعاية الطبية الداعمة مع المراقبة المتكررة والدقيقة للعلامات الحيوية.
الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
التّعبئة:
كل عبوة كرتونية بارون (١٠-٢٠) تحتوي على٢٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p01119 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا