

**I PRIEDAS**

**SUGALVOTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ IR  
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<b>Valstybė narė</b>	<b>Registravimo liudijimo turėtojas</b>	<b>Sugalvotas pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
<b>Austrija</b>	Gerot Pharmazeutika GesmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Allenopar 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Allen Pharmazeutika GesmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘Allen’ 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien Austria	Paroxetin ‘Arcana’ 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl/Tirol Austria	Paluxetil 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Seroxat 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Seroxat 2 mg / ml – oral suspension	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Austrija</b>	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Glaxopar 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Austrija</b>	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	ParoglaX 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘GSK’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/II/3 A-1160 Wien Austria	Paroxat 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/II/3 A-1160 Wien Austria	Paroxat 40 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Interpharm Produktions GmbH Effingergasse 21 A-1160 Wien Austria	Paroxetin ‘Interpharm’ Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Lannacher Heilmittel GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ennos 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘Merckle’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Austrija</b>	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘ratiopharm’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Austrija</b>	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter str. 52 A-1190 Wien Austria	Parocetan 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium	Paroxetine Bexal 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium	Paroxetine Bexal 40 mg	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel B 22 B-1020 Brussel Belgium	Paroxetine EG 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	30 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax Suspension orale	2 mg / ml	Peroralinè suspensija	Peroralinis
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v.	Seroxat	20 mg	Tabletès	Peroralinis

	Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium				
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	30 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat Suspension orale	2 mg / ml	Peroralinë suspensija	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Parocetan 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Paroxetiphar 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Ratiopharm Belgium s.a./n.v. Rue Aaint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Paroxetine – Ratiopharm 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Belgija</b>	Merck n.v./s.a. Brusselsesteennweg 288 B-3090 Overijse Belgium	Merck – Paroxetine 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Kipras</b>	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arketis	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Kipras</b>	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arketis	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Kipras</b>	SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK	Seroxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Kipras</b>	SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK	Seroxat	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, Great Britain	Apo-Parox	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark	Parolex 20	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark	Parolex 40	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-890 79 Ulm, Germany	Paroxetin-Ratiopharm 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Čekija</b>	Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Remood 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Remood 30 mg	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK	Seroxat 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Čekija</b>	Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK	Seroxat 30 mg	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Danija</b>	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark	Paroxetine '1A Farma'	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Danija</b>	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark	Paroxetine '1A Farma'	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Oxetine	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetin 'GEA'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetin 'GEA'	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroc	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroc	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroneurin	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroneurin	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis



<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Roxac	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Roxac	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Alpharma AS Harbitzalléen 3 Skøyen, 0212 Oslo Norge	Paroxetin 'Alpharma'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Paroxetin 'Biochemie'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Paroxetin 'Biochemie'	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	DuraScan Medical Products A/S Svendborgvej 243 5260 Odense S Denmark	Serodur	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK	Paroxetin 'Generics'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Generics (UK) Limited	Pasero	20 mg	Plèvele dengtos	Peroralinis

	Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK			tabletēs	
<b>Danija</b>	Genthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetin 'Genthon'	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Danija</b>	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Danija</b>	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	30 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Danija</b>	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	2 mg / ml	Peroralinē suspensija	Peroralinis
<b>Danija</b>	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Paroxetin 'NM'	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Danija</b>	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Paroxetin 'NM'	30 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Danija</b>	PharmaCoDane Aps Marielundvej 46 A 2730 Herlev Denmark	Paroxetin 'PCD'	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis

<b>Danija</b>	Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark	Paroxetin 'Copyfarm'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark	Paroxetine 'Copyfarm'	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Danija</b>	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark	Paroxetin 'UNP'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark	Paroxetin 'UNP'	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxegen	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxegen	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin 'Ratiopharm'	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Sopax	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Pasorex	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Scand Pharm Generics AB	Serorex	20 mg	Plèvele dengtos	Peroralinis

	Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden			tabletės	
<b>Danija</b>	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden	Serorex	30 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden	Seroxetabs	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Euplix	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetin 'Synthon'	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Parsyn	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Danija</b>	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Varoxetin	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue, Greenford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Paroxat	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Estija</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetinhexal 20	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetinhexal 40	40 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary	Rexetin	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary	Rexetin 30 mg	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Estija</b>	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	30 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Suomija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	Genthon BV Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Euplix	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 02130 Espoo Finland	Parox	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin ratiopharm	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Suomija</b>	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Suomija</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 BAD VILBEL Germany	Paroxetin Stada	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Prancūzija</b>	Chiesi SA 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Divarius	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France	Paroxetine G GAM	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France	Paroxetine G GAM	40 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Deroxat	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Deroxat	20 mg / 10 ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine GSK	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine GSK	20 mg / 10 ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis



<b>Prancūzija</b>	Laboratoire Paucourt 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine Paucourt	20 mg / 10 ml	Peroralinē suspensija	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	KIRON Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 6524 ck nijmegen	Paroxetine Kiron	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Merck Generiques 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France	Paroxetine Merck	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Qualimed 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France	Paroxetine Qualimed	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetine Ratiopharm	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Prancūzija</b>	Laboratoire Saint-Germain 100 route de Versailles 78163 Marly-le Roy France	Paroxetine Saint Germain	20 mg / 10 ml	Peroralinē suspensija	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Paroxetin – 1A Pharma40 mg Filmtabletten	40 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Paroxetin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	AbZ-Pharma GmbH	Paroxetin AbZ 20 mg	20 mg	Plēvele dengtos	Peroralinis

	Dr. Georg-Spohn-Str. 7 89143 Blaubeuren Germany	Filmtabletten		tabletės	
<b>Vokietija</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 61118 BAD VILBEL Germany	Paroxistad 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Alpharma-ISIS GmbH & Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 40764 Langenfeld Germany	Paroxetin-Isis 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	AWD.Pharma GmbH & Co.KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany	Paroxetin AWD 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 85737 Ismaning Germany	Paroxetin Sandoz 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Paroxetin beta 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Paroxetin beta 40 mg Filmtabletten	40 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Vokietija</b>	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a 13407 Berlin Germany	Paroxetin von ct 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 65439 Floersheim Germany	Depar	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Holsten Pharma GmbH Im Bürgerstock 7 79241 Ihringen Germany	Paroxetin Holsten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Osepar	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Esparma GmbH Lange Göhren 3 39171 Osterweddingen Germany	Aroxetin	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Biomo pharma GmbH Lendersberstr. 86 53721 Siegburg Germany	Paroxetin-biomo 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Trapar	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Vokietija</b>	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Paroxetin Basics 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK	Pasero 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Seroxat Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Seroxat Suspension	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Tagonis Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Tagonis Suspension	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Heumann Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Paroxetin Heumann 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroc 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroc 40 mg Filmtabletten	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxat 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxat 40 mg Filmtabletten	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Roxac 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Roxac 40 mg Filmtabletten	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany	ParoLich 20 Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetin Lindo 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetin Lindo 40 mg Filmtabletten	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany	Paroxedura 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany	Paroxedura 30 mg Filmtabletten	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany	Paroxetin-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Oxepar Suspension	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Paxil Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Paxil Suspension	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Paroxetin STADA 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	Synthon B.V. Microweg 22 NL-6545 CM Nijmegen The Netherlands	Euplix 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vokietija</b>	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Paroxetin TAD 20 mg Filmtabletten	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Graikija</b>	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Graikija</b>	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	30 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Graikija</b>	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	10mg/5ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street RG 14 Berkshire UK	Apodepi filmtableta	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. 1034 Bp	Paretin 20 mg filmtableta	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. 1034 Bp	Paretin 40 mg filmtableta	40 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	IIP-Institut für industrielle Pharmazie F&E GmbH Benzstraße 2a D-63741 Aschaffenburg Germany	Parhun filmtableta	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Generics UK Ltd. Potters Bar EN6 1AG Hertfordshire UK	Parogen 20 mg filmtableta	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Paroxat 20 mg filmtableta	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Paroxat 30 mg filmtableta	30 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis



<b>Vengrija</b>	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony Hungary	Paroxat szirup	2 mg/ml	Sirupas	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Ratiopharm Hungary Kft. Uzsoki u. 36/A 1145 Bp Hungary	Paroxetin ratiopharm 20 mg filmtabletta	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp Hungary	Rextine 20 mg filmtabletta	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp, Hungary	Rextine 30 mg filmtabletta	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Vengrija</b>	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony Hungary	Seroxat 20 mg tablettá	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine Tablets 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine Tablets 40 mg	40 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands	Meloxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paroxetine 2 mg/ml	2 mg/ml	Peroralinis tirpalas	Peroralinis

<b>Airija</b>	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paroxetine Tablets 30 mg	30 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK	Paroxetine Tablets 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK	Paroxetine Tablets 30 mg	30 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Parox Tablets 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Tablets 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Airija</b>	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Tablets 30 mg	30 mg	Tabletès	Peroralinis

<b>Airija</b>	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Oral Suspension	20 mg / 10 ml	Peroralinē suspensija	Peroralinis
<b>Islandija</b>	Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Paroxetin NM Pharma	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Islandija</b>	GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland	Seroxat	20 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Islandija</b>	GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland	Seroxat	2 mg / ml	Mikstūra	Peroralinis
<b>Islandija</b>	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland	Paroxat	10 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Islandija</b>	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland	Paroxat	20 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Islandija</b>	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland	Paroxat	30 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Islandija</b>	Synthon BV	Euplix	20 mg	Tabletēs	Peroralinis

	Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands				
<b>Italija</b>	EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Paroxetina EG	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Italija</b>	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy	Sereupin	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Italija</b>	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy	Sereupin	2 mg/ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Italija</b>	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy	Seroxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Italija</b>	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy	Seroxat	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Italija</b>	Merck Generics Italia Spa Via Aquileia 35 Cinisello Balsamo Italy	Paroxetina Merck Generics	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Italija</b>	Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands	Daparox	20 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Italija</b>	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. – Via Zambelletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy	Eutimil	20 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Italija</b>	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. Via Zambelletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy	Eutimil	2 mg / ml	Peroralinē suspensija	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Medochemie Ltd P.O. Box 51409 CY-3505 Limassol Cyprus	Arketis	20 mg	Tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	10 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	30 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited	Seroxat	10 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis

	Greenford Middlesex UB6 0NN UK				
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Seroxat	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Seroxat	30 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Rexetin	20 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Rexetin	30 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany	ParoxetinHexal	20 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis
<b>Latvija</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany	ParoxetinHexal	40 mg	Dengtos tabletēs	Peroralinis

<b>Lietuva</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	ParoxetinHexal	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lietuva</b>	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	ParoxetinHexal	40 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lietuva</b>	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary	Rexetin	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lietuva</b>	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary	Rexetin	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lietuva</b>	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, United Kingdom	Seroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lietuva</b>	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, United Kingdom	Seroxat	30 mg	Plèvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg/10 ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	20 mg /10 ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Liuksemburgas</b>	Merck s.a., 288 Brusselsesteenweg, B-3090 Overijse Belgium	Merck-Paroxetine 20 mg	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Malta</b>	Smithkline Beecham Plc SB House Great West Road Bentford TW8 9BD Middlesex United Kingdom	Seroxat	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis



<b>Malta</b>	Actavis hf Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur Iceland	Paxetin	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, P.O.Box 289, 4870 Ag Etten-Leur, The Netherlands	Paroxetine CF 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	Genthon BV Box 7071 GN NIJMEGEN The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat Suspensie 2 mg / ml	2 mg/ml	Peroralinè suspensija	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat 20 mg tablets	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat 30 mg tablets	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorlaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Nyderlandai</b>	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands	Paroxetine 40 mg	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	I.C.C. BV P.O.Box 75 6920 Ab Duiven The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	Merck Generics BV, Dieselweg 25, NL-3752 Lb Bunschoten, The Netherlands	Paroxetine Merck 20 mg	20 mg	Tabletès	Peroralinis
<b>Nyderlandai</b>	Multipharma BV, Gemeenschapspolderweg 28 P.O.Box 216 1382 Gr Weesp The Netherlands	MP-Paroxetine 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine Gea	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark	Paroxetine Gea	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Paroxetin Biochemie	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	Duranor AS, Oslo, Norway	Serodur	20 mg	Tabletès	Peroralinis

<b>Norvegija</b>	GlaxoSmithKline AS, Forskingsveien 2a, Postbox 180 Vinderen, N-0319, Oslo, Norway	Seroxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	NM Pharma AS, Lilleakerveien, 2B, Oslo, Norway	Paroxetin NM Pharma	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxetin Ratiopharm	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Norvegija</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 BAD VILBEL, Germany	Paroxetin Stada	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	Apotex Inc. ul. Homera 46, 04-624 Warsaw Poland	Apo-Parox 20	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80, 31-546 Cracow. Poland	Deprozol 20 mg	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Germany	Paxeratio	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	Gedeon Richter Ltd. H-1103 Budapest, Gyömrői ut 19- 21, Hungary	Rexetin	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Lenkija</b>	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK	Seroxat	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK	Seroxat	30 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland	Paxtin 20	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Lenkija</b>	Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland	Paxtin 40	40 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Jaba Farmacēutica, S.A. Edifício Jaba – Rua da Tapada Grande, 2 – Zona Industrial da Abrunheira 2710-089 Sintra	Denerval	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11-A 1600-219 Lisboa Portugal	Paroxetina Alpharma 20 mg Comprimidos	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Biara – Produtos Farmacēuticos, Lda. Rua Ramalho Ortigão, 45-A, 1070-228 Lisboa Portugal	Paroxetina Biara 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Portugalija</b>	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl Austria	Paroxetina Sandoz 20 mg Comprimidos	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua José Galhardo nº. 3, loja 3 - C/v 1750-131 Lisboa Portugal	Paroxetina APS 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Bexal Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Prof. Ricardo Jorge, 5 A- Miraflores 1495-153 Algés	Paroxetina Bexal 20 mg Comprimido revestido por película	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo nº. 3, 1750-131 Lisboa Portugal	Paroxetina Generis 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés	Seroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores 1495-131 Algés	Seroxat	2 mg / ml	Peroralinè suspensija	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495- 131 Algés	Calmus	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Portugalija</b>	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 2724-503 Alfragide	Oxepar	20 mg	Plêvele dengtos tabletês	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés	Oxepar	2 mg / ml	Peroralinê suspensija	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	20 mg	Plêvele dengtos tabletês	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	2 mg / ml	Peroralinê suspensija	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 – C, P-1300-040 Lisboa Portugal	Paroxetina Merck Genericos 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Plêvele dengtos tabletês	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Merck S.A, Rua Alfredo da Silva, 3-C, P-1300-040 Lisboa Portugal	Paxpar	20 mg	Plêvele dengtos tabletês	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso - Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide	Paroxetina Ratiopharm 20 mg Comprimidos	20 mg	Plêvele dengtos tabletês	Peroralinis

<b>Portugalija</b>	Synthon B.V. Microweg 22, 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Parox	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Portugalija</b>	Tecnimed – Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros Edifício Sagres, 3º A 2685-338 Prior Velho	Paroxetina Tecnimed 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	Generics UK Ltd. Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL UK	Paretin 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark	Parolex 20	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark	Parolex 40	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	ratiopharm GmbH Gras-Orco-Strasse 3 89079 Ulm	Paroxetini-ratiopharm 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary	Remood 20 mg	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary	Remood 30 mg	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Slovakija</b>	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat 20 mg tbl flm	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovakija</b>	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat 30 mg tbl flm	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovènjia</b>	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za pomet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štridon 90, Ljubljana Slovenia	Paroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovènjia</b>	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za pomet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štridon 90, Ljubljana Slovenia	Paroxat	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovènjia</b>	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za pomet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štridon 90, Ljubljana Slovenia	Seroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Slovènjia</b>	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za pomet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štridon 90, Ljubljana Slovenia	Seroxat	30 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis



<b>Slovenija</b>	Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana Slovenia	Parogen	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine GEA	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine GEA	40 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	Alpharma AS, P.O. Box 158, Skoyen, N-0212 Oslo, Norway	Paroxetin Alpharma	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	AWD. Pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany	Paroximed	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Paroxetin Scand Pharm	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Švedija</b>	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Seroxat	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Seroxat	2 mg /ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Paroxetin ratiopharm	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Paroxat	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Meradel	20 mg	Tabletės	Peroralinis
Švedija	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Eoxat	20 mg	Tabletės	Peroralinis
Švedija	Heumann Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germany	Deoxatine 20 mg Filmträgerade tabletter	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany	Mediparox	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Paroxetin "Medis"	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Medis-Danmark A/S	Paroxetabs	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

	Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark				
Švedija	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Parotamed	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Paraxodil	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Primoxatine	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Titroxatine	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany	Isoxatine	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxin	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
Švedija	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Parocetan	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

<b>Švedija</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Paroxiflex	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Švedija</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Paroxistad	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Švedija</b>	Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Mijmegen, The Netherlands	Euplix	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Švedija</b>	TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany	Medoxatine	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetina Gea 20 mg	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetina Gea 40 mg	40 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7, 5 planta 28008 Madrid Spain	Paroxetina Bexal 20 mg comprimidos EFG	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Laboratorios Davur S.L. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid Spain	Paroxetina Davur 20 mg Comprimidos Recubiertos EFT	20 mg	Dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Faes Farma S.A.	Motivan 20 mg,	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis

	Maximo Aguirre 14, 48940 Lejona (Vizcaya)	comprimidos			
<b>Ispanija</b>	Laboratorios Fournier S.A. Ronda de Poniente 16 28760-Tres Cantos, Madrid Spain	Casbol 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos, Madrid Spain	Seroxat 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Laboratorios Alter S.A. Mateo Inurria 30 28036 Madrid Spain	Paroxetina Alter 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Laboratorios Belmac S.A. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid Spain	Xetin 20 mg comprimidos recubiertos	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Merck Genericos S.L. Ctra.n-152 Km 19 – Poligono Merck 08100 Mollet del Valles, Barcelona Spain	Paroxetina Merck 20 mg Comprimidos recubiertos EFG	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Mundogen Farma S.A. Marqués de Villabragima 37 28035 Madrid Spain	Paroxetina Mundogen 20 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis

<b>Ispanija</b>	Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona Spain	Frosinor 20 mg Comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos, 16D – 5a planta 28036 Madrid Spain	Paroxetina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Laboratorios Rimafar S.L. Pololigono Malpica Calle c, No 4 50016 Zaragoza	Paroxetina Rimafar 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Synthon BV Microweg 22 NL 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetina Synthon	20 mg	Plèvele dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain	Paroxetina Tamarang	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Ispanija</b>	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain	Paroxetina Apotex-Farma	20 mg	Dengtos tabletès	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletès	Peroralinis

<b>Jungtinė Karalystė</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark	Paroxetine 40 mg Tablet	40 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK	Paroxetine 30 mg Tablet	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Apotex Europe Limited; Rowan House; 41 London street; Reading; Berkshire RG1 4PS UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire EN6 1TL, UK	Paroxetine 20 mg Film-coated tablet	20 mg	Plėvele dengtos tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Seroxat Tablets 20 mg	20 mg	Tabletės	Peroralinis

<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Seroxat Tablers 30 mg	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Seroxat Liquid 20 mg/10ml	2 mg / ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 30 mg	30 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Liquid 20mg/10ml	2 mg/ml	Peroralinė suspensija	Peroralinis



<b>Jungtinė Karalystė</b>	Lagap Pharmaceuticals Ltd; Woolmer Way; Bordon; Hampshire GU35 9QE, UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Norton Healthcare Limited; IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg	20 mg	Tabletės	Peroralinis
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxetine 20 mg tablets	20 mg	Tabletės	Peroralinis

## **II PRIEDAS**

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ PATAISŲ  
PAGRINDIMAS, KURIUOS PRISTATO EUROPOS VAISTŲ ĮVERTINIMO AGENTŪRA**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### BENDROJI VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA PAROKSETINO (žr. I priedą), MOKSLINIO ĮVERTINIMO REZIUOMĖ

Paroksetinas yra fenilpiperidino darinys ir stipraus bei selektyvaus poveikio priešsinapsinio 5-hidroksitriptamino (5-HT) patekimo į neuroną inhibitorius. Paroksetinas slopina serotonino patekimą į smegenų neuronus ir taip palengvina serotonerginį perdavimą. 1990 m. paroksetinas pirmą kartą buvo aprobuotas Jungtinėje Karalystėje. Vėliau paroksetinas, kaip įvairių psichiatrinių sutrikimų gydymo preparatas, buvo aprobuotas visose ES valstybėse narėse. Šiuo metu ES paroksetinas aprobuotas šių indikacijų gydymui: didžioji depresija, panikos sutrikimas, obsesinis-kompulsinis sutrikimas, socialinės fobijos/socialinio nerimo sutrikimas, generalizuoto nerimo sutrikimai ir potrauminio streso sutrikimas.

Po paroksetino įregistravimo buvo pareikštas susirūpinimas dėl abstinencijos simptomų, pasireiškiančių nustojus vartoti vaistą. Klinikiniai tyrimai, kurių metu gydymo pabaigoje palaipsniui buvo mažinama dozė, parodė, kad nutraukus paroksetino vartojimą abstinencijos simptomai pasireiškė 30% pacientų, tuo tarpu nutraukus placebo vartojimą jie pasireiškė 20% pacientų. Nors dauguma klinikiniuose tyrimuose aprašytų simptomų nebuvo rimti ir nepriskirtini sunkiems, remiantis keliais spontaniškais pranešimais, kai kurie pacientai patyrė rimtų ir sunkių sutrikimų, sąlygotų paroksetino vartojimo nutraukimo.

Anksčiau literatūroje ir kai kuriose atskirose valstybėse narėse buvo svarstoma paroksetinu gydytų pacientų polinkio į savižudybę problema. 2003 m. gegužę Jungtinėje Karalystėje buvo paskelbti klinikinių tyrimų, kurių metu paroksetinu gydyti vaikų ir paauglių obsesinis-kompulsinis sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimai bei didžioji depresija, duomenys dėl paroksetino vartojimo sąsajos su padidėjusiu vaikų bei paauglių polinkiu į emocinį labilumą, t.y. savęs žalojimą, priešišumą ir polinkio į savižudybę apraiškas. Įvairiuose tyrimuose pateikiama, jog tokių išdavų pavojus vartojant paroksetiną yra 1,5–3,2 kartų didesnė, lyginant su placebo. Taip pat nepastebėtas vaisto efektyvumas šioje populiacijoje. Remiantis šiais duomenimis Jungtinėje Karalystėje uždrausta paroksetiną skirti 18 ir mažiau metų vaikams, sergantiems didžiąja depresija.

2003 m. birželį Jungtinė Karalystė, vadovaudamasi direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, pateikė Europos vaistų įvertinimo agentūrai (EMA) prašymą dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, charakteristikų peržiūrėjimo. Remdamasi aprašytais duomenimis dėl abstinencijos simptomų ir polinkio į savižudybę apraiškų, Jungtinė Karalystė nusprendė, jog Bendrijai naudinga iš naujo įvertinti paroksetino pavojaus ir naudos santykį ir kreipėsi į Europos firminių vaistų komitetą (CHMP) su prašymu pareikšti nuomonę dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, registravimo liudijimų išsaugojimo, pakeitimo arba atšaukimo.

### EFEKTYVUMAS

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, efektyvumo svarstymas vyko Firminių vaistų komitete remiantis pranešėjų ir oponentų įvertinamaisiais pranešimais ir registravimo liudijimų turėtojų pateiktais duomenimis.

#### *Efektyvumas suaugusiems*

##### Didžiosios depresijos epizodas

Daugelyje trumpalaikių ir ilgalaikių tyrimų įrodyta, jog paroksetinas veiksmingas gydant suaugusiųjų didžiąją depresiją. Ilgalaikį paroksetino poveikį depresijos gydymui patvirtino 52 savaičių palaikomieji atkryčio prevencijos tyrimai: 12% paroksetiną vartojusių pacientų (20–40 mg per dieną) vėl pasireiškė gydyti simptomai, tuo tarpu placebo grupėje atkrytį patyrė 28% pacientų.

##### Obsesinis-kompulsinis sutrikimas

Trumpalaikiuose ir ilgalaikiuose tyrimuose įrodyta, jog paroksetinas veiksmingas gydant suaugusiųjų obsesinį-kompulsinį sutrikimą. Kai kurių trumpalaikių tyrimų metu pasiekta svarbių ir reikšmingų rezultatų. Ilgalaikį paroksetino poveikį obsesinio-kompulsinio sutrikimo gydymui patvirtino 24

savaičių palaikomieji atkryčio prevencijos tyrimai. Vienuose iš trijų klinikinių tyrimų buvo pasiektas itin didelis santykio tarp atkrytį patyrusių pacientų, vartojusių paroksetiną (38%), lyginant su placebo (59%) skirtumas.

#### Panikos sutrikimas

Keliose trumpalaikėse ir ilgalaikėse studijose buvo tiriamas paroksetino veiksmingumas gydant panikos sutrikimus. Kai kuriose šių studijų buvo pasiekta svarbių ir reikšmingų rezultatų. Ilgalaiki paroksetino poveikį panikos sutrikimo gydymui patvirtino 24 savaičių palaikomieji atkryčio prevencijos tyrimai: 5% paroksetiną vartojusių pacientų (10-40 mg per dieną) vėl pasireiškė gydyti simptomai, tuo tarpu placebo grupėje atkrytį patyrė 30% pacientų. Tai patvirtino 36 savaičių palaikomieji tyrimai.

#### Socialinio nerimo sutrikimas / Socialinė fobija

Keliose trumpalaikėse ir ilgalaikėse studijose buvo tiriamas paroksetino veiksmingumas gydant suaugusiųjų socialinio nerimo sutrikimus. Svarbių ir reikšmingų rezultatų pasiekta trumpalaikiuose, tačiau ne ilgalaikiuose tyrimuose, todėl Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog ilgalaikis efektyvumas nėra pakankamai įrodytas.

#### Generalizuotas nerimo sutrikimas

Keliose trumpalaikėse ir ilgalaikėse studijose buvo tiriamas paroksetino veiksmingumas gydant suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimus. Svarbių ir reikšmingų rezultatų pasiekta trumpalaikiuose, tačiau ne ilgalaikiuose tyrimuose, todėl Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog ilgalaikis efektyvumas nėra pakankamai įrodytas.

#### Potrauminio streso sutrikimas

Keliose trumpalaikėse ir ilgalaikėse studijose buvo tiriamas paroksetino veiksmingumas gydant suaugusiųjų potrauminio streso sutrikimus. Firminių vaistų komiteto sprendimu, nepaisant tam tikrų tyrimų problemų, daugiausia susijusių su faktu, jog didžioji dalis pacientų sirgo daugialype depresija, pakanka įrodymų preparato veiksmingumui šiai indikacijai patvirtinti, tačiau ilgalaikis efektyvumas nėra pakankamai įrodytas.

Remdamasis gautais duomenimis Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog paroksetinas veiksmingas gydant didžiosios depresijos epizodą, panikos sutrikimus su ir be agarofobijos, obsesinių-kompulsinių sutrikimą, socialinio nerimo sutrikimą/socialinę fobiją, generalizuotą nerimo sutrikimą ir potrauminio streso sutrikimą. Firminių vaistų komitetas taip pat sutiko, jog anksčiau pateikta informacija dėl ilgalaikio veiksmingumo būtų pateikta Vaistinio preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriuje („Farmakodinaminės savybės“).

#### Dozavimas

Firminių vaistų komitetas taip pat nagrinėjo turimus duomenis dėl rekomenduojamų dozių kiekvienai iš aukščiau minėtų indikacijų. Rekomenduojama paroksetino dienos dozė obsesinio-kompulsinio sutrikimo ir panikos sutrikimo gydymui yra 40 mg, kitoms indikacijoms – 20 mg per dieną. Firminių vaistų komitetas detaliai apsvaistė, ar kai kuriems pacientams gali reikėti didesnių dozių ir ar tai galima pagrįsti turimais duomenimis. Iš pateiktos informacijos Firminių vaistų komitetas pastebėjo, jog fiksuotų dozių tyrimų atsako į dozės didinimą kreivė yra plokščia. Taigi, nėra prielaidų manyti, jog skiriant didesnes, nei rekomenduojamos, dozes vaisto efektyvumas didėja. Tačiau yra klinikinių duomenų, parodančių, jog kai kuriems pacientams gali būti naudingas didinamas dozės titravimas. Remdamasis turimais duomenimis Firminių vaistų komitetas nustatė, jog po kelių savaičių terapijos rekomenduojamomis dozėmis nesant pakankamo atsako, kai kuriems pacientams gali būti naudinga palaipsniui padidinti dozes (pridedant po 10 mg) iki maksimalios 50 mg per dieną dozės didžiosios depresijos, socialinio nerimo sutrikimo, generalizuoto nerimo sutrikimo ir potrauminio streso sutrikimo gydymui, ir iki 60 mg per dieną obsesinio-kompulsinio sutrikimo ir panikos sutrikimo gydymui. Todėl Firminių vaistų komitetas rekomendavo atitinkamai pataisyti Vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių („Dozavimas ir vartojimo metodas“). Firminių vaistų komitetas taip pat sutiko, jog atsako į dozę tyrimų informacija būtų pateikta Vaistinio preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriuje („Farmakodinaminės savybės“).

### ***Efektivumas vaikams***

Šiuo metu daugumoje ES valstybių narių vaikams ir paaugliams paroksetiną skirti draudžiama. Remdamasis registravimo liudijimų turėtojų pateiktais duomenimis, Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog tyrimais nėra įrodyta, kad preparatas veiksmingas vaikų ir paauglių, sergančių didžiąja depresija, gydymui. Paroksetino veiksmingumui obsesinio-kompulsinio sutrikimo ir socialinio nerimo/socialinės fobijos gydymui pagrįsti nepakanka duomenų. Remiantis registravimo liudijimų turėtojų Firminių vaistų komitetui pateiktais atsakymais, nebuvo atlikta tyrimų su vaikais ir paaugliais dėl kitų suaugusiems aprobuotų indikacijų. Apie ilgalaikį poveikį duomenų nėra.

### **SAUGUMAS**

Firminių vaistų komitetas peržiūrėjo vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, bendrąjį saugumo profilį. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, saugumo svarstymas Firminių vaistų komitete vyko remiantis pranešėjų ir oponentų įvertinamaisiais pranešimais ir registravimo liudijimų turėtojų pateiktais duomenimis. Buvo aptartos pagrindinės su vaisto saugumu susijusios problemos: polinkio į savižudybę padidėjimo pavojus ir abstinencijos simptomų pavojus.

### ***Polinkio į savižudybę apraiškos, savęs žalojimas ir priešiškus***

#### ***Suaugusieji***

Remdamasis klinikinių tyrimų ir po registracijos gautų duomenų įvertinimu, Firminių vaistų komitetas nusprendė, kad jauniems asmenims (18-29 metų) gali padidėti polinkio į savižudybę apraiškų pavojus, sietinas su paroksetino vartojimu, nors statistiškai tokio pavojaus padidėjimas nėra žymus.

Vyresnio amžiaus grupėse tokio pavojaus padidėjimo nepastebėta. Stebimųjų tyrimų rezultatai neparodė pacientų, vartojusių paroksetiną ir pan. vaistus, padidėjusio polinkio į savižudybę pavojaus, po registracijos gautuose pranešimuose pateikta nedaug duomenų apie polinkio į savižudybę apraiškas. Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, depresija sergančių pacientų, vartojusių paroksetiną, toks polinkis nėra didesnis nei pacientų, vartojusių placebo. Pacientams, turintiems kitų sutrikimų, kuriems indikuojamas paroksetinas, šis polinkis pasireiškė taip pat retai.

#### ***Vaikai ir paaugliai***

Bendrieji klinikinių tyrimų duomenys rodo, jog vaikų ir paauglių populiacijoje (7-17 metų amžiaus) padidėja polinkio į savižudybę apraiškų ir priešiškus pavojus. Polinkio į savižudybę apraiškų ir savęs žalojimo atvejų paroksetino grupėje buvo 2-3 kartus daugiau, nei placebo grupėje, o priešiškus atvejų paroksetino grupėje buvo net 6 kartus daugiau, nei placebo grupėje. Su paroksetino vartojimu sietinos polinkio į savižudybę apraiškos klinikiniuose tyrimuose dažniau stebimos depresijos tyrimuose, lyginant su obsesinio-kompulsinio sutrikimo ar socialinio nerimo sutrikimo tyrimais. Priešiškus atvejai dažniau pasireiškė obsesinio-kompulsinio sutrikimo tyrimuose, nei depresijos tyrimuose. Įvertinęs šiuos duomenis Firminių vaistų komitetas nusprendė, kad vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje („Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės“) turi būti pateikiama nuoroda, jog paroksetiną skirti vaikams ir paaugliams draudžiama, ir kad Vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje („Nepageidaujamas poveikis“) turi būti pateikiama pediatriinių tyrimų informacija apie neapgeidaujamą poveikį.

### ***Nauji duomenys, gauti po CHMP nuomonės, pateiktos 2004 m. balandžio 22 d.: BPTD tyrimai***

Sprendimo priėmimo proceso dėl 31 straipsnio, susijusio su peržiūrėjimu dėl paroksetino, metu po 2004 m. balandžio 22 d. CHMP pateiktos nuomonės JK informavo Europos Komisiją, kad gauti trijų naujų tyrimų, tiesiogiai susijusių su šiuo klausimu, duomenys. Po to Komisija paprašė CHMP Nuolatinio komiteto posėdžiui paruošti naujų gautų duomenų apžvalgą.

Šie nauji CHMP išnagrinėti duomenys gauti iš trijų tyrimų (vieno paskelbto ir dviejų neskelbtų), pagrįstų JK Bendrosios praktikos tyrimų duomenų baze (BPTD). Šių tyrimų metu buvo tiriama linkusių į savižudybę asmenų elgsena (įskaitant įvykdytas savižudybes, bandymus nusižudyti ir mintis apie savižudybę), susijusi su įvairių antidepresantų vartojimu. Nors duomenys visoms trimis analizėms buvo imami iš tos pačios duomenų bazės, jie buvo kiek skirtingi dizaino, apibrėžimų, lyginamų specifinių produktų ir laikotarpio, kurio metu buvo tiriama pacientų duomenys, prasme. Iš esmės panašūs metodai buvo taikomi, tiriant savižudybės atvejų rizikos skirtumus tarp BP (bendrosios praktikos gydytojų) pacientų, gydomų skirtingais antidepresantais.

Suaugusių pacientų atveju visi trys tyrimai neparodė reikšmingesnių savižudiškos elgsenos skirtumų tarp pacientų, vartojančių skirtingus antidepresantus ar skirtingų kategorijų antidepresantus (t.y., triciklius antidepresantus TCA, SSRI (selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius) ar kitus antidepresantus). Tiriant vaikus ir paauglius, nors neužfiksuotos įvykdytos savižudybės, pastebėta padidėjusi polinkio į savižudybę ir savęs žalojimo rizika pacientų, vartojančių SSRI tarpe, lyginant su pacientais, vartojančiais TCA, ir pacientų, vartojančių paroksetiną tarpe, lyginant su pacientais, vartojančiais kitus SSRI. Šie tyrimai neparodė statistiniu požiūriu reikšmingo su savižudybėmis susijusių atvejų ir savęs žalojimo atvejų skaičiaus padidėjimo jaunuolių tarpe. Be to, viename iš tyrimų buvo bandoma nustatyti ryšį tarp savižudybės rizikos ir paskirto gydymo. Pagal gautus rezultatus atrodo, kad ryšys tarp savižudybės rizikos ir paroksetino reikšmingas tik pacientams, anksčiau sirgusiems depresija, bet nėra reikšmingas pacientams, kuriems anksčiau diagnozuota depresija ir nerimas, arba tik nerimas.

Remdamasis naujai įvertintais duomenimis, CHMP pateikė tokias išvadas:

- Nauji įrodymai, gauti iš BPTD tyrimų, mažiau apsaugoti nuo įvairių paklaidų, lyginant su įrodymais, gaunamais iš klinikinių tyrimų, pvz., jie gali būti paveikti paskirto gydymo. Todėl, nepaisant to, kad duomenys iš BPTD tyrimų aiškiai nepatvirtina klinikinių tyrimų rezultatų dėl padidintos rizikos pacientams su nerimo sindromu arba jaunuoliams, tas faktas, kad šis rizikos padidėjimas buvo nustatytas klinikinių tyrimų metu, yra pakankamas pagrindas reikalavimui įtraukti į SPC išpėjimą dėl vaikų ir paauglių savižudybės rizikos/minčių apie savižudybę, nepriklausomai nuo paskirto gydymo, ir reikalavimui įtraukti išpėjimą jaunuoliams.
- Sustiprėjęs vaikų ir paauglių polinkis į savižudybę jau buvo pastebėtas klinikinių tyrimų metu ir iš duomenų, gautų po patekimo į rinką, todėl, CHMP nuomone, nauji duomenys šiuo atveju nėra informacijos papildymas naujais įrodymais.

Atsižvelgdamas į aukščiau išvardintus argumentus, CHMP patvirtino savo ankstesniausias išvadas dėl polinkio į savižudybę rizikos pacientų, naudojančių paroksetiną, atvejais. Todėl CHMP nusprendė, kad anksčiau patvirtintas konstatavimas, kad paroksetiną nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, turi būti įtrauktas į SPC paragrafą 4.4 (Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės) ir, kad išpėjimas dėl jaunuolių turi likti nepakeistas.

### ***Abstinencijos simptomai***

#### ***Suaugusieji***

Turimi klinikinių tyrimų, spontaniškų pranešimų ir literatūroje paskelbti duomenys rodo, jog nutraukus paroksetino vartojimą, dažnai pasireiškia abstinencijos simptomai. Nepageidaujamas poveikis nutraukus vaisto vartojimą pasireiškė 30% paroksetino grupės pacientų ir 20% placebo grupės pacientų.

Remiantis pranešimais, dažniausiai pasireiškia silpnumas, jutimo sutrikimai, miegos sutrikimai, nerimas ir galvos skausmas. Yra pranešimų ir apie tokį neigiamą paroksetino vartojimo nutraukimo poveikį: ažitacija, pykinimas, drebulys, sumaištis jausmas, prakaitavimas, viduriavimas, padažnėjęs širdies plakimas, emocinis nestabilumas, dirglumas ir regos sutrikimai. Dažniausiai šie sutrikimai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir pasireiškia per pirmąją savaitę po terapijos nutraukimo bei išnyksta per dvi savaites. Tačiau nemažai daliai pacientų jie gali būti stiprūs ir ilgalaikiai (tęstis 2-3 mėnesius ir ilgiau). Turimi duomenys nerodo, jog egzistuoja priklausomybė nuo paroksetino.

Turimų klinikinių tyrimų ir spontaniškų pranešimų duomenų analizė parodė, jog abstinencijos simptomų pavojus priklauso nuo kelių faktorių: gydymo trukmės ir dozės bei dozės mažinimo proporcijų. Taigi, pacientams, vartojusiems didesnes dozes, gydytiems ilgesnį laiką ir pacientams, kuriems gydymas buvo nutrauktas staiga, abstinencijos simptomų nustojus vartoti paroksetiną pasireiškimo pavojus yra didesnis.

Remdamasis šiomis išvadomis Firminių vaistų komitetas nusprendė, kad atitinkamuose Vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyriuose turi būti pateikiamos paroksetino vartojimo nutraukimo rekomendacijos (mažinamasis titravimas), bei perspėjimai apie galimus abstinencijos simptomus,

pastebėtus nutraukus paroksetino vartojimą, ir jų aprašymai. Dozės titravimui turi būti pateikiamos atitinkamos vaisto formos ir stiprumai.

#### Vaikai ir paaugliai

Klinikinių tyrimų metu 28% pacientų, gydytų paroksetinu, pasireiškė abstinencijos simptomai, lyginant su 19% placebo grupėje. Vaikams ir paaugliams dažniausiai pasireiškiantys abstinencijos simptomai yra galvos skausmai, silpnumas, pykinimas, nervingumas ir pilvo skausmai. Didžioji dalis abstinencijos simptomų buvo lengvi arba vidutinio stiprumo. Nebuvo simptomų, dėl kurių reikėtų pradėti pakartotinį vaisto vartojimą. Turimi duomenys nerodo, jog egzistuoja priklausomybė nuo paroksetino, tačiau duomenų apie ilgalaikį poveikį nėra.

#### Nėštumas ir naujagimiai

Firminių vaistų komitetas peržiūrėjo literatūroje paskelbtus ir spontaniškų pareiškimų duomenis, susijusius su abstinencijos simptomais, apsireiškiančiais naujagimiams, kurių motinos vartojo paroksetiną nėštumo metu. Gali pasireikšti šie simptomai: kvėpavimo distresas, cianozė, apnoja, priepuoliai, temperatūros nestabilumas, maitinimo sunkumai, vėmimas, hipoglikemija, hipertoniya, hipotoniya, hiperrefleksija, drebulys, virpuly, irzlumas, letargija, nuolatinis nenutrūkstamas verksmas, mieguistumas ir miego sutrikimai.

Remdamasis turimais duomenimis Firminių vaistų komitetas nusprendė, kad aukščiau minėta informacija apie naujagimiams galinčius pasireikšti simptomus, jei jų motinos paskutinėse nėštumo stadijose vartojo paroksetiną, turi būti įtraukta į Vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyrių („Nėštumas ir žindymas“).

#### Akatizija

Turimi duomenys bei klinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad vartojant paroksetiną padidėja akatizijos pavojus. Tai dažniausiai pasireiškia per pirmąsias kelias gydymo savaites.

Atsižvelgdamas į tai Firminių vaistų komitetas nusprendė į vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių („Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės“) įtraukti perspėjimą dėl galimo akatizijos išsivystymo pacientams, vartojantiems paroksetiną.

#### Ilgalaikis saugumas vaikams

Firminių vaistų komitetas nurodė, jog trūksta duomenų apie ilgalaikį poveikį vaikų ir paauglių augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

### **BENDROSIOS IŠVADOS APIE NAUDĄ IR PAVOJŲ**

Veiksmingumo atžvilgiu Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog paroksetinas veiksmingas gydant didžiosios depresijos epizodą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą, panikos sutrikimus su ir be agarofobijos, socialinio nerimo sutrikimą/socialinę fobiją, generalizuotą nerimo sutrikimą ir potrauminio streso sutrikimą. Firminių vaistų komitetas taip pat nusprendė, jog tyrimais nėra įrodyta, kad preparatas veiksmingas vaikų ir paauglių, sergančių didžiąja depresija, gydymui. Pagrįsti paroksetino veiksmingumą šios populiacijos obsesinio-kompulsinio sutrikimo ir socialinio nerimo/socialinės fobijos gydymui nepakanka duomenų. Nėra atlikta kitų suaugusiems indikuojamų sutrikimų tyrimų su vaikais ir paaugliais.

Saugumo atžvilgiu, bendrieji klinikinių tyrimų duomenys rodo, jog vaikų, vartojančių paroksetiną, populiacijoje (7-17 metų amžiaus) padidėja polinkio į savižudybę apraiškų ir priešiško pavojus. Remiantis klinikiniais tyrimais ir po registracijos gautais duomenimis, jauniems asmenims (18-29 metų) gali padidėti polinkio į savižudybę pavojus, susijęs su paroksetino vartojimu. Paroksetinas sietinas su abstinencijos simptomais, kurie gali būti stiprūs ir ilgalaikiai. Paroksetino vartojimas siejamas su akatizijos išsivystymu.

Remdamasis aukščiau pateiktais duomenimis Firminių vaistų komitetas nusprendė, jog vaistų, kurių sudėtyje yra paroksetino, vartojimo nauda nustatytoms indikacijoms yra didesnė už pavojų ir registravimo liudijimas turi būti išsaugomas šiomis sąlygomis:

1. Firminių vaistų komiteto įvertinimo III priede pateiktoje Vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pabrėžiami šie aspektai:

- Terapinės indikacijos

Vaistas skiriamas šių sutrikimų gydymui:

- Didžiosios depresijos epizodas
- Obsesinis-kompulsinis sutrikimas
- Panikos sutrikimas su ir be agorafobijos
- Socialinio nerimo sutrikimai/Socialinė fobija
- Generalizuotas nerimo sutrikimas
- Potrauminio streso sutrikimas

- Dozavimas ir vartojimo metodas

Formuluotė keičiama įtraukiant informaciją apie galimybę didinti dozę, jei po kelių savaičių rekomenduojamos dozės vartojimo nepastebima pakankamo atsako.

Labiau akcentuojami perspėjimai dėl galimų abstinencijos simptomų, pasireiškiančių nutraukus paroksetino vartojimą ir mažinamojo titravimo būtinybę.

Įtraukiama informacija apie veiksmingumo įrodymų trūkumą ir polinkio į savižudybę apraiškų bei priešiško pavojaus padidėjimą vaikų ir paauglių populiacijoje (7-17 metų amžiaus).

- Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įtraukiama ir akcentuojama informacija apie veiksmingumo įrodymų trūkumą ir polinkio į savižudišką elgesį ir priešiško pavojaus padidėjimą vaikų ir paauglių populiacijoje (7-17 metų), savižudybės/savižudiško elgesio ideaciją bei abstinencijos simptomus.

- Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Įtraukiama informacija apie simptomus, galinčius pasireikšti naujagimiams, kurių motinos paskutinėse nėštumo fazėse vartojo paroksetiną.

- Nepageidaujamas poveikis

Įtraukiama papildoma informacija apie abstinencijos simptomus, pasireiškusių nutraukus gydymą paroksetinu ir vaikų klinikinių tyrimų informacija apie nepageidaujamą vaisto poveikį.

- Farmakodinaminės savybės

Įtraukiama informacija apie paroksetino ilgalaikį veiksmingumą ir atsako į dozes tyrimus.

2. Firminių vaistų komiteto įvertinimo IV priede pateikiama nuoroda, jog per sekančius dvejus metus kas 6 mėnesius turi būti pateikiamos periodinės atnaujinamos vaisto saugumo ataskaitos.

CHMP, įvertinęs papildomus duomenis, gautus po 2004 m. balandžio 22 d. pateiktos nuomonės, nusprendė, kad šie duomenys nekeičia anksčiau patvirtintų išvadų ir rekomendacijų.



## PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

- Komitetas priėmė pagal direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį pateiktą prašymą dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, charakteristikų peržiūrėjimo.

- Komitetas nusprendė, jog vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra paroksetino, veiksmingi gydant suaugusiųjų didžiosios depresijos epizodą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą, panikos sutrikimą su ir be agarofobijos, socialinio nerimo sutrikimą/socialinę fobiją, generalizuotą nerimo sutrikimą ir potrauminio streso sutrikimą.

- Komitetas nusprendė, jog tyrimais nėra įrodyta, kad preparatas veiksmingas vaikų ir paauglių, sergančių didžiąja depresija, gydymui. Pagrįsti paroksetino veiksmingumą šios populiacijos obsesinio-kompulsinio sutrikimo ir socialinio nerimo/socialinės fobijos gydymui nepakanka duomenų. Nėra atlikta kitų suaugusiems indikuojamų sutrikimų tyrimų su vaikais ir paaugliais.

- Komitetas padarė išvadą, jog yra abejonių dėl preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, saugumo. Paroksetinas siejamas su padidėjusiu polinkio į savižudybę ir priešišumą pavojumi vaikų ir paauglių populiacijoje (7-17 metų amžiaus), padidėjusiu polinkio į savižudybę pavojumi jaunų asmenų populiacijoje (18-29 metų) bei su abstinencijos simptomais, kurie gali būti sunkūs ir ilgalaikiai, o taip pat su akatizijos išsivystymu.

- Komitetas padarė išvadą, jog vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, nauda didesnė už pavojų juos vartojant suaugusiųjų didžiosios depresijos epizodo, obsesinio-kompulsinio sutrikimo, panikos sutrikimo su ir be agarofobijos, socialinio nerimo sutrikimo/socialinės fobijos, generalizuoto nerimo sutrikimo ir potrauminio streso sutrikimo gydymui.

Remdamasis šiomis išvadomis Firminių vaistų komitetas rekomendavo išsaugoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino ir kurie nurodyti I priede, registravimo liudijimus ir pakeisti Preparato charakteristikų santraukas kaip aprašyta III priede ir vadovaujantis IV priede pateiktomis nuorodomis.

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**Pastaba: Ši Preparato charakteristikų santrauka yra tas priedas, kuris buvo pridėtas prie Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros pagal 31 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra paroksetino. Tuo metu tekstas galiojo.**

**Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybės narės kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši Preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} {Stiprumas} {vaisto forma}

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

<Vienoje <tabletėje><dengtoje tabletėje><plėvele dengtoje tabletėje> yra  
<10 mg>< 20 mg><30 mg> arba <40 mg> paroksetino.

<Viename mililitre><geriamojo tirpalo><geriamosios suspensijos> yra <2 mg> paroksetino

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## 3. VAISTO FORMA

<Tabletės><Dengtos tabletės><Plėvele dengtos tabletės>

<Geriamasis tirpalas><Geriamoji suspensija>

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

*Vaistiniu preparatu gydomos šios ligos:*

- Sunkus depresinis epizodas.
- Obsesinis-kompulsinis sutrikimas.
- Panikos sutrikimas, pasireiškiantis su agrofobija arba be jos.
- Socialinis nerimo sutrikimas (socialinė fobija).
- Generalizuoto nerimo sutrikimas.
- Potrauminio streso sutrikimas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Paroksetino rekomenduojama gerti kartą per parą, ryte, valgio metu. <Tabletę geriau nuryti nesukramtytą.>

<Geriamosios suspensijos buteliuką prieš vartojimą reikia gerai pakratyti.>

[Pagal nacionalinius reikalavimus].

## SUNKUS DEPRESINIS EPIZODAS

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Paprastai paciento būklė pradeda lengvėti po vienos gydymo savaitės, tačiau tik antrą savaitę palengvėjimas tampa pastebimas. Po 2 – 3 gydymo savaičių reikia peržiūrėti paroksetino, kaip ir kitokių antidepresantų, dozavimą ir, jei reikia, keisti dozę. Priklausomai nuo ligonio būklės ją gali prireikti keisti ir vėliau. Jeigu 20 mg paros dozė yra nepakankamai veiksminga, ją, atsižvelgiant į paciento reakciją į gydymą, galima palaipsniui didinti 10 mg iki didžiausios, t. y. 50 mg.

Kad išnyktų depresijos simptomai, ligonį reikia gydyti gana ilgai, t. y. ne trumpiau kaip 6 mėnesius.

## **OBSESINIS-KOMPULSINIS SUTRIKIMAS**

Rekomenduojama paros dozė yra 40 mg. Pradžioje reikia gerti po 20 mg per parą, vėliau paros dozė galima palaipsniui didinti 10 mg iki rekomenduojamos. Jeigu po kelių gydymo rekomenduojama paros dozė savaitės organizmo reakcija yra nepakankama, kai kuriems ligoniams gali būti naudinga paros dozė palaipsniui didinti 10 mg iki didžiausios, t. y. 60 mg.

Kad išnyktų obsesinio-kompulsinio sutrikimo simptomai, ligonį reikia gydyti ilgai, t. y. kelis mėnesius arba dar ilgiau (žr. 5.1 skyrių "Farmakodinaminės savybės").

## **PANIKOS SUTRIKIMAS**

Rekomenduojama paros dozė yra 40 mg. Pradžioje reikia gerti po 10 mg per parą, vėliau, atsižvelgiant į paciento reakciją į gydymą, paros dozė galima palaipsniui didinti 10 mg iki rekomenduojamos. Mažą dozę gydymo pradžioje rekomenduojama vartoti todėl, kad sumažėtų panikos sutrikimo simptomų sunkėjimo rizika, kadangi gydymo pradžioje jie paprastai sunkėja. Jeigu po kelių gydymo rekomenduojama paros dozė savaitės organizmo reakcija yra nepakankama, kai kuriems ligoniams gali būti naudinga paros dozė palaipsniui didinti iki didžiausios, t. y. 60 mg.

Kad išnyktų panikos sutrikimo simptomai, ligonį reikia gydyti gana ilgai, t. y. kelis mėnesius arba dar ilgiau (žr. 5.1 skyrių "Farmakodinaminės savybės").

## **SOCIALINIS NERIMO SUTRIKIMAS (SOCIALINĖ FOBIIJA)**

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Jeigu po kelių gydymo rekomenduojama paros dozė savaitės organizmo reakcija yra nepakankama, kai kuriems ligoniams gali būti naudinga paros dozė palaipsniui didinti 10 mg iki didžiausios, t. y. 50 mg. Medikamentu gydant ilgai, reikia reguliariai nustatinėti vartojamos dozės veiksmingumą (žr. 5.1 skyrių "Farmakodinaminės savybės").

## **GENERALIZUOTO NERIMO SUTRIKIMAS**

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Jeigu po kelių gydymo rekomenduojama paros dozė savaitės organizmo reakcija yra nepakankama, kai kuriems ligoniams gali būti naudinga paros dozė palaipsniui didinti 10 mg iki didžiausios, t. y. 50 mg.

Medikamentu gydant ilgai, reikia reguliariai nustatinėti vartojamos dozės veiksmingumą (žr. 5.1 skyrių "Farmakodinaminės savybės").

## **POTRAUMINIO STRESO SUTRIKIMAS**

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Jeigu po kelių gydymo rekomenduojama paros dozė savaitės organizmo reakcija yra nepakankama, kai kuriems ligoniams gali būti naudinga paros dozė palaipsniui didinti 10 mg iki didžiausios, t. y. 50 mg. Medikamentu gydant ilgai, reikia reguliariai nustatinėti vartojamos dozės veiksmingumą (žr. 5.1 skyrių "Farmakodinaminės savybės").

## **BENDROJI INFORMACIJA**

### **POKYČIAI, ATSIKANDANTYS PAROKSETINO VARTOJIMĄ NUTRAUKUS**

Iš karto paroksetino vartojimą nutraukti negalima (žr. 4.4 skyrių "Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės" ir 4.8 skyrių "Nepageidaujamas poveikis"). Klinikinių tyrimų metu preparato vartojimas buvo nutrauktas kas savaitę paros dozę mažinant 10 mg. Jeigu sumažinus dozę arba nutraukus vaistinio preparato vartojimą pasireiškia nepageidaujamas poveikis, paros dozė reikia didinti iki anksčiau vartotos. Po to ją vėl galima palaipsniui, tačiau daug lėčiau, mažinti.

## Dozavimas specialių grupių ligoniams

### - Senyviems žmonėms

Pagyvenusių žmonių kraujo plazmoje paroksetino koncentracija būna didesnė, tačiau ji neviršija koncentracijos, kuri būna jaunesnių žmonių organizme, ribų. Gydomo pradžioje senyviems žmonėms galima skirti įprastinę suaugusio žmogaus paros dozę. Prireikus ją galima didinti, tačiau ne daugiau kaip iki 40 mg.

### • Vaikams ir paaugliams (7 – 17 metų)

Vaikų ir paauglių paroksetinu gydyti negalima, kadangi kontrolinių klinikinių tyrimų duomenys rodo, jog jiems medikamento vartojimas yra susijęs su savižudybe susijusio elgesio ir priešiško pasireiškimo rizikos didėjimu. Be to, šiais tyrimais preparato veiksmingumas patikimai neįrodytas (žr. 4.4 skyrių “Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės” ir 4.8 skyrių “Nepageidaujamas poveikis”).

### • Mažesniems nei 7 metų vaikams

Ar saugu ir veiksminga paroksetinu gydyti mažesnius nei 7 metų vaikus, netirta, todėl jų šiuo vaistiniu preparatu gydyti negalima tol, kol nebus nustatytas veiksmingumas ir saugumas tokio amžiaus vaikams.

### • Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Ligonių, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra mažesnis nei 30 ml/min.) arba kurių kepenų funkcija pažeista, kraujo plazmoje paroksetino koncentracija būna didesnė, todėl jiems reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

## 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs organizmo jautrumas paroksetinui arba bet kuriai pagalbinei tablečių medžiagai.

Paroksetino draudžiama vartoti kartu su monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais. Juo galima pradėti gydyti:

- praėjus dviem savaitėms po negrįžtamojo poveikio MAO inhibitorių vartojimo nutraukimo arba
- praėjus mažiausiai 24 valandoms po grįžtamojo poveikio MAO inhibitorių (pvz., moklobemido) vartojimo nutraukimo.

MAO inhibitoriais galima pradėti gydyti praėjus ne mažiau kaip savaitei po paroksetino vartojimo nutraukimo.

Paroksetino negalima vartoti kartu su tioridazinu, kadangi paroksetinas, kaip ir kiti kepenų CYP 450 2D6 fermentų aktyvumą slopinantys preparatai, gali didinti tioridazino koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių “Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika”). Vartojant tik tioridazino, gali pailgėti QTc intervalas ir dėl to pasireikšti polimorfinė skilvelių paroksizminė tachikardija ir ištikti staigi mirtis.

## 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Praėjus dviem savaitėms po negrįžtamojo poveikio MAO inhibitorių vartojimo arba 24 valandoms po grįžtamojo poveikio MAO inhibitorių vartojimo, paroksetinu reikia pradėti gydyti atsargiai. Jo dozę reikia didinti palaipsniui tol, kol terapinis poveikis taps optimalus (žr. 4.3 skyrių “Kontraindikacijos” ir 4.5 skyrių “Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika”).

## Vaikai ir paaugliai (7 – 17 metų)

Jaunesni nei 18 metų ligonių paroksetinu gydyti negalima. Klinikinių tyrimų metu paroksetino vartojusiems vaikams ir paaugliams su savižudybe susijusio elgesio (bandymo žudyti, minčių apie savižudybę atsiradimo) ir priešiško (daugiausiai agresijos, pasipriešinimo, pykčio) pasireiškimo dažnis buvo didesnis negu vartojusiems placebo. Be to, šiais tyrimais preparato veiksmingumas patikimai neįrodytas. Kokią įtaką vaikų ir paauglių augimui, brendimui, pažinimo funkcijai ir elgesiui

dar ilgalaikis medikamento vartojimas, nežinoma, kadangi duomenų nėra (žr. 4.8 skyrių “Nepageidaujamas poveikis”).

### **Savižudybė ir savižudybės ideacija**

Sergant depresija, padidėja minčių apie savižudybę atsiradimo, kenkimo sau ir savižudybės rizika. Ji gali išlikti iki ženklios ligos remisijos. Kadangi būklė gali palengvėti tik po kelių gydymo savaičių arba dar vėliau, todėl gydymo pradžioje ligonius būtina atidžiai prižiūrėti. Gydymo bet koku antidepresantu patirtis rodo, jog savižudybės rizika gali padidėti ankstyvosios sveikimo fazės metu.

Su savižudybe susijusio elgesio pasireiškimo rizika gali padidėti ir kitų būklių, kurias galima gydyti paroksetinu, metu. Be to, jos gali būti susijusios su sunkiu depresiniu sutrikimu. Vadinasi, paroksetinu gydant kitokią psichikos sutrikimą, reikia laikytis tokių pat atsargumo priemonių kaip gydant sunkų depresinį sutrikimą.

Tuos ligonius, kuriems anksčiau buvo pasireiškęs su savižudybe susijęs elgesys arba atsiradę minčių apie savižudybę arba kuriems prieš gydymą yra ženkli savižudybės ideacija, gydymo metu reikia atidžiai prižiūrėti, kadangi tokiems ligoniams yra didesnė minčių apie savižudybę atsiradimo ir bandymo žudytis rizika.

Su savižudybe susijusio elgesio pasireiškimo rizika gali padidėti jauniems 18 – 29 metų ligoniams. Vadinasi, jaunus žmones gydymo metu reikia atidžiau prižiūrėti.

Apie su savižudybe susijusio elgesio pasireiškimo riziką anksčiau negydytiems pacientams, duomenų nepakanka, todėl gydymo metu juos irgi reikėtų atidžiai prižiūrėti.

Pacientą ir jo slaugytoją reikia įspėti, kad sektų, ar neatsiranda savižudybės ideacija, su savižudybe susijęs elgesys, minčių apie savižudybę ar noras sau kenkti, ir kad tokių simptomų atsiradus nedelsdami kreiptųsi į gydytoją.

### **Akatizija**

Paroksetino vartojimas siejamas su akatizijos pasireiškimu. Šio sutrikimo simptomai yra vidinis neramumas ir psichomotorinė ažitacija, pvz., negalėjimas ramiai sėdėti arba stovėti, kurie paprastai būna susiję su subjektyviu distresu. Daugiausiai toks pokytis galimas pirmas gydymo savaites. Pacientams, kuriems tokių simptomų atsiranda, dozės didinimas gali būti kenksmingas.

### **Serotoninis sindromas, piktybinis neurolepsinis sindromas**

Vartojant paroksetino, ypač kartu su kitais serotoninerginiais preparatais arba neuroleptikais, retais atvejais gali atsirasti serotoninerginis sindromas arba į piktybinį neurolepsinį sindromą panašių reiškinių. Dėl minėtų sindromų galima gyvybei pavojinga būklė, todėl kuriam nors iš jų pasireiškus (t. y. atsiradus grupei simptomų, pvz., hipertermijai, rigidiškumui, mioklonusui, vegetacinės nervų sistemos nestabilumui, kuris gali būti susijęs su greita gyvybių funkcijų fluktuacija, psichikos pokyčiu, įskaitant konfūziją, dirglumą, didelę ažitaciją, progresuojančia į delyrą arba komą), paroksetino vartojimą reikia nutraukti ir skirti palaikomąjį simptominių gydymą. Kartu su serotonino pirmtakais (pvz., L-triptofanu, oksitriptanu) paroksetino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti serotoninerginis sindromas (žr. 4.3 skyrių “Kontraindikacijos” ir 4.5 skyrių “Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika”).

### **Manija**

Pacientus, kuriems buvo pasireiškusi manija, paroksetinu, kaip ir kitokiais antidepresantais, reikia gydyti atsargiai. Manijos fazei prasidėjus, paroksetino vartojimą reikia nutraukti

### **Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas**

Ligonius, kuriems yra kepenų funkcijos pažeidimas arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, paroksetinu reikia gydyti atsargiai (žr. 4.2 skyrių “Dozavimas ir vartojimo metodas”).

### **Cukrinis diabetas**

Serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitorių vartojantiems diabetikams gali kisti gliukozės kiekio kraujyje reguliavimas. Jiems gali tekti keisti insulino ir (arba) geriamųjų preparatų nuo cukrinio diabeto dozę.

### **Epilepsija**

Epilepsija sergančius ligonius paroksetinu, kaip ir kitokiais antidepresantais, reikia gydyti atsargiai.

### **Traukuliai**

Gydant paroksetinu, traukuliai pasireiškia mažiau nei 0,1 % pacientų. Jeigu jie prasideda, vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

### **Elektra sukeliami traukuliai**

Paroksetino vartojančių ligonių gydymo elektros srovės sukeltais traukuliais patirtis yra maža.

### **Glaukoma**

Paroksetinas, kaip ir kitokie selektyvaus poveikio atbulinio serotonino patekimo į neuroną inhibitoriai, nedažnai atvejais sukelia midriazę, todėl uždaro kampo glaukoma sergančius arba sirgusius žmones juo reikia gydyti atsargiai.

### **Širdies ligos**

Paroksetinu gydant širdies ligomis sergančius ligonius, reikia laikytis įprastinių atsargumo priemonių.

### **Hiponatremija**

Paroksetinas retais atvejais, daugiausiai senyviems žmonėms, gali sukelti hiponatremiją. Pacientus, kuriems yra hiponatremijos rizika, pvz., dėl kitų medikamentų vartojimo arba kepenų cirozės, paroksetinu reikia gydyti atsargiai. Preparato vartojimą nutraukus, natrio kiekis paprastai sunormalėja.

### **Hemoragija**

Vartojant atbulinio serotonino patekimo į neuroną inhibitorių, kai kuriems ligoniams prasidėdavo kraujavimas į odą: ekchimozė, purpura. Buvo ir kitokio kraujavimo, pvz., į virškinimo traktą, atvejų. Senyviems žmonėms tokių sutrikimų rizika gali būti didesnė.

Atbulinio serotonino patekimo į neuronus inhibitoriais kartu su geriamaisiais antikoagulantais, trombocitų funkciją slopinančiais preparatais arba kitokiais kraujavimo galimybę didinančiais medikamentais (pvz., atipiniais vaistiniais preparatais nuo psichozės, pvz., klozapinu, fenotiaziniais, dauguma triciklių antidepresantų, acetilsalicilo rūgštimi, nesteroidiniais preparatais nuo uždegimo, COX-2 inhibitoriais) reikia gydyti atsargiai. Atsarga būtina ir gydant pacientus, kuriems buvo kraujavimo sutrikimas arba būklė, galinti skatinti kraujavimą.

### **<Parabenai>**

<Paroksetino geriamojoje suspensijoje yra propilo parahidroksibenzoato ir metilo parahidroksibenzoato, galinčių sukelti urtikariją. Paprastai pasireiškia uždelsto tipo reakcija, pvz., kontaktinis dermatitas, tačiau retais atvejais galima ir greito tipo reakcija, pasireiškianti kartu su bronchų spazmu.> [Pagal nacionalinius reikalavimus].

### **Poveikis, galintis pasireikšti paroksetino vartojimą nutraukus**

Paroksetino vartojimą nutraukus, ypač staigiai, dažnai atsiranda nutraukimo sindromo simptomų (žr. 4.8 skyrių "Nepageidaujamas poveikis"). Klinikinių tyrimų metu nutraukimo simptomų atsirado 30 % paroksetinu gydytų ligonių ir 20 % pacientų, vartojusių placebo. Nutraukimo simptomų atsiradimas nėra toks pat kaip atsirandantis nutraukus preparatų, sukeliančių potraukį ar priklausomumą, vartojimą.

Nutraukimo simptomų atsiradimo rizika gali priklausyti nuo įvairių veiksnių, įskaitant gydymo trukmę ir dozės mažinimo greitį.

Gali pasireikšti galvos svaigimas, jutimų sutrikimas (įskaitant paresteziją ir elektrinio šoko pojūtį), miego sutrikimas (įskaitant intensyvius sapnus), ažitacija, nerimas, pykinimas, tremoras, konfūzija,

prakaitavimas, galvos skausmas, viduriavimas, palpitacija, emocijų nestabilumas, dirglumas bei regos sutrikimas. Paprastai išvardyti simptomai būna silpni arba vidutinio sunkumo, tačiau kai kuriems pacientams jie gali būti sunkūs. Dažniausiai jų atsiranda pirmas dienas po preparato vartojimo nutraukimo, tačiau labai retais atvejais jų atsiradavo ligoniams, kurie praleisdavo dozę. Dažniausiai nutraukimo simptomai per 2 savaites išnyksta savaime, tačiau kai kuriems pacientams jie gali neišnykti 2 – 3 mėn. arba dar ilgiau. Dėl to paroksetino vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui mažinant dozę per kelias savaites arba kelis mėnesius, atsižvelgiant į paciento būklę (žr. 4.2 skyrių “Dozavimas ir vartojimo metodas”).

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

##### **Serotoninerginiai preparatai**

Paroksetino, kaip ir kitokių atbulinio serotonino patekimo į neuroną inhibitorių, vartojant kartu su kitais serotoninerginiais preparatais, įskaitant MAO inhibitorius, L-triptofaną, triptanus, tramadolį, linezolidą, atbulinio serotonino patekimo į neuroną inhibitorius, litį bei paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*) preparatus, galimi pokyčiai, susiję su 5 HT poveikiu, t. y. serotonininis sindromas (žr. 4.3 skyrių “Kontraindikacijos” ir 4.4 skyrių “Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės”).

Minėtais preparatais ir paroksetinu patariama gydyti atsargiai ir atidžiau ligonį prižiūrint.

##### **Vaistinius preparatus metabolizuojantys fermentai**

Paroksetino metabolizmas ir farmakokinetika gali kisti ir indukavus, ir užslopinus vaistinius preparatus metabolizuojančių kepenų fermentų aktyvumą.

Kartu su medikamentus metabolizuojančių fermentų inhibitoriais reikia vartoti mažiausią veiksmingą paroksetino dozę.

Vartojant kartu su kepenų fermentų induktoriais (pvz., karbamazepinu, rifampicinu, fenobarbitaliu, fenitoinu), pradinės paroksetino dozės keisti nereikia. Vėliau dozė nustatoma, atsižvelgiant į sukeliama terapinį poveikį ir vaisto toleravimą.

##### **Prociklidinas**

Paroksetino geriant kasdien, labai padidėja kartu vartojamo prociklidino koncentracija kraujo plazmoje. Jeigu pasireiškia anticholinerginis poveikis, reikia mažinti prociklidino dozę.

##### **Vaistiniai preparatai nuo traukulių**

Epilepsija sergančių ligonių organizme karbamazepino, fenitoino ar natrio valproato farmakokinetikai ir farmakodinamikai paroksetinas įtakos nedarė.

##### **Paroksetino slopinamasis poveikis CYP2D6 izofermentams**

Paroksetinas, kaip ir kiti antidepresantai, įskaitant ir kitokius serotonino atbulinio patekimo į neuroną inhibitorius, slopina kepenų citochromo P 450 CYP2D6 izofermentų aktyvumą. Dėl to gali padidėti kartu vartojamų medikamentų, kuriuos minėti fermentai metabolizuoja, koncentracija kraujo plazmoje. Pastariesiems preparatams priklauso kai kurie tricikliai antidepresantai (pvz., klomipramidas, nortriptilinas, desipraminas), fenotiazininiai neuroleptikai (pvz., perfenazinas, tioridazinas, žr. 4.3 skyrių “Kontraindikacijos”), risperidonas, kai kurie I klasės C grupės preparatai nuo aritmijos (pvz., propafenonas, flekainidas) ir metoprololis. Širdies nepakankamumu sergantiems žmonėms paroksetino kartu su metoprololiu vartoti nerekomenduojama, kadangi gydant šią ligą jo terapinis indeksas yra mažas).

##### **Alkoholis**

Paroksetino, kaip ir kitokių preparatų nuo psichozės, vartojančius pacientus reikia įspėti, kad negertų alkoholio.



### **Geriamieji antikoagulantai**

Galima farmakodinaminė paroksetino ir geriamųjų antikoagulantų sąveika. Šių medikamentų vartojant kartu, gali sustiprėti kraujo krešėjimo mažėjimas ir padidėti kraujavimo galimybė. Vadinasi, geriamųjų antikoagulantų vartojančius pacientus paroksetinu reikia gydyti atsargiai (žr. 4.4 skyrių “Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės”).

### **Nesteroidiniai preparatai nuo uždegimo, acetilsalicilo rūgštis bei kitokie antitrombocitiniai preparatai**

Galima farmakodinaminė paroksetino ir nesteroidinių preparatų nuo uždegimo, įskaitant acetilsalicilo rūgštį, sąveika (žr. 4.4 skyrių “Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės”).

Atbulinio serotonino patekimo į neuronus inhibitoriais kartu su geriamaisiais antikoagulantais, trombocitų funkciją slopinančiais preparatais arba kitokiais kraujavimo galimybę didinančiais medikamentais (pvz., atipiniais vaistiniais preparatais nuo psichozės, pvz., klozapinu, fenotiaziniais, dauguma triciklių antidepresantų, acetilsalicilo rūgštimi, nesteroidiniais preparatais nuo uždegimo, COX-2 inhibitoriais) reikia gydyti atsargiai. Atsarga būtina ir gydant pacientus, kuriems buvo kraujavimo sutrikimas arba būklė, galinti skatinti kraujavimą.

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### **Nėštumas**

Nedaugelio moterų, paroksetino vartojusių nėštumo metu, tyrimų duomenys rodo, jog vaisiaus apsigimimo rizikos medikamentas nedidina.

Nėščias moteris paroksetinu galima gydyti tik būtiniausiu atveju. Pacientę reikia išpėti, kad planuodama pastoti arba pastojusi gydymo paroksetinu metu kreiptųsi į gydytoją patarimo. Nėštumo metu staigiai medikamento vartojimą nutraukti negalima (žr. 4.2 skyrių “Dozavimas ir vartojimo metodas”).

Moterų, paroksetino vartojusių vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu, ypač paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais, naujagimius reikia sekti.

Moterų, kurios paroksetino vartojo paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu, naujagimiui gali pasireikšti kvėpavimo distresas, cianozė, apnėja, traukuliai, kūno temperatūros nestabilumas, maitinimosi pasunkėjimas, vėmimas, hipoglikemija, hipotonija, hipertoniya, hiperrefleksija, tremoras, drebėjimas, dirglumas, letargija, nuolatinis verksmas, somnolencija ir miego sutrikimas. Minėti simptomai galimi ir dėl serotoninerginio poveikio, ir dėl preparato vartojimo nutraukimo. Dažniausiai tokių sutrikimų atsiradavo iš karto arba greitai (< 24 val.) po gimimo.

Tyrimų metu gyvūnų dauginimosi funkcijai medikamentas darė toksinį poveikį, tačiau gauti rezultatai tiesioginio ar žalingo poveikio nėštumo eigai, embriono ir vaisiaus vystymuisi, gimdymui ir vystymuisi postnataliniu laikotarpiu nerodo (žr. 5.3 skyrių “Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys”)>

### **Žindymo laikotarpis**

Šiek tiek paroksetino patenka į motinos pieną. Remiantis paskelbtais tyrimų duomenimis, žindomo kūdikio kraujo serume medikamento koncentracija būna arba tokia, kokios išmatuoti neįmanoma (< 2 ng/ml) arba labai maža (< 4 ng/ml). Tokiu atveju kūdikiui poveikio neatsirasdavo. Vis dėlto žindymo laikotarpiu paroksetino vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai nustatoma, jog gydymo nauda motinai bus didesnė už galimą pavojų kūdikiui.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, jog pažinimo ir psichomotorinės funkcijos paroksetinas netrikdo, tačiau ligonius, vartojančius bet kokių psichotropinių medikamentų, būtina išpėti, jog vairuoti ir valdyti mechanizmus reikia atsargiai.

Nors alkoholio sukeliama psichomotorikos slopinimo paroksetinas nestiprina, tačiau medikamento vartojant, alkoholio gerti nerekomenduojama.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurios iš toliau išvardytų nepageidaujamų paroksetino reakcijų gydymo metu gali silpnėti ir retėti, todėl dėl jų gydymo paprastai nutraukti nereikia. Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal sistemas ir pasireiškimo dažnį. Sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ , dažni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), nedažni ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ).

### **Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai**

Nedažni: nenormalus kraujavimas, dažniausiai į odą ir gleivinę (daugiausiai dėminės kraujosruvos).  
Labai reti: trombocitopenija.

### **Imuninės sistemos sutrikimai**

Labai reti: alerginė reakcija, įskaitant dilgėlinę ir angioneurozinę edemą.

### **Endokrininiai sutrikimai**

Labai reti: netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromas.

### **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai**

Dažni: apetito stoka.

Reti: hiponatremija. Ji dažniausiai pasireiškėdavo senyviems žmonėms ir kartais būdavo susijusi su netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu.

### **Psichikos sutrikimai**

Dažni: somnolencija, nemiga.

Nedažni: konfūzija.

Reti: manijos reakcija, ažitacija, nerimas, depersonalizacija, panikos priepuoliai, akatizija (žr. 4.4 skyrių "Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės").

Tokių simptomų gali atsirasti ir dėl ligos.

### **Nervų sistemos sutrikimai**

Dažni: galvos svaigimas, tremoras.

Nedažni: ekstrapiramidinės sistemos funkcijos sutrikimas.

Reti: konvulsijos.

Labai reti: serotonininis sindromas. Jo simptomai gali būti ažitacija, konfūzija, prakaitavimas, haliucinacijos, hiperrefleksija, mioklonusas, virpėjimas, tachikardija ir tremoras.

Ekstrapiramidinės sistemos sutrikimas, įskaitant burnos ir veido distoniją, kartais atsiradavo pacientams, kuriems jau buvo judesių sutrikimas arba kurie vartojo neuroleptikų.

### **Akies sutrikimai**

Dažni: regos sutrikimas, kai daiktai matomi lyg per miglą.

Labai reti: ūminė glaukoma.

### **Širdies sutrikimai**

Nedažni: sinusinė tachikardija.

Reti: bradikardija.

### **Kraujagyslių sutrikimai**

Nedažni: trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas.

Toks poveikis kraujospūdžiui paprastai pasireiškė tiems pacientams, kuriems hipertenzija arba nerimas buvo prieš pradėdant gydyti paroksetinu.

### **Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai**

Dažni: žiovulys.

### **Virškinimo trakto sutrikimai**

Labai dažni: pykinimas.

Dažni: vidurių užkietėjimas, viduriavimas, burnos džiūvimas.

Labai reti: kraujavimas į virškinimo traktą.

### **Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai**

Reti: kepenų fermentų padaugėjimas kraujyje.

Labai reti: kepenų reiškiniai: hepatitas, kartais susijęs su gelta ir (arba) kepenų nepakankamumu.

Gydymo paroksetinu metu buvo kepenų fermentų padaugėjimo kraujyje atvejų. Po to, kai medikamentas pateko į rinką, jo vartojantiems žmonėms labai retais atvejais atsirado kepenų reiškiniai: hepatitas, kartais susijęs su gelta ir (arba) kepenų nepakankamumu. Jeigu padidėję kepenų funkcijos tyrimų duomenys išsilaiko ilgai, paroksetino vartojimą reikia nutraukti.

### **Odos ir poodinio audinio sutrikimai**

Dažni: prakaitavimas.

Nedažni: odos išbėrimas, niežulys.

Labai reti: padidėjusio jautrumo šviesai reakcija.

### **Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai**

Nedažni: šlapimo susilaikymas.

### **Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai**

Labai dažni: seksualinės funkcijos sutrikimas.

Reti: hiperprolaktinemija, galaktorėja.

Labai reti: priapizmas.

### **Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai**

Reti: sąnarių ir raumenų skausmas.

### **Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai**

Dažni: astenija, kūno svorio didėjimas.

Labai reti: periferinė edema.

## **POKYČIAI, ATSIKANDANTYS NUTRAUKUS PAROKSETINO VARTOJIMĄ**

Dažni: galvos svaigimas, jutimų ir miego sutrikimas, nerimas, galvos skausmas.

Nedažni: ažitacija, pykinimas, tremoras, konfūzija, prakaitavimas, emocijų nestabilumas, regos sutrikimas, palpitacija, viduriavimas, dirglumas.

Paroksetino, kaip ir kitokių psiscotropinių vaistinių preparatų vartojimą nutraukus, ypač staigiai, gali atsirasti nutraukimo simptomų: galvos svaigimas, jutimų sutrikimas (įskaitant parestziją ir elektrinio šoko pojūtį), miego sutrikimas (įskaitant intensyvius sapnus), ažitacija, nerimas, pykinimas, tremoras, konfūzija, prakaitavimas, galvos skausmas, viduriavimas, palpitacija, emocijų nestabilumas, dirglumas, regos sutrikimas.

Dažniausiai minėti simptomai būna silpni arba vidutinio sunkumo ir išnyksta savaime, tačiau kai kuriems ligoniams jie gali būti sunkūs ir (arba) ilgalaikiai. Vadinasi, paroksetino vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui mažinant dozę (žr. 4.2 skyrių "Dozavimas ir vartojimo metodas" ir 4.4 skyrių "Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės").

## **VAIKAMS KLINIKINIŲ TYRIMŲ METU PASIREIŠKĘS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

Klinikinių tyrimų metu mažiausiai 2 % paroksetinu gydytų vaikų ir paauglių pasireiškęs nepageidaujamas poveikis, kuris buvo ne mažiau kaip 2 kartus dažnesnis negu placebo sukeltas, yra su savižudybe susijusio elgesio (įskaitant bandymą žudyti ir mintis apie savižudybę) pasireiškimo dažnio padidėjimas, kenkimas sau, ir priešiško padidėjimas. Bandymo žudyti ir minčių apie savižudybę atsiradimo atvejų buvo tik sunkiu depresiniu sutrikimu sergančių paauglių grupėje.

Priešškumas atsirado daugiausiai obsesiniu-kompulsiniu sutrikimu sergantiems vaikams, ypač jaunesniems nei 12 metų. Kiti reiškiniai, kurių paroksetino vartojantiems vaikams atsirado dažniau, negu vartojantiems placebo, yra apetito stoka, tremoras, prakaitavimas, hiperkinezija, ažitacija, emocijų labilumas (įskaitant verkimą ir nuotaikos kaitą).

Palaipsniui mažinant dozę arba nutraukus medikamento vartojimą ne mažiau kaip 2 % tiriamųjų pasireiškęs nepageidaujamas poveikis, kuris buvo mažiausiai 2 kartus dažnesnis negu placebo sukeltas, yra emocijų labilumas (įskaitant verkimą, nuotaikos kaitą, kenkimą sau, minčių apie savižudybę atsiradimą ir bandymą žudyti), nervingumas, galvos svaigimas, pykinimas ir pilvo skausmas (žr. 4.4 skyrių “Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės”).

## 4.9 Perdozavimas

### Simptomai ir požymiai

Turima informacija apie paroksetino perdozavimą rodo, jog saugių medikamento dozių diapazonas yra didelis.

Paroksetino perdozavus, be tų simptomų, kurie minėti 4.8 skyriuje “Nepageidaujamas poveikis”, gali atsirasti vėmimas, midriazė, karščiavimas, kraujospūdžio pokyčių, galvos skausmas, nevalingų raumenų susitraukimų, ažitacija, nerimas ir tachikardija. Išgėrę ne didesnę kaip 2000 mg paroksetino dozę ligoniai paprastai pasveikdavo, pavojingų komplikacijų jiems neatsirasdavo. Kai kuriuos pacientus ištiko koma, atsirado pokyčių jų elektrokortikogramoje. Labai retais atvejais apsinuodiję ligoniai, paprastai tie, kurie paroksetino išgėrė kartu su kitais psichotropiniais medikamentais ir alkoholiu (arba be jo), mirė.

### Gydymas

Specifinio priešnuodžio nėra.

Paroksetinu apsinuodijusių lignonį reikia gydyti tokiomis pat priemonėmis, kaip apsinuodijusių kitokiais antidepresantais. Jei reikia, galima išplauti skrandį arba sukelti vėmimą (tinka ir abu būdai), po to 24 valandas po apsinuodijimo kas 4 – 6 val. reikia duoti gerti po 20 – 30 g aktyvuotos anglies. Be to, lignonį reikia gydyti palaikomosiomis priemonėmis, atidžiai jį prižiūrėti ir dažnai sekti gyvybines funkcijas.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antidepresantai, selektyvaus poveikio atbulinio serotonino patekimo į neuroną inhibitoriai, ATC kodas – N06A B05.

#### Veikimo būdas

Paroksetinas yra stipraus, selektyvaus poveikio 5 hidrositriptamino (5 HT), t. y. serotonino, patekimo į neuroną inhibitorius. Manoma, jog antidepresinis jo poveikis ir veiksmingumas gydant obsesinį-kompulsinį sutrikimą, socialinio nerimo sutrikimą (socialinę fobiją), generalizuoto nerimo sutrikimą, potrauminio streso sutrikimą bei panikos sutrikimą priklauso nuo specifinio 5 HT patekimo į smegenų neuronus slopinimo.

Cheminė paroksetino sudėtis nepanaši į triciklių, tetraciklių bei daugelio kitų šiuo metu vartojamų antidepresantų sudėtį.

Paroksetino trauka prie muskarininių cholinoreceptorių yra silpna. Tyrimų su gyvūnais rezultatai rodo, jog anticholinerginis medikamento poveikis yra silpnas.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, jog  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  ir beta adrenoreceptorius, dopamininius  $D_2$ , 5 HT<sub>1</sub>, 5 HT<sub>2</sub> bei histamininius H<sub>1</sub> receptorius paroksetinas, priešingai negu tricikliai antidepresantai, veikia silpnai. Kad medikamentas minėtų postsinapsinių receptorių neveikia, patvirtina ir tyrimų *in vivo* rezultatai: centrinės nervų sistemos slopinimo ir hipotenzijos jis nesukelia.

### Sukeliami pokyčiai

Psichomotorinės funkcijos paroksetinas netrikdo, alkoholio sukeliama slopinamojo poveikio nestiprina.

Gyvūnams, pavartojusiems MAO inhibitorių arba triptofano, paroksetinas, kaip ir kiti selektyvaus poveikio 5 HT patekimo į neuroną inhibitoriai, sukėlė simptomus, atsirandančius dėl per didelio 5 HT receptorių dirginimo.

Elgesio ir elektroencefalografinių tyrimų rezultatai rodo, jog dozės, kurios yra didesnės už slopinančias 5 HT patekimą į neuroną, pasižymi silpnu aktyvinančiu poveikiu, tačiau jis nepašalina amfetamino sukeliama.

Tyrimų su gyvūnais rezultatai rodo, jog širdies ir kraujagyslių sistema medikamentą toleruoja gerai. Sveikiems savanoriams pastebimų kraujospūdžio, širdies ritmo ir EKG pokyčių paroksetinas nesukėlė. Tyrimų rezultatai rodo, jog paroksetinas guanetitino sukeliama antihipertenzinį poveikį slopina daug mažiau negu antidepresantai, slopinantys noradrenalino patekimą į neuroną.

Gydant depresinį sutrikimą paroksetino veiksmingumas yra toks pat kaip įprastinių antidepresantų. Yra duomenų, rodančių, jog paroksetinas gali būti veiksmingas pacientams, kuriems gydymas įprastiniais antidepresantais buvo neveiksmingas.

Ryte išgerta paroksetino dozė miego kokybei ir trukmei neigiamo poveikio nedaro. Priešingai, tu ligonių, kurie į medikamentą reaguoja, miegas pagerėja.

### **Reakcijos priklausomumas nuo dozės**

Tyrimų, kurių metu vartota nekintama dozė, rezultatai rodo, jog reakcijos priklausomumo nuo dozės dydžio kreivė yra lygi, vadinasi, atsižvelgiant į veiksmingumą, gydymas didesne negu rekomenduojama doze nėra pranašesnis. Vis dėlto yra kai kurių klinikinių tyrimų duomenys rodo, jog kai kuriems pacientams gali būti naudinga didinti dozę.

### **Veiksmingumas ilgalaikio gydymo metu**

52 savaičių tyrimo, kuriuo nustatinėtas paroksetino veiksmingumas saugant nuo depresijos atkryčio ilgalaikio gydymo metu, rezultatai yra tokie: liga atkrito 12 % paroksetinu (20 – 40 mg per parą) gydytų pacientų ir 28 % pacientų, vartojusių placebo.

Trijų 24 savaičių tyrimų, kuriais nustatinėtas paroksetino veiksmingumas saugant nuo obsesinio-kompulsinio sutrikimo atkryčio ilgalaikio gydymo metu, rezultatai yra tokie: vieno tyrimo metu paroksetino vartojusiems pacientams sutrikimas atkrito daug rečiau, negu vartojusiems placebo, atitinkamai 38 % ir 59 %.

24 savaičių tyrimo, kuriuo nustatinėtas paroksetino veiksmingumas saugant nuo panikos sutrikimo atkryčio ilgalaikio gydymo metu, rezultatai yra tokie: sutrikimas atkrito 5 % paroksetinu (10 – 40 mg per parą) gydytų pacientų ir 30 % pacientų, vartojusių placebo. Gautus duomenis paremia rezultatai, gauti 36 savaičių palaikomojo gydymo metu.

Paroksetino veiksmingumas ilgalaikio socialinio nerimo sutrikimo, generalizuoto nerimo sutrikimo ar potrauminio streso sutrikimo gydymo metu galutinai neįrodytas.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### **Absorbicija**

Išgertas paroksetinas absorbuojamas gerai, tačiau dalis jo metabolizuojama pirmo prasiskverbimo per kepenis metu, todėl į sisteminę kraujotaką patenka ne visas rezorbuoto medikamento kiekis. Didesnė vienkartinė dozė arba kartotinės dozės iš dalies išotina priešsisteminį metabolizmą, todėl mažėja vaisto klirensas kraujo plazmoje. Dėl to koncentracija kraujo plazmoje didėja neproporcingai dozei, farmakokinetikos parametrai tampa nepastovūs, o kinetika nelinijinė. Vis dėlto jos nelinijiniškumas yra mažas ir daugiausiai galimas tų pacientų, kurių kraujo plazmoje nuo mažos dozės koncentracija būna maža, organizme.

Vartojant tiek nemodifikuotai, tiek modifikuotai veikliąją medžiagą atpalaiduojančių paroksetino preparatų, pusiausvyrinė koncentracija nusistovi po 7 - 14 gydymo parų. Atrodo, jog ilgalaikio gydymo metu, farmakokinetika nekinta.

### **Pasiskirstymas**

Paroksetinas audiniuose pasiskirsto plačiai. Farmakokinetikos tyrimų duomenys rodo, jog kraujo plazmoje būna tik 1 % organizme esančio medikamento kiekio. Jeigu kraujyje yra terapinį poveikį sukianti koncentracija, 95 % jame esančio paroksetino prisijungia prie plazmos baltymų.

Tarp paroksetino koncentracijos kraujo plazmoje ir jo sukiamo terapinio bei nepageidaujamo poveikio koreliacijos nepastebėta.

Į moterų pieną bei gyvūnų vaisių medikamento patenka mažai.

### **Metabolizmas**

Svarbiausi paroksetino metabolitai yra poliniai ir konjuguoti oksidacijos bei metilinimo produktai, kurie lengvai pašalinami iš organizmo. Kadangi jie beveik neveiklūs, tai įtakos terapiniam paroksetino poveikiui greičiausiai neturėtų daryti.

Dėl metabolizmo selektyvus paroksetino poveikis 5 HT patekimui į neuroną nesutrunka.

### **Eliminacija**

Pro inkstus nepakitusio vaisto pavidalu išsiskiria mažiau negu 2 % dozės, metabolitų pavidalu – 64 %. Maždaug 36 % dozės išsiskiria su išmatomis, tikriausiai su tulžimi. Nepakitusio vaisto pavidalu su išmatomis išsiskiria mažiau negu 1 % dozės. Vadinasi, beveik visas paroksetinas eliminuojamas metabolizuotas.

Metabolitų eliminacija yra dvifazė: pradžioje išskiriami tie metabolitai, kurių atsiranda vaistą metabolizuojant pirmo prasiskverbimo per kepenis metu, vėliau – atsirandantys sisteminės eliminacijos metu.

Pusinės eliminacijos laikas yra nevienodas, bet paprastai jis trunka apie 1 parą.

### **Farmakokinetika specialių grupių ligonių organizme**

#### ***Senyvi žmonės ir pacientai, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi***

Pagyvenusių žmonių bei ligonių, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kepenų funkcijos pažeidimas, kraujo plazmoje paroksetino koncentracija būna didesnė, tačiau neperžengia sveikų suaugusių žmonių koncentracijos kraujyje ribų.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Toksinis paroksetino poveikis tirtas su rezus beždžionėmis ir žiurkėmis (albinosais). Nustatyta, jog abiejų rūšių gyvūnų organizme preparato metabolizmas yra toks pat kaip žmonių. Žiurkėms atsirado fosfolipidozė, kurią paprastai sukelia lipofiliniai aminai, įskaitant triciklius antidepresantus. Beždžionėms, kurios ne ilgiau kaip vienerius metus vartojo dozes, 6 kartus didesnes už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, fosfolipidozė nepasireiškė.

Kancerogeninis poveikis. Dvejus metus trukusių tyrimų metu pelėms ir žiurkėms tumorigeninio poveikio paroksetinas nedarė.

Genotoksinis poveikis. Įvairių tyrimų *in vitro* bei *in vivo metu* genotoksinio paroksetino poveikio nepastebėta.

Toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų metu medikamentas sutrikdė žiurkių patelių ir patinų vaisingumą. Žiurkių jaunikliams sulėtėjo osifikacija, daugiau jų nugaišo. Manoma, jog osifikacija sulėtėja ne dėl tiesioginio preparato poveikio vaisiui ar jaunikliui, bet tikriausiai dėl toksinio poveikio motininei patelei.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **6.2 Nesuderinamumas**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu bei jo likučių naikinimo instrukcija**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **7. REGISTRAVIMO LIUDIJO TURĖTOJAS**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Pagal nacionalinius reikalavimus]

**IV PRIEDAS**  
**REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS**



### **Registravimo liudijimo salygos**

- Valstybės narės turi pasirūpinti, jog rinkoje pakaktų atitinkamų vaisto formų ir stiprumų didinamajam ir mažinamajam titravimui, kaip nurodyta Preparato charakteristikų santraukos dozavimo rekomendacijose, išdėstytose šio Įvertinimo III priede.
- Per sekančius dvejus metus atitinkamoms valstybėms narėms ir (arba) nacionalinėms kompetentingoms institucijoms kas 6 mėnesius turi būti pateikiamos periodinės atnaujinamos vaisto saugumo ataskaitos.