

LISA 1

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA
MÜÜGILOA HOIDJATE NIMEKIRI LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Gerot Pharmazeutika GesmbH Arnehtgasse 3 A-1160 Wien Austria	Allenopar 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Allen Pharmazeutika GesmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘Allen’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien Austria	Paroxetin ‘Arcana’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl/Tirol Austria	Paluxetil 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Seroxat 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Seroxat 2 mg / ml – oral suspension	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Glaxopar 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	ParoglaX 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘GSK’ 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/IIf/3 A-1160 Wien Austria	Paroxat 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/IIf/3 A-1160 Wien Austria	Paroxat 40 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Interpharm Produktions GmbH Effingergasse 21 A-1160 Wien Austria	Paroxetin ‘Interpharm’ Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Lannacher Heilmittel GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Ennos 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘Merckle’ 20 mg – Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria	Paroxetin ‘ratiopharm’ 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter str. 52 A-1190 Wien Austria	Parocetan 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium	Paroxetine Bexal 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium	Paroxetine Bexal 40 mg	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel B 22 B-1020 Brussel Belgium	Paroxetine EG 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg	Tablett	Peroraalne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	30 mg	Tablett	Peroraalne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax Suspension orale	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v.	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne

	Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium				
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	30 mg	Tablett	Peroraalne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat Suspension orale	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Belgia	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Parocetan 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Paroxetiphar 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Ratiopharm Belgium s.a./n.v. Rue Aaint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium	Paroxetine – Ratiopharm 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Merck n.v./s.a. Brusselsesteennweg 288 B-3090 Overijse Belgium	Merck – Paroxetine 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Küpros	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arkedis	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Küpros	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arketis	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Küpros	SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Küpros	SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK	Seroxat	30 mg	Tablett	Peroraalne
Tšehhi	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, UK	Apo-Parox	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark	Parolex 20	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark	Parolex 40	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-890 79 Ulm, Germany	Paroxetin-Ratiopharm 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Tšehhi	Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Remood 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary	Remood 30 mg	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK	Seroxat 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Tšehhi	Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK	Seroxat 30 mg	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark	Paroxetine '1A Farma'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark	Paroxetine '1A Farma'	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Oxetine	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetin 'GEA'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetin 'GEA'	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroc	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroc	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroneurin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroneurin	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

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

	Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK			polümeerkilega kaetud tablett	
Taani	Genthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetin 'Genthon'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Seroxat	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Taani	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Paroxetin 'NM'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Paroxetin 'NM'	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	PharmaCoDane Aps Marielundvej 46 A 2730 Herlev Denmark	Paroxetin 'PCD'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Taani	Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark	Paroxetin 'Copyfarm'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark	Paroxetine 'Copyfarm'	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark	Paroxetin 'UNP'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Taani	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark	Paroxetin 'UNP'	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxegen	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxegen	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin 'Ratiopharm'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Sopax	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Pasorex	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden	Serorex	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden	Serorex	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Taani	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden	Seroxetabs	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Euplix	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetin 'Synthon'	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Parsyn	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Taani	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Varoxetin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Eesti	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue, Greenford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Paroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Eesti	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetinhexal 20	20 mg	Tablett	Peroraalne
Eesti	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetinhexal 40	40 mg	Tablett	Peroraalne

Eesti	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary	Rexetin	20 mg	Tablett	Peroraalne
Eesti	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary	Rexetin 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Eesti	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Eesti	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	30 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Soome	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Optipar	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	Genthon BV Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands	Euplix	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 02130 Espoo Finland	Parox	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Soome	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin ratiopharm	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Soome	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 BAD VILBEL Germany	Paroxetin Stada	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Chiesi SA 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Divarius	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France	Paroxetine G GAM	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France	Paroxetine G GAM	40 mg	Kaetud tablett	Peroraalne

Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Deroxat	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Deroxat	20 mg / 10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine GSK	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine GSK	20 mg / 10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Prantsusmaa	Laboratoire Paucourt 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France	Paroxetine Paucourt	20 mg / 10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Prantsusmaa	KIRON Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 6524 ck nijmegen	Paroxetine Kiron	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Merck Generiques 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France	Paroxetine Merck	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Qualimed 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France	Paroxetine Qualimed	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Prantsusmaa	Ratiopharm GmbH	Paroxetine Ratiopharm	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne

	Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany				
Prantsusmaa	Laboratoire Saint-Germain 100 route de Versailles 78163 Marly-le Roy France	Paroxetine Saint Germain	20 mg / 10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Saksamaa	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Paroxetin – 1A Pharma40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany	Paroxetin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 89143 Blaubeuren Germany	Paroxetin AbZ 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 61118 BAD VILBEL Germany	Paroxistad 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Alpharma-ISIS GmbH & Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 40764 Langenfeld Germany	Paroxetin-Isis 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Saksamaa	AWD.Pharma GmbH & Co.KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany	Paroxetin AWD 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 85737 Ismaning Germany	Paroxetin Sandoz 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Paroxetin beta 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Paroxetin beta 40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a 13407 Berlin Germany	Paroxetin von ct 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 65439 Floersheim Germany	Depar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Holsten Pharma GmbH Im Bürgerstock 7 79241 Ihringen Germany	Paroxetin Holsten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Saksamaa	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Osepar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Esparma GmbH Lange Göhren 3 39171 Osterweddingen Germany	Aroxetin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Biomo pharma GmbH Lendersberstr. 86 53721 Siegburg Germany	Paroxetin-biomo 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany	Trapar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany	Paroxetin Basics 20 mg Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK	Pasero 20 mg Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Seroxat Filmdabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Seroxat Suspension	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Tagonis Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Tagonis Suspension	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Saksamaa	Heumann Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Paroxetin Heumann 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroc 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroc 40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxat 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxat 40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Roxac 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Roxac 40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany	ParoLich 20 Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetin Lindo 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Paroxetin Lindo 40 mg Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany	Paroxedura 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany	Paroxedura 30 mg Filmtabletten	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Saksamaa	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany	Paroxetin-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Paroxetin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Oxepar Suspension	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Paxil Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Paxil Suspension	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Saksamaa	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Paroxetin STADA 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Synthon B.V. Microweg 22 NL-6545 CM Nijmegen The Netherlands	Euplix 20 mg Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	TAD Pharma GmbH	Paroxetin TAD 20 mg	20 mg	Õhukese	Peroraalne

	Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany	Filmtabletten		polümeerkilega kaetud tablett	
Kreeka	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Kreeka	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Kreeka	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece	Seroxat	10mg/5ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Ungari	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street RG 14 Berkshire UK	Apodepi filmtabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. 1034 Bp	Paretin 20 mg filmtabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. 1034 Bp	Paretin 40 mg filmtabletta	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	IIP-Institut für industrielle Pharmazie F&E GmbH Benzstraße 2a D-63741 Aschaffenburg Germany	Parhun filmtabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Ungari	Generics UK Ltd. Potters Bar EN6 1AG Hertfordshire UK	Parogen 20 mg filmbabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Paroxat 20 mg filmbabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Paroxat 30 mg filmbabletta	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Paroxat szirup	2 mg/ml	Szirup	Peroraalne
Ungari	Ratiopharm Hungary Kft. Uzsoki u. 36/A 1145 Bp Hungary	Paroxetin ratiopharm 20 mg filmbabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp Hungary	Rextine 20 mg filmbabletta	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp, Hungary	Rextine 30 mg filmbabletta	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ungari	Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary	Seroxat 20 mg tabletta	20 mg	Tablett	Peroraalne

Irimaa	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Irimaa	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine Tablets 40 mg	40 mg	Tablett	Peroraalne
Irimaa	Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands	Meloxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Irimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paroxetine 2 mg/ml	2 mg/ml	Peroraalne lahus	Peroraalne
Irimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paroxetine Tablets 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Irimaa	Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK	Paroxetine Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Irimaa	Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK	Paroxetine Tablets 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Irimaa	Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Parox Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne

Iirimaa	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Iirimaa	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Tablets 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Iirimaa	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Seroxat Oral Suspension	20 mg / 10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Island	Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Paroxetin NM Pharma	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Island	GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Island	GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland	Seroxat	2 mg / ml	Mikstuur	Peroraalne
Island	Omega Farma ehf.	Paroxat	10 mg	Tablett	Peroraalne

	Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland				
Island	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland	Paroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Island	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland	Paroxat	30 mg	Tablett	Peroraalne
Island	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Euplix	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy	Paroxetina EG	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy	Sereupin	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy	Sereupin	2 mg/ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne

Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy	Seroxat	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Itaalia	Merck Generics Italia Spa Via Aquileia 35 Cinisello Balsamo Italy	Paroxetina Merck Generics	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Itaalia	Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands	Daparox	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. – Via Zambeletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy	Eutimil	20 mg	Tablett	Peroraalne
Itaalia	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. Via Zambeletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy	Eutimil	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Läti	Medochemie Ltd P.O. Box 51409 CY-3505 Limassol Cyprus	Arketic	20 mg	Tablett	Peroraalne

Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	10 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Paroxat	30 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Seroxat	10 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Seroxat	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK	Seroxat	30 mg	Kaetud tablett	Peroraalne

Läti	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Rexetin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Rexetin	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany	ParoxetinHexal	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Läti	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany	ParoxetinHexal	40 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Leedu	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	ParoxetinHexal	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Leedu	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany	ParoxetinHexal	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Leedu	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary	Rexetin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Leedu	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary	Rexetin	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Leedu	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, UK	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Leedu	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, UK	Seroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg	Tablett	Peroraalne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	30 mg	Tablett	Peroraalne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Aropax	20 mg/10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	30 mg	Tablett	Peroraalne

Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium	Seroxat	20 mg /10 ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Luksemburg	Merck s.a., 288 Brusselsesteenweg, B-3090 Overijse Belgium	Merck-Paroxetine 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Malta	Smithkline Beecham Plc SB House Great West Road Bentford TW8 9BD Middlesex United Kingdom	Seroxat	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Malta	Actavis hf Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur Iceland	Paxetin	20 mg	Tablett	Peroraalne
Holland	Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, P.O.Box 289, 4870 Ag Etten-Leur, The Netherlands	Paroxetine CF 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Holland	Genthoon BV Box 7071 GN NIJMEGEN The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat Suspensie 2 mg / ml	2 mg/ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne

Holland	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat 20 mg tablets	20 mg	Tablett	Peroraalne
Holland	GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands	Seroxat 30 mg tablets	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands	Paroxetine 40 mg	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	I.C.C. BV P.O.Box 75 6920 Ab Duiven The Netherlands	Paroxetine 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Holland	Merck Generics BV, Dieselweg 25, NL-3752 Lb Bunschoten, The Netherlands	Paroxetine Merck 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Holland	Multipharma BV, Gemeenschapspolderweg 28 P.O.Box 216 1382 Gr Weesp The Netherlands	MP-Paroxetine 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Norra	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine Gea	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark	Paroxetine Gea	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Paroxetin Biochemie	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Duranor AS, Oslo, Norway	Serodur	20 mg	Tablett	Peroraalne
Norra	GlaxoSmithKline AS, Forskingsveien 2a, Postbox 180 Vinderen, N-0319, Oslo, Norway	Seroxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Norra	NM Pharma AS, Lilleakerveien, 2B, Oslo, Norway	Paroxetin NM Pharma	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxetin Ratiopharm	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 BAD VILBEL, Germany	Paroxetin Stada	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Poola	Apotex Inc. ul. Homera 46, 04-624 Warsaw Poland	Apo-Parox 20	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80, 31-546 Cracow. Poland	Deprozel 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Germany	Paxeratio	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	Gedeon Richter Ltd. H-1103 Budapest, Gyömrői ut 19- 21, Hungary	Rexetin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK	Seroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland	Paxtin 20	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Poola	Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland	Paxtin 40	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Portugal	Jaba Farmacêutica, S.A. Edifício Jaba – Rua da Tapada Grande, 2 – Zona Industrial da Abrunheira 2710-089 Sintra	Denerval	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11-A 1600-219 Lisboa Portugal	Paroxetina Alpharma 20 mg Comprimidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Biara – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Ramalho Ortigão, 45-A, 1070-228 Lisboa Portugal	Paroxetina Biara 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl Austria	Paroxetina Sandoz 20 mg Comprimidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua José Galhardo n.º. 3, loja 3 - C/v 1750-131 Lisboa Portugal	Paroxetina APS 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	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	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo n.º. 3, 1750-131 Lisboa Portugal	Paroxetina Generis 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Portugal	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores 1495-131 Algés	Seroxat	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés	Calmus	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 2724-503 Alfragide	Oxepar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés	Oxepar	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne

Portugal	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	2 mg / ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Portugal	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	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Merck S.A, Rua Alfredo da Silva, 3-C, P-1300-040 Lisboa Portugal	Paxpar	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	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	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Synthon B.V. Microweg 22, 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Parox	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Portugal	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros Edifício Sagres, 3º A 2685-338 Prior Velho	Paroxetina Tecnimede 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	Generics UK Ltd.	Paretin 20 mg	20 mg	Õhukese	Peroraalne

	Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL UK			polümeerkilega kaetud tablett	
Slovakkia	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark	Parolex 20	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark	Parolex 40	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	ratiopharm GmbH Gras-Orco-Strasse 3 89079 Ulm	Paroxetini-ratiopharm 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary	Remood 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary	Remood 30 mg	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Slovakkia	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat 20 mg tbl flm	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Slovakkia	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK	Seroxat 30 mg tbl flm	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Sloveenia	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia	Paroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Sloveenia	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia	Paroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Sloveenia	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Sloveenia	GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia	Seroxat	30 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Sloveenia	Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana Slovenia	Parogen	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine GEA	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Rootsi	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine GEA	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Alpharma AS, P.O. Box 158, Skoyen, N-0212 Oslo, Norway	Paroxetin Alpharma	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	AWD. Pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany	Paroximed	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland	Paroxetin Scand Pharm	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Seroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Seroxat	2 mg /ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Paroxetin ratiopharm	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Paroxat	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB,	Meradel	20 mg	Tablett	Peroraalne

	Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden				
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden	Eoxat	20 mg	Tablett	Peroraalne
Rootsi	Heumann Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germany	Deoxatine 20 mg Filmtragerade tabletter	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany	Mediparox	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Paroxetin "Medis"	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Paroxetabs	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Parotamed	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Paraxodil	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Primoxatine	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark	Titroxatine	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany	Isoxatine	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxin	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Parocetan	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Paroxiflex	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany	Paroxistad	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Mijmegen, The Netherlands	Euplix	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	TAD Pharma GmbH,	Medoxatine	20 mg	Õhukese	Peroraalne

	Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany			polümeerkilega kaetud tablett	
Hispaania	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetina Gea 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetina Gea 40 mg	40 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7, 5 planta 28008 Madrid Spain	Paroxetina Bexal 20 mg comprimidos EFG	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	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	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Faes Farma S.A. Maximo Aguirre 14, 48940 Lejona (Vizcaya)	Motivan 20 mg, comprimidos	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Laboratorios Fournier S.A. Ronda de Poniente 16 28760-Tres Cantos, Madrid Spain	Casbol 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Hispaania	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos, Madrid Spain	Seroxat 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Laboratorios Alter S.A. Mateo Inurria 30 28036 Madrid Spain	Paroxetina Alter 20 mg comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	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	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	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	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Mundogen Farma S.A. Marqués de Villabragima 37 28035 Madrid Spain	Paroxetina Mundogen 20 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona Spain	Frosinor 20 mg Comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne

Hispaania	Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos, 16D – 5a planta 28036 Madrid Spain	Paroxetina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Laboratorios Rimafar S.L. Pololigono Malpica Calle c, No 4 50016 Zaragoza	Paroxetina Rimafar 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Synthon BV Microweg 22 NL 6545 CM Nijmegen The Netherlands	Paroxetina Synthon	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain	Paroxetina Tamarang	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Hispaania	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain	Paroxetina Apotex-Farma	20 mg	Kaetud tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark	Paroxetine 40 mg Tablet	40 mg	Tablett	Peroraalne

Ühendkuningriik	Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK	Paroxetine 30 mg Tablet	30 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	Apotex Europe Limited; Rowan House; 41 London street; Reading; Berkshire RG1 4PS UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire EN6 1TL, UK	Paroxetine 20 mg Film-coated tablet	20 mg	Õhukese polümeerkilega kaetud tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Seroxat Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Seroxat Tablers 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited	Seroxat Liquid	2 mg / ml	Peroraalne	Peroraalne

	Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	20 mg/10ml		suspensioon	
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 30 mg	30 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK	Paroxetine Hydrochloride Liquid 20mg/10ml	2 mg/ml	Peroraalne suspensioon	Peroraalne
Ühendkuningriik	Lagap Pharmaceuticals Ltd; Woolmer Way; Bordon; Hampshire GU35 9QE, UK	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tablett	Peroraalne

Ühendkuningriik	Norton Healthcare Limited; IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, UK	Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg	20 mg	Tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany	Paroxetine 20 mg tablets	20 mg	Tablett	Peroraalne

LISA II

**EMEA ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA PÕHJUSED RAVIMI OMADUSTE
KOKKUVÕTETE MUUTMISEKS**

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

PAROKSETHIINI SISALDAVATE MEDITSIINILISTE TOODETE TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDINE KOKKUVÕTE (vt Lisa I)

Paroksetiin on fenüülpiperidiini derivaat ning tugev ja selektiivne presünaptilise 5-hüdroksütrüptamiini (5-HT) tagasihaarde inhibiitor. Paroksetiin inhibeerib serotoniini neuronaalset tagasihaaret ja soodustab sellega serotonergilist erutuse edastamist. Paroksetiin kiideti esmakordselt heaks antidepressandina Suurbritannias 1990. aastal. Järgnevalt on paroksetiin kõigis EL liikmesriikides heaks kiidetud erinevate psühhiaatriliste häirete raviks. Näidustuste hulka, mille jaoks on paroksetiin käesoleval ajal EL-is heaks kiidetud, kuuluvad suur depressiivne häire (major depressive episode–MDD), paanikahäire, obsessiiv-kompulsiivne häire (obsessive-compulsive disorder–OCD), sotsiaalne foobia/sotsiaalne ärevushäire (social anxiety disorder–SAD), generaliseerunud ärevushäire (generalised anxiety disorder–GAD) ja post-traumaatiline stressihäire (post-traumatic stress disorder–PTSD).

Alates litsentsimisest on väljendatud muret seoses paroksetiiniga seotud võõrutusnähtudega. Kliinilistes uuringutes, mis on sisaldanud järkjärgulist annuse vähendamist ravi lõpus, on leitud, et 30%-l patsientidest tekkisid paroksetiinravi lõpetamise järel sümptomid võrreldes 20%-ga patsientidest, keda raviti platseeboga. Kuigi enamik sümptomeid, millest kliinilistes uuringutes teatati, ei olnud tõsiseid ja neid ei kirjeldatud kui raskeid, esinesid spontaansete teadete alusel tõendid, et mõnedel patsientidel ilmnisid tõsised ja rasked sümptomid paroksetiinravi lõpetamisel.

Suitsidaalse käitumise teemat paroksetiiniga ravitud patsientide hulgas on käsitletud varem kirjanduses ja riiklikul tasemel mõnes liikmesriigis. 2003. aasta mais vaadati Suurbritannias üle kliiniliste uuringute andmed paroksetiini kasutamise kohta pediaatrilise OCD, SAD ja MDD raviks ning leiti, et need andmed tõestavad seose olemasolu paroksetiini kasutamise ja suurenenud emotsionaalse labiilsuse riski vahel lastel ja noorukitel, kaasa arvatud enesevigastamine, vaenulikkus ja suitsidaalne käitumine. Erinevate analüüside alusel oli selliste tulemuste risk 1,5 kuni 3,2 korda suurem paroksetiini puhul platseeboga võrreldes. Lisaks ei suudetud selles populatsioonis näidata ravimi efektiivsust. Vastavalt neile andmetele kuulutati Ühendkuningriigis paroksetiini kasutamine vastunäidustatuks alla 18-aastastel suurte depressiivsete häiretega lastel ja noorukitel.

13. juunil 2003 aastal esitas Ühendkuningriik vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 paroksetiini sisaldavate ravimtoodete kohta EMEA-le parandatud arvamuse. Võttes aluseks ülaltoodud andmeid, mis puudutavad võõrutusnähte ja suitsidaalset käitumist, leidis Suurbritannia, et on olemas üldine huvi paroksetiini riskide ja kasude tasakaalu ümberhindamiseks ning palus Patentravimite Komiteel (CHMP) anda aramus selle kohta, kas paroksetiini sisaldavate ravimtoodete müügiload tuleks alles jätta, varieerida või tühistada.

EFEKTIIVSUS

Patentravimite Komitees (CHMP) leidis aset arutelu paroksetiini sisaldavate ravimtoodete efektiivsuse üle, mis põhines ettekandja ja kaasettekandja hindamisraportitel ning müügiloa hoidjate poolt esitatud andmetel.

Efektiivsus täiskasvanutel

Suur depressiivne episood

Paroksetiini efektiivsus depressiooni ravis täiskasvanutel on kindlaks tehtud ja seda toetavad arvukad lühi- ja pikaajalised uuringud. Paroksetiini pikaajalist efektiivsust depressiooni puhul on näidatud 52-nädalases ägenemiste vältimise ülesehitusega säilitusuuringus: 12% paroksetiini (20–40 mg päevas) saanud patsientidel tekkis ägenemine võrreldes 28% platseebot saanud patsientidega.

Obsessiiv-kompulsiivne häire

Paroksetiini efektiivsust OCD ravis täiskasvanutel uuriti lühi- ja pikaajalistes uuringutes. Olulised ja asjakohased tulemused saadi mõnedes lühiajalistes uuringutes. Paroksetiini pikaajalist efektiivsust OCD ravis uuriti kolmes 24-nädalases ägenemiste vältimise ülesehitusega säilitusuuringus. Ühes

kolmest uuringust esines oluline erinevus ägenemistega patsientide hulgas paroksetiini (38%) ja platseebo (59%) puhul.

Paanikahäire

Paroksetiini efektiivsust paanikahäirete ravis täiskasvanutel uuriti mõnedes lühi- ja pikaajalistes uuringutes. Olulised ja asjakohased tulemused saadi mõnedes nendest uuringutest. Paroksetiini pikaajalist efektiivsust paanikahäirete puhul näidati 24-nädalases ägenemiste vältimise ülesehitusega säilitusuuringus: 5% paroksetiini (10–40 mg päevas) saanud patsientidel tekkis ägenemine võrreldes 30% platseebot saanud patsientidega. Seda kinnitas ka 36-nädalane säilitusuuring.

Sotsiaalne ärevushäire / sotsiaalne foobia

Paroksetiini efektiivsust sotsiaalsete ärevushäirete ravis täiskasvanutel uuriti mõnedes lühi- ja pikaajalistes uuringutes. Olulised ja asjakohased tulemused saadi lühiajalistes uuringutes, kuid mitte pikaajalistes ja seetõttu järeltas Patentravimite Komitee (CHMP), et pikaajaline efektiivsus pole piisavalt tõestatud.

Generaliseerunud ärevushäire

Paroksetiini efektiivsust GAD ravis täiskasvanutel uuriti mõnedes lühi- ja pikaajalistes uuringutes. Olulised ja asjakohased tulemused saadi lühiajalistes uuringutes, kuid mitte pikaajalistes, ja seetõttu järeltas Patentravimite Komitee (CHMP), et pikaajaline efektiivsus pole piisavalt tõestatud.

Post-traumaatiline stressihäire

Paroksetiini efektiivsust PTSD ravis täiskasvanutel uuriti mõnedes lühi- ja pikaajalistes uuringutes. Patentravimite Komitee (CHMP) leidis, et hoolimata mõnedest probleemidest uuringutes, mis olid peamiselt seotud sellega, et patsientidel esines kaasnev depressioon, on olemas tõendid, mis toetavad efektiivsust selle näidustuse korral, kuigi pikaajaline efektiivsus pole piisavalt tõestatud.

Hinnatud andmete alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et paroksetiin on efektiivne suure depressiivse episoodi, obsessiiv-kompulsiivse häire, agorafobiaga või ilma selleta paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire/sotsiaalse foobia, generaliseerunud ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire ravis. Patentravimite Komitee (CHMP) nõustus ka, et ülaltoodud informatsioon, mis puudutab pikaajalist efektiivsust, tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 5.1 (Farmakodünaamilised omadused).

Annustamine

Patentravimite Komitee (CHMP) otsustas samuti, et olemasolevad andmed toetavad iga ülaltoodud näidustuse korral soovitatud annustusjuhiseid. Paroksetiini soovitatav päevane annus on 40 mg/päevas OCD ja paanikahäire korral ning 20 mg/päevas teiste näidustuste puhul. Patentravimite Komitee (CHMP) arutas konkreetselt, kas suuremaid annuseid võib olla vaja mõnede patsientide jaoks ja kas need on olemasolevate andmete alusel õigustatud. Esitatud andmete alusel märkis Patentravimite Komitee (CHMP), et fikseeritud annusega uuringutes esines lame annuse-vastuse kõver, mis ei viita sellele, et soovitatavatest annustest suuremate annuste kasutamine oleks efektiivsem. Siiski on olemas teatud kliinilised andmed, mis viitavad, et annuse suurendamine võib olla mõnede patsientide jaoks kasulik.

Olemasolevate andmete alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et kui pärast paari nädalat soovitataval annusel esineb ebapiisav ravivastus, võib mõnedel patsientidel olla kasu annuse järkjärgulisest (10 mg kaupa) tõstmisest maksimaalse 50 mg/päevas MDD, SAD, GAD ja PTSD puhul ja maksimaalse 60 mg/päevas OCD ja paanikahäire puhul. Seepärast soovitas Patentravimite Komitee (CHMP) vastavad parandused sisse viia ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.2 (Annustamine ja manustamisviis). Lisaks nõustus Patentravimite Komitee (CHMP) ka sellega, et informatsioon, mis puudutab annusele vastuse uuringuid, tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 5.1 (Farmakodünaamilised omadused).

Efektiivsus lastel

Käesoleval ajal pole üheski EL liikmesriigis lubatud paroksetiini kasutada lastel. Müügiloa hoidjate poolt edastatud andmete alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et uuringutes osalenud suure depressiivse häirega lastel ja noorukitel pole efektiivsust näidatud. Ei ole piisavalt tõendeid paroksetiini efektiivsuse kohta obsessiiv-kompulsiivse häire ja sotsiaalse ärevuse/sotsiaalse foobia ravis. Vastavalt müügiloa hoidjate poolt Patentravimite Komiteele (CHMP) antud vastustele pole läbi viidud laste ja noorukite uuringuid teiste käesoleval ajal täiskasvanute jaoks heaks kiidetud näidustuste puhul. Pikaajaliste uuringute andmeid ei esitatud.

OHUTUS

Patentravimite Komitee (CHMP) vaatas üle paroksetiini sisaldavate ravimite üldise ohutusprofiili. Patentravimite Komitees (CHMP) leidis aset arutelu paroksetiini sisaldavate ravimtoodete ohutuse üle, mis põhines ettekandja ja kaasettekandja hindamisraportitel ning müügiloa hoidjate poolt esitatud andmetel. Peamised arutuse all olnud ohutusküsimused olid suitsiidi risk ja võõrutusreaktsioonide risk.

Suitsidaalne käitumine, enesevigastamine ja vaenulikkus

Täiskasvanud

Kliiniliste uuringute ja turule toomise järgsete andmete hindamise alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et esineb suurenenud võimalus paroksetiiniga seotud suitsidaalse käitumise tekkimiseks noortel täiskasvanutel (18–29 aastat), kuigi suurenenud risk ei olnud statistiliselt oluline.

Vanemates vanuserühmades sellist tõusu ei esinenud. Jälgimisuuringute tulemused ei viita suurenenud suitsidaalsuse riskile patsientidel, kellele määrati paroksetiini ja samuti ka turule toomise järgsed ettekanded näitavad madalat suitsidaalse käitumise taset. Kliinilistes uuringutes esinevad sarnased madalad tasemed platseebo ja paroksetiiniga ravitud patsientidel. Tasemed muude häiretega patsientidel, kellel paroksetiin on näidustatud, on samamoodi madalad.

Lapsed ja noorukid

Kliiniliste uuringute üldised andmed näitavad suurenenud suitsidaalse ja vaenuliku käitumise riski pediaatrilises populatsioonis (7–17 aastased). Võimalike suitsiidiga seotud juhtumite ja enesekahjustuste esinemissagedus oli paroksetiini rühmas 2–3 korda platseebo rühmast suurem, vaenulikkuse juhud paroksetiini rühmas esinesid 6 korda sagedamini kui platseebo rühmas. Suitsiidiga seotud käitumised, mida seostati paroksetiiniga, esinesid kliinilistes uuringutes selgemalt depressiooniuringutes kui OCD või SAD uuringutes. Vaenulikkuse juhud esinesid selgemalt OCD uuringutes kui depressiooni uuringutes. Nende leidude valguses otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.4 (Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel) tuleb lisada, et paroksetiini ei tohi kasutada lastel ja noorukitel ning ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.8 (Kõrvaltoimed) tuleb lisada informatsioon kõrvaltoimete kohta pediaatrilistes kliinilistes uuringutes.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 22. aprilli 2004. aasta arvamuse järel kättesaadavad uued andmed: üldarstide uuringute andmebaasil (GPRD) põhinevad uuringud

Paroksetiini kohta otsuse tegemisel artiklil 31 põhineva suunamismenetluse käigus pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 22. aprilli 2004. aasta arvamust teatas Ühendkuningriigi Euroopa Komisjonile, et on saanud kättesaadavaks kolme uue uuringu andmed, mis puudutavad otseselt seda küsimust. Pärast alalise komitee koosolekut palus komisjon inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel uued kättesaadavad andmed läbi vaadata.

Need inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt läbi vaadatud uued andmed hõlmasid kolme (üht avaldatud ja kaht avaldamata) uuringut, mis põhinesid Ühendkuningriigi üldarstide uuringute andmebaasil (GPRD). Nendes uuringutes uuriti mitmesuguste antidepressantide kasutamisega seotud enesetapjaliku käitumise (sh lõpuleviidud enesetappude, enesetapukatsete ja enesetapumõtete) riski. Kuigi kõigis kolmes analüüsis tuletati andmed samast andmebaasist, erinesid need teatud mõttes üksteisest uuringu kavandamise, määratluste, konkreetsete võrreldavate ravimpreparaatide ja patsientide andmete uurimise ajalise ulatuse poolest. Sisuliselt samu meetodeid rakendati ka üldarstide poolt erinevate antidepressantidega ravitud patsientide enesetappude riski erinevuste uurimisel.

Täiskasvanute puhul erinevaid antidepressante või erinevatesse klassidesse (s.t tritsüklilised antidepressandid (TCA) või SSRI või muud antidepressandid) kuuluvaid antidepressante tarvitanud patsientidel neis kolmes uuringus olulisi erinevusi enesetapjaliku käitumise riskis ei ilmnenud. Laste ja noorukite puhul küll lõpuleviidud enesetappe ei esinenud, kuid SSRI tüüpi antidepressante tarvitanud patsientidel täheldati võrreldes tritsüklilisi antidepressante tarvitanud patsientidega ning paroksetiini tarvitanud patsientidel võrreldes teisi SSRI tüüpi antidepressante tarvitanud patsientidega suuremat enesetapjaliku ja ennast kahjustava käitumise riski. Need uuringud ei näidanud enesetappude ja enese kahjustamisega seotud sündmuste statistiliselt olulist sagenemist noorte täiskasvanute seas. Peale selle uuriti ühes uuringus enesetapuriski seost näidustusega. Selle tulemuste kohaselt näib enesetapuriski seos paroksetiiniga olevat oluline ainult patsientidel, kellel on varem esinenud depressiooni, kuid mitte patsientidel, kellel on varem esinenud depressiooni ja ärevust või ainult ärevust.

Uute hinnatud andmete põhjal tegi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee järgmised järeldused:

- GPRD uuringutest saadud uued tõendid on tundlikumad mitmesuguste tendentside suhtes, näiteks näidustuse mõju suhtes võrreldes kliinilistest uuringutest saadud andmetega. Seega, kuigi GPRD uuringutest saadud andmed ei näi kinnitavat kliiniliste uuringute tulemusi ärevushäiretega või noortest täiskasvanutest patsientide suurema riski kohta, on nende riskide leidmise tõttu kliinilistes uuringutes põhjendatud hoiatuse lisamine ravimi omaduste kokkuvõttesse enesetapu või enesetapumõtete riski kohta lastel ja noorukitel olenemata näidustusest ja hoiatuse lisamine noorte täiskasvanute kohta.
- Ka kliinilistes uuringutes ja müügijärgsetes andmetes täheldati juba enesetappudega seotud käitumise sagenemist lastel ja noorukitel ning seetõttu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ei pidanud uusi andmeid selles suhtes uuteks tõenditeks.

Eeltoodud silmas pidades kinnitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma varasemaid järeldusi paroksetiini kasutatavate patsientide enesetapjaliku käitumise riski kohta. Seepärast järeldas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 (Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel) lisatud varem kokkulepitud soovitus mitte kasutada paroksetiini lastel ja noorukitel ning hoiatus noorte täiskasvanute kohta tuleb jätta muutmata.

Võõrutusreaktsioonid

Täiskasvanud

Kliiniliste uuringute, spontaansete teadete ja avaldatud kirjanduse andmed näitavad, et paroksetiiniga seotud võõrutusreaktsioonid on ravi katkestamisel tavalised. Kliinilistes uuringutes esinesid ravi katkestamisel kõrvaltoimed 30% paroksetiiniga ravitud patsientidel võrreldes 20% patsientidega, keda raviti platseeboga.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on peapööritus, sensoorsed häired, unehäired, ärevus ja peavalu. Teisteks kõrvaltoimeteks, millest on teatatud paroksetiinravi katkestamisel, on erutus, iiveldus, treemor, segadusseisund, higistamine, kõhulahtisus, südamepekslemine, emotsionaalne ebastabiilsus, ärrituvus ja nägemishäired. Üldiselt on need kõrvaltoimed kerged kuni mõõdukad, esinevad esimesel nädalal pärast ravi lõppu ja lahenevad kahe nädala jooksul. Siiski võivad nad olulisel isikute hulgal olla suure intensiivsusega ja prolongeeritud kestusega (2–3 kuud või rohkem). Hinnatud andmed ei viidanud sõltuvuse tekkimisele paroksetiiniga.

Kliiniliste uuringute olemasolevate andmete ja spontaansete teadete andmete analüüs viitab sellele, et võõrutusreaktsioonide risk sõltub mitmetest faktoritest, mille hulka kuuluvad ravi kestus ja annused ning annuse vähendamise kiirus. Seetõttu võib patsientidel, keda on ravitud suuremate annustega, pikemat aega ja kelle ravi on äkki lõpetatud, esineda suurem võõrutussümptomite tekkimise risk paroksetiinravi lõpetamisel.

Nende järelduste alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et ravimi omaduste kokkuvõtte vastavatesse osadesse tuleb lisada juhised, mis puudutavad paroksetiinravi lõpetamist (annuse

vähendamist), nagu ka hoiatused ja paroksetiinravi lõpetamisel esinevate võõrutussümptomite kirjeldused ning et sobivad farmatseutilised ravimvormid/nende tugevused peavad olema kättesaadavad annuse vähendamise soodustamiseks.

Lapsed ja noorukid

Kliinilistes uuringutes esinesid võõrutussümptomid 28% paroksetiiniga ravitud patsientidel võrreldes 19% patsientidega, keda raviti platseeboga. Kõige sagedasemateks võõrutussümptomiteks lastel ja noorukitel olid peavalud, peapööritus, iiveldus, närvilisus ja kõhuvalu. Enamik võõrutussümptomitest olid kerged kuni mõõdukad. Ükski ei vajanud ravi uuesti alustamist. Hinnatud andmed ei viidanud sõltuvuse tekkimisele paroksetiiniga, kuid pikaajalised andmed pole kättesaadaval.

Rasedus/Vastsündinud

Patentravimite Komitee (CHMP) vaatas üle avaldatud kirjanduse ja spontaansed teated seoses võõrutusnähtudega vastsündinutel, kelle emad kasutasid raseduse ajal paroksetiini. Võivad esineda sellised sümptomid nagu respiratoorne distress, tsüanoos, apnoe, krampid, temperatuuri ebastabiilsus, toitmisraskused, oksendamine, hüpoglükeemia, hüpertoonia, hüpotoonia, hüperrefleksia, tremor, närvilisus, ärrituvus, letargia, pidev nutmine, somnolentsus ja magamisraskused.

Olemasolevate andmete alusel otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.6 (Rasedus ja imetamine) tuleb lisada ülaltoodud informatsioon sümptomite kohta, mis võivad esineda vastsündinul pärast emapoolset paroksetiini kasutamist raseduse hilistes staadiumides.

Akatiisia

Olemasolevad andmed, kaasa arvatud kliiniliste uuringute andmed, viitavad suurenenud akatiisia riskile, mis on seotud paroksetiini kasutamisega. See esineb kõige sagedamini ravi esimeste nädalate jooksul.

Ülaltoodut arvesse võttes otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.4 (Hoiatused ja ettevaatusabinõud) tuleb lisada hoiatus, mis puudutab akatiisia tekkimise riski paroksetiiniga ravitavatel patsientidel.

Pikaajaline ohutus lastel

Patentravimite Komitee (CHMP) märkis, et puuduvad pikaajalised andmed lastel ja noortel, mis puudutavad kasvu, küpsemist ning kognitiivset ja käitumuslikku arengut.

ÜLDINE OTSUS KASU/RISKI KOHTA

Efektiivsuse osas otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et paroksetiin on efektiivne suure depressiivse episoodi, obsessiiv-kompulsiivse häire, agorafobiaga või ilma selleta paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire/sotsiaalse foobia, generaliseerunud ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire ravis täiskasvanutel. Patentravimite Komitee (CHMP) otsustas ka, et suure depressiivse häirega lastel ja noorukitel pole efektiivsust näidatud. Ei ole pole piisavalt tõendeid paroksetiini efektiivsuse kohta selles populatsioonis obsessiiv-kompulsiivse häire ja sotsiaalse ärevuse/sotsiaalse foobia ravis. Puuduvad laste ja noorukite uuringud teiste käesoleval ajal täiskasvanute jaoks heakskiidetud näidustuste puhul.

Ohutuse osas näitavad kliiniliste uuringute andmed, et paroksetiin on seotud suurenenud suitsidaalse ja vaenuliku käitumisega pediaatrilises populatsioonis (7–17 aastased). Kliiniliste uuringute ja turule toomise järgsete andmete alusel esineb suurenenud paroksetiiniga seotud suitsidaalse käitumise riski võimalus noortel täiskasvanutel (18–29 aastat). Paroksetiin on seotud võõrutusreaktsioonidega, mis võivad olla suure intensiivsusega ja prolongeeritud kestusega. Paroksetiini kasutamist on seostatud akatiisia tekkimisega.

Seetõttu otsustas Patentravimite Komitee (CHMP), et paroksetiini sisaldavate ravimite kasu/ohutuse suhe kokkulepitud näidustuste puhul on soodne ja müügiloa tuleb säilitada vastavalt järgnevale:

1. Patentravimite Komitee (CHMP) arvamuse lisas III toodud ravimi omaduste kokkuvõtte, rõhutades järgnevat:

- Näidustused

Järgmiste seisundite ravi

- Suur depressiivne episood
- Obsessiiv-kompulsiivne häire
- Paanikahäire agorafobia või ilma selleta
- Sotsiaalne ärevushäire / sotsiaalne foobia
- Generaliseerunud ärevushäire
- Post-traumaatiline stressihäire

- Annustamine ja manustamisviis

Sõnastuse ülevaatamine seoses võimalusega suurendada soovitatavat annust, kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega esineb ebapiisav ravivastus.

Hoiatuste tugevdamine, mis puudutavad võõrutussümptomeid paroksetiinravi katkestamisel ja vajadust annuse vähendamiseks.

Informatsiooni lisamine, mis puudutab efektiivsuse puudumist ja suurenenud suitsidaalse ja vaenuliku käitumise riski lastel ja noorukitel (7–17 aastased).

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatuste lisamine/tugevdamine, mis puudutavad efektiivsuse puudumist ja suurenenud suitsidaalse ja vaenuliku käitumise riski lastel ja noorukitel (7–17 aastased), suitsiidi/suitsiidimõtteid ja võõrutussümptomeid.

- Rasedus ja imetamine

Informatsiooni lisamine sümptomite kohta, mis võivad esineda vastündinul pärast emapoolset paroksetiini kasutamist raseduse hilistes staadiumides.

- Kõrvaltoimed

Paroksetiinravi katkestamisel esinevate võõrutussümptomite ulatuse laiendamine ja informatsiooni lisamine pediatrilistes kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimete kohta.

- Farmakodünaamilised omadused

Informatsiooni lisamine, mis puudutab paroksetiini pikaajalist efektiivsust ja annusele vastuse uuringuid.

2. Patentravimite Komitee (CHMP) arvamuse lisas IV välja toodud tingimused, kaasa arvatud perioodiliste ohutusaruennete esitamine 6 kuu tagant järgmise kahe aasta jooksul.

Inimervishoius kasutatavate ravimite komitee järeldas pärast 22. aprilli 2004. aasta arvamust kättesaadavaks saanud täiendavate andmete läbivaatamise tulemusena, et need andmed ei muuda komitee varasemaid järeldusi ega soovitusi.

PÕHJUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE MUUTMISEKS

Võttes arvesse, et

- komitee arutas pöördumist vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 paranduste kohta paroksetiini sisaldavate ravimtoodete osas,

- komitee otsustas, et paroksetiini sisaldavad ravimtooted on efektiivsed suure depressiivse episoodi, obsessiiv-kompulsiivse häire, agorafobiaga või ilma selleta paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire/sotsiaalse foobia, generaliseerunud ärevushäire ja post-traumaatilise stressihäire ravis täiskasvanutel,

- komitee otsustas, et suure depressiivse häirega lastel ja noorukitel pole efektiivsust näidatud. Kätesaadaval pole piisavalt tõendeid paroksetiini efektiivsuse kohta selles populatsioonis obsessiiv-kompulsiivse häire ja sotsiaalse ärevuse/sotsiaalse foobia ravis. Puuduvad laste ja noorukite uuringud teiste käesoleval ajal täiskasvanute jaoks heaks kiidetud näidustuste puhul,

- komitee otsustas, et esinevad probleemid seoses paroksetiini sisaldavate ravimtoodete ohutusega. Paroksetiin on seotud suurenenud suitsidaalse ja vaenuliku käitumisega pediaatrilises populatsioonis (7–17 aastased), võimaliku suurenenud suitsidaalse käitumise riskiga noortel täiskasvanutel (18–29 aastased), ta on samuti seotud võõrutusreaktsioonidega, mis võivad olla suure intensiivsusega ja prolongeeritud kestusega, ning akatiisia tekkimisega,

- komitee pidas selle tulemusena paroksetiini sisaldavate ravimtoodete kasu/riski suhet soodsaks suure depressiivse episoodi, obsessiiv-kompulsiivse häire, agorafobiaga või ilma selleta paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire/sotsiaalse foobia, generaliseerunud ärevushäire ja post-traumaatilise stressihäire ravis täiskasvanutel,

soovitab Patentravimite Komitee (CHMP) alles jätta lisa I toodud paroksetiini sisaldavate ravimtoodete müügiload vastavalt lisa III toodud ravimi omaduste kokkuvõtte muudatustele ja lisa IV toodud tingimustel.

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Märkus: Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) moodustas vastavalt artiklile 31 paroksetiini sisaldavaid ravimeid puudutava esildise kohta tehtud komisjoni otsuse lisa. See tekst oli sel ajal kehtiv.

Peale komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad ametivõimud vajadusel toote informatsiooni. Seega ei pruugi käesolev ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) tingimata kajastada praegust teksti.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

(Toote nimi) (Tugevus) (Ravimvorm)

(Lisada rahvuslik informatsioon)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

<Iga <tablett><kaetud tablett><õhukese polümeerkilega tablett> sisaldab <10 mg> <20 mg> <30 mg> <40 mg> paroksetiini

Iga ml <suukaudset lahust> <suukaudset suspensiooni> sisaldab <2 mg> paroksetiini

(Lisada rahvuslik informatsioon)

3. RAVIMVORM

<Tablett> <Kaetud tablett> <Õhukese polümeerkilega kaetud tablett> <Suukaudne lahus>
<Suukaudne suspensioon>

(Lisada rahvuslik informatsioon)

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Depressioon. Obsessiiv-kompulsiivne häire. Paanikahäire agorafobiaga või ilma. Sotsiaalfoobia. Generaliseerunud ärevushäire. Posttraumaatiline stressihäire.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Paroksetiini manustatakse üks kord ööpäevas hommikuti koos toiduga. <Tablett tuleb alla neelata tervelt, mitte närida.>

<Raputage pudelit hoolikalt enne kasutamist.>

(Lisada rahvuslik informatsioon)

DEPRESSIOON

Soovitav ööpäevane annus on 20 mg. Paranemine ilmneb tavaliselt pärast ühe nädala möödumist, kuid võib ilmned ka alates teisest ravinädalast. Nagu kõigi antidepressantide kasutamisel, tuleb annus täpsustada ja vajadusel kohandada vastavalt kliinilisele vajadusele 3..4 nädala möödumisel pärast ravi algust. Patsientidel, kellel ei saavutata piisavat ravivastust 20 mg-ga, võib annust järk-järgult suurendada 10 mg kaupa kuni annuseni 50 mg ööpäevas, vastavalt patsiendi ravivastusele. Depressiooni ravi peab kestma piisavalt kaua (vähemalt 6 kuud), et kindlustada sümptomite kadumine.

OBSESSIIV-KOMPULSIIVNE HÄIRE

Soovitav ööpäevane annus on 40 mg. Ravi algul manustatakse 20 mg ööpäevas, seejärel võib annust järk-järgult suurendada 10 mg kaupa kuni soovitatava annuseni. Kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega ei ole piisavat ravivastust ilmnenud, võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 60 mg ööpäevas. Obsessiiv-kompulsiivse häire ravi peab kestma piisavalt kaua, et kindlustada sümptomite kadumine. Ravi võib kesta mitmeid kuid või isegi kauem (*vt lõik 5.1 Farmakodünaamilised omadused*).

PAANIKAHÄIRE

Soovitatav ööpäevane annus on 40 mg. Alustada tuleb 10 mg annusega ja annust võib järk-järgult suurendada 10 mg kaupa vastavalt patsiendi ravivastusele kuni soovitatava annuse saavutamiseni. Ravi alustamisel on soovitatav kasutada võimalikult väikest annust, et vähendada paanikahäire sümptomite ägenemise ohtu, mis üldjuhul ilmneb selle häire ravi algetapis. Kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega ei ole piisavat ravivastust ilmnenud, võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 60 mg ööpäevas. Paanikahäire ravi peab kestma piisavalt kaua, et kindlustada sümptomite kadumine. Ravi võib kesta mitmeid kuid või isegi kauem (vt lõik 5.1 *Farmakodünaamilised omadused*).

SOTSIAALFOOBIA

Soovitatav ööpäevane annus on 20 mg. Kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega ei ole piisavat ravivastust ilmnenud, võib annust järk-järgult suurendada 10 mg kaupa kuni maksimaalse annuseni 50 mg ööpäevas. Pikaajaline ravi vajab regulaarset kontrolli (vt lõik 5.1 *Farmakodünaamilised omadused*).

GENERALISEERUNUD ÄREVUSHÄIRE

Soovitatav ööpäevane annus on 20 mg. Kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega ei ole piisavat ravivastust ilmnenud, võib annust järk-järgult suurendada 10 mg kaupa kuni maksimaalse annuseni 50 mg ööpäevas. Pikaajaline ravi vajab regulaarset kontrolli (vt lõik 5.1 *Farmakodünaamilised omadused*).

POSTTRAUMAATILINE STRESSIHÄIRE

Soovitatav ööpäevane annus on 20 mg. Kui pärast mõnenädalast ravi soovitatava annusega ei ole piisavat ravivastust ilmnenud, võib annust järk-järgult suurendada 10 mg kaupa kuni maksimaalse annuseni 50 mg ööpäevas. Pikaajaline ravi vajab regulaarset kontrolli (vt lõik 5.1 *Farmakodünaamilised omadused*).

ÜLDINFORMATSIOON.

PAROKSETIINRAVI LÕPETAMISEL ILMNEVAD SÜMPTOMID.

Vältida tuleb ravi järsku lõpetamist (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel ja lõik 4.8 Kõrvaltoimed). Kliinilistes uuringutes kasutatud annuse järk-järgulise vähendamise skeem nägi ette ööpäevase annuse vähendamist 10 mg kaupa nädalaste intervallide järel. Kui pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist tekivad talumatud sümptomid, võib kaaluda eelnevalt kasutatud annuse uuesti kasutuselevõtmist. Seejärel võib arst jätkata annuse vähendamist, kuid väiksemate osade kaupa.

Patsientide erigrupid

- **Eakad patsiendid.**

Eakal patsiendil võib paroksetiini plasmakontsentratsioon suurened, kuid kontsentratsioonivahemik kattub osaliselt nooremate patsientide omaga. Annustamist tuleb alustada täiskasvanu algannusega, annust võib suurendada kuni 40 mg-ni ööpäevas.

- **Lapsed ja noorukid (7...17-aastased)**

Paroksetiini ei tohi kasutada laste ja noorukite ravimiseks, kuna kontrollitud kliinilistest uuringutest on ilmnenud, et paroksetiini kasutamisel on suurenenud suitsidaalse käitumise ja vaenulikkuse tekke oht. Lisaks ei leidnud nendes uuringutes tõestust ravimi piisav efektiivsus (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel ja lõik 4.8 Kõrvaltoimed).

- **Alla 7-aastased lapsed**

Alla 7-aastastel lastel ei ole paroksetiini kasutamist uuritud. Kuna paroksetiini ohutus ja toimivus ei ole kindlaks tehtud, ei tohi seda kasutada selle vanusegrupi patsientidel.

- **Neeru- või maksakahjustus**

Raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min) ja maksakahjustusega patsientidel suureneb paroksetiini kontsentratsioon plasmas. Seetõttu tuleb kasutada võimalikult väikest terapeutilist annust

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus paroksetiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Paroksetiini ei tohi kasutada kombinatsioonis monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega.

Paroksetiinravi võib alustada:

- kaks nädalat pärast ravi lõpetamist pöördumatu toimega MAO inhibiitoriga või
- vähemalt 24 tundi pärast ravi lõpetamist pöörduva toimega MAO inhibiitoriga (nt moklobemiid). MAO inhibiitorite kasutamist ei tohi alustada enne ühe nädala möödumist paroksetiinravi lõpetamisest.

Paroksetiini ei tohi kasutada koos tiordasiiniga, kuna sarnaselt teiste CYP450 2D6 pärssivate ravimitega võib paroksetiin põhjustada tiordasiini plasmakontsentratsiooni suurenemist (vt lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed). Tiordasiini monoterapia võib viia QT-intervalli pikendamise ja sellega seotud raskete ventrikulaarsete rütmihäirete (nt torsade de pointes) ja äkksurma tekkeni.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Paroksetiinravi tuleb alustada ettevaatlikult kaks nädalat pärast pöördumatu toimega või 24 tundi pärast pöörduva toimega MAO inhibiitori kasutamise lõpetamist. Paroksetiini annust tuleb suurendada järk-järgult kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni (vt lõik 4.3 Vastunäidustused ja lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Lapsed ja noorukid (7...17-aastased).

Paroksetiini ei tohi kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks. Kliinilistes uuringutes täheldati paroksetiiniga ravitud lastel ja noorukitel sagedamini suitsidaalset käitumist (suitsiidikatsed ja – mõtted) ning vaenulikkust (valdavalt agressiivsus, vastandlik käitumine ja viha) kui platseebot saanud patsientidel. Lisaks ei leidnud nendes uuringutes tõestust piisav efektiivsus. Puuduvad lastelt ja noorukitelt saadud pikaajalised ohutusandmed, mis puudutavad kasvu, küpsemist ning kognitiiv-käitumuslikku arengut (vt lõik 4.8 Kõrvaltoimed).

Suitsiid/suitsiidimõtted.

Depressioon on seotud suitsiidimõtete, enesevigastamise ja suitsiidi suurenenud ohuga, mis püsib kuni remissiooni saabumiseni. Kuna paranemist ei pruugi ilmned a esimese paari või enama ravinädala jooksul, tuleb patsiente hoolikalt jälgida kuni paranemiseni. Nagu näitab kliiniline kogemus kõigi antidepressantide kasutamisel, võib paranemise algstaadiumides suitsiidioht suurened a.

Suitsidaalse käitumise suurenenud risk võib olla seotud ka muude psüühikahäiretega, mille raviks paroksetiini kasutatakse. Lisaks võivad need haigused esined a depressiooniga samaaegselt. Seetõttu tuleb muude psüühikahäiretega patsientide ravimisel rakendada samu ettevaatusabinõusid nagu depressiooniga patsientide ravimisel.

Patsientidel, kellel on esinenud suitsidaalset käitumist või suitsiidimõtteid või kellel esinevad suitsiidimõtted enne ravi alustamist, on suurem risk suitsiidimõteteks või –katseks ning neid tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida.

On võimalik, et suitsidaalse käitumise risk suureneb noortel täiskasvanutel vanuses 18...29 aastat. Noori täiskasvanuid tuleb seetõttu ravi ajal hoolega jälgida.

Puuduvad piisavad andmed suitsidaalse käitumise ohu kohta varem ravi mittesaanud patsientidel, kuid tagatud peaks olema nende hoolikas jälgimine.

Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest jälgida suitsiidimõtete/suitsidaalse käitumise või enesevigastamise mõtete teket ja pöörduda kohe arsti poole, kui need sümptomid püsivad.

Akatiisia

Paroksetiini kasutamist on seostatud akatiisia tekkega, mida iseloomustab sisemine rahutus ja psühhomotoorne agitatsioon, näiteks suutmatus rahulikult istuda või seista. See tekib suurema tõenäosusega esimestel ravinädalatel. Nende sümptomite korral võib annuse suurendamine olla kahjulik.

Serotoniini sündroom/maliigne neuroleptiline sündroom

Harva võivad paroksetiinraviga seoses tekkida serotoniini sündroomi või maliigse neuroleptilise sündroomi sarnased ilmingud, eriti kui seda kasutatakse koos teiste serotoniinergiliste ja/või neuroleptiliste ravimitega. Kuna need sündroomid võivad viia potentsiaalselt eluohtlike seisunditeni, tuleb selliste ilmingute korral (mida iseloomustavad järgmiste sümptomite kogumid: hüpertermia, rigiidsus, müokloonus, autonoomne ebastabiilsus koos eluliste näitajate võimaliku kiire muutumisega, vaimse seisundi muutused, sh segasus, ärrituvus, äärmuslik agiteeritus, mis progresseerub deliiriumi ja koomani) paroksetiinravi katkestada ja alustada sümptomaatilist toetavat ravi. Paroksetiini ei tohi kasutada koos serotoniini lähteainetega (nt L-trüptofaan, oksitriptaan), kuna esineb oht serotonergilise sündroomi tekkeks (vt lõik 4.3 Vastunäidustused ja lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Mania

Sarnaselt teistele antidepressantidele tuleb paroksetiini manustada ettevaatlikult patsientidele, kellel on anamneesis mania. Kui patsient läheb üle maniakaalsesse faasi, tuleb paroksetiini kasutamine lõpetada.

Maksa- või neerukahjustus

Raske neerukahjustuse või maksakahjustusega patsiente tuleb ravida ettevaatusega (vt lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis).

Suhkurtõbi

Diabeedihaigetel võib ravi selektiivse serotoniini tagasihaarde inhibiitoriga (SSRI) muuta veresuhkru kontrolli. Vajalikuks võib osutada insuliini ja/või suukaudsete hüpoplükeemiliste ravimite annuse korrigeerimine.

Epilepsia

Nagu ka teiste antidepressantide puhul, tuleb olla ettevaatlik paroksetiini kasutamisel epilepsiahaigetel.

Krambid

Vähem kui 0,1% paroksetiiniga ravitud patsientidest tekivad krambid. Krampide tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Elekterkrampravi (EKR)

EKR ja paroksetiini kooskasutamise kohta on vähe kliinilisi andmeid.

Glaukoom

Sarnaselt teistele serotoniini tagasihaarde inhibiitoritele põhjustab paroksetiin harva müdriaasi ning seda tuleb ettevaatusega manustada kinnise nurga glaukoomi või selle anamneesiga patsientidele.

Südamehaigused

Südamehaigustega patsientide ravimisel tuleb rakendada tavalisi ettevaatusabinõusid.

Hüponatreemia

Harva, põhiliselt eakatel patsientidel, on tekkinud hüponatreemia. Ettevaatusega tuleb ravida ka neid patsiente, kellel on oht hüponatreemia tekkeks, näiteks samaaegselt kasutatavate ravimite või tsirroosi tõttu. Üldiselt on hüponatreemia paroksetiinravi katkestamisel pöörduv.

Verejooks

SSRI'de kasutamisel on kirjeldatud naha veritsust, näiteks verevalumite ja purpuri teket. Kirjeldatud on ka muid, näiteks seedetrakti verejookse. Eakatel patsientidel võib see oht suureneda. Ettevaatlik peab olema patsientide puhul, kes kasutavad SSRI'd sid koos suukaudsete antikoagulantide, trombotsüütide funktsiooni mõjutavate ravimite või muude verejooksuohu suurendavate ravimitega (nt atüüpilised antipsühhootikumid nagu klosapiin, fenotiasiinid, enamik tritsüklilisi antidepressante, atsetüülsalitsüülhape, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, COX-2 inhibiitorid) ning samuti patsientidel, kellel on anamneesis verejookse või seisundeid, millega kaasneb eelsoodumus verejooksu tekkeks.

<Parabeenid>

<Paroksetiini peroraalne suspensioon sisaldab metüül- ja propüülhüdrosübensoaati (parabeenid), mis teadaolevalt põhjustavad urtikaariat; üldjuhul hilist tüüpi reaktsioone nagu kontaktdermatiit, kuid harva kiiret tüüpi reaktsiooni koos bronhospasmiga.> (Lisada rahvuslik informatsioon)

Paroksetiinravi lõpetamisel ilmnevad sümptomid

Ravi lõpetamisel tekivad sageli võõrutusnähtud, eriti kui ravi lõpetatakse järsku (vt lõik 4.8 Kõrvaltoimed). Kliinilistes uuringutes tekkisid ravi lõpetamise järgselt kõrvalnähtud 30% patsientidest paroksetiinravi grupis ja 20% patsientidest, kes said platseebot. Võõrutusnähtude teke ei ole sama sõltuvuse tekkega.

Võõrutusnähtude tekke risk võib sõltuda mitmetest teguritest, sealhulgas ravi kestus, ravimi annus ja annuse vähendamise kiirus.

Kirjeldatud on peeringlust, tundlikkushäireid (sh paresteesia ja elektrilöögi tunne), unehäireid (sh hirmunenäod), agitatsiooni või ärevust, iiveldust, treemorit, segasust, higistamist, peavalu, kõhulahtisust, südamepekslemist, emotsionaalset ebastabiilsust, ärrituvust ja nägemishäireid. Need sümptomid on üldjuhul kerged või mõõdukad, kuid mõnel patsiendil võivad need olla ka raskekujulised. Need tekivad tavaliselt esimestel päevadel pärast ravi lõpetamist, kuid neid sümptomeid on väga harva kirjeldatud patsientidel, kellel on kogemata jäänud annus manustamata. Need sümptomid taanduvad tavaliselt iseeneslikult 2 nädala jooksul, kuigi võivad mõnel inimesel püsida kauem (2...3 kuud või enam). Seetõttu soovitakse ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades mitme nädala või kuu jooksul, vastavalt patsiendi vajadusele (vt lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis, „Paroksetiinravi lõpetamisel ilmnevad sümptomid“).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Serotoniinergilised ravimid

Nagu ka teiste SSRI'de puhul, võib samaaegselt serotoniinergiliste ravimite (sh MAO inhibiitorid, L-trüptofaan, triptaanid, tramadool, linesoliid, SSRI'd, liitium ja naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid) kasutamisel suureneda 5-HT-ga seotud toimete esinemissagedus (serotoniini sündroom: vt lõik 4.3 Vastunäidustused ja lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed). Kui neid ravimeid manustatakse koos paroksetiiniga, on vajalik ettevaatus ja patsiendi hoolikam kliiniline jälgimine.

Ravimit metaboliseerivad ensüümid

Paroksetiini metabolism ja farmakokineetika võivad muutuda teda metaboliseerivate ensüümide indutseerimise või inhibeerimise tulemusena. Kui samaaegselt paroksetiiniga manustatakse ravimit, millel on ensüüme inhibeerivad omadused, tuleb kasutada paroksetiini võimalikult väikest toimivat annust. Paroksetiinravi alustamisel ei ole annuse muutmise vajalik, kui seda manustatakse koos ravimit metaboliseerivate ensüümide indutseerijatega (nt karbamasepiin, rifampitsiin, fenobarbitaal, fenütoiin). Annust tuleb vajadusel korrigeerida ravi käigus, olenevalt kliinilisest toimest (talutavusest ja efektiivsusest).

Protsükliidiin. Paroksetiini igapäevasel manustamisel suureneb märkimisväärselt protsükliidiini sisaldus plasmas. Kolinoblokeeriva toime ilmnemisel tuleb protsükliidiini annust vähendada.

Antikonvulsandid: karbamasepiin, fenütoiin, naatriumvalproaat. Koosmanustamine ei põhjastanud epilepsia patsientidel muudatusi farmakokineetikas ega –dünaamikas.

Paroksetiini CYP2D6 inhibeeriv toime

Sarnaselt teistele antidepressantidele (kaasa arvatud teistele SSRI'le) inhibeerib paroksetiin maksa tsütokroom P450 ensüümi CYP2D6. CYP2D6 pärssimine võib põhjustada antud ensüümi poolt metaboliseeritavate samaaegselt manustatavate ravimite kontsentratsiooni suurenemist. Need ravimid on järgmised: teatud tritsükliilised antidepressandid (nt klomipramiin, nortriptüliin ja desipramiin), fenotiasiinirühma neuroleptikumid (nt perfenasiin ja tiordasiin, vt lõik 4.3 Vastunäidustused), risperidoon, teatud Ic klassi antiarütmikumid (nt propafenoon ja flekainiid) ning metoprolool. Paroksetiini ei soovitata manustada koos südamepuudulikkuse raviks kasutatava metoprolooliga viimase kitsa terapeutilise indeksi tõttu antud näidustuse puhul.

Alkohol

Sarnaselt teiste psühhotroopsete ravimitega on soovitatav paroksetiinravi ajal hoiduda alkoholi tarvitamisest.

Suukaudsed antikoagulandid

Paroksetiini ja suukaudsete antikoagulantide vahel võivad tekkida farmakodünaamilised koostoimed. Paroksetiini ja suukaudsete antikoagulantide samaaegsel kasutamisel võib suurened verehübimist takistav toime ja verejooksuohu. Seetõttu peab paroksetiini ettevaatusega kasutama patsientidel, kes saavad ravi suukaudsete antikoagulantidega (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) ja atsetüülsalitsüülhape ning teised trombotsüütide funktsiooni pärssivad ravimid

Paroksetiini ja MSPVA/atsetüülsalitsüülhappe vahel võivad tekkida farmakodünaamilised koostoimed. Paroksetiini ja MSPVA/atsetüülsalitsüülhappe samaaegsel kasutamisel võib suurened verejooksuohu (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel). Ettevaatlik peab olema patsientide puhul, kes kasutavad SSRI'sid koos suukaudsete antikoagulantide, trombotsüütide funktsiooni mõjutavate või verejooksuohu suurendavate ravimitega (nt atüüpilised antipsühhootikumid nagu klosapiin, fenotiasiinid, enamik tritsükliilisi antidepressante, atsetüülsalitsüülhape, mittsteroidsed põletikuvastased ravimid, COX-2 inhibiitorid) ning samuti patsientidel, kellel on anamneesis verejooksu või seisundeid, millega võib kaasned eelsoodumus verejooksu tekkeks.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita kaasasündinud väärarengute ohu suurenemist vastsündinutel. Paroksetiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel. Naised, kes planeerivad rasedust või rasestuvad ravi ajal, peavad nõu pidama arstiga. Raseduse ajal tuleb hoiduda ravi järsust lõpetamisest (vt lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis, „Paroksetiinravi lõpetamisel ilmnevad sümptomid“).

Vastsündinuid tuleb jälgida, kui ema kasutab paroksetiini raseduse lõpuosas, eriti kolmandal trimestril.

Kui ema kasutab paroksetiini raseduse lõpuosas, võivad vastsündinul ilmneda järgmised sümptomid: respiratoorne distress, tsüanoos, apnoe, krambid, temperatuuri kõikumine, imemisraskused, oksendamine, hüpoglükeemia, lihastoonuse tõus, hüperrefleksia, treemor, närvilisus, ärrituvus, letargia, püsiv nutt, unisus ja unehäired. Nende sümptomite näol võib tegemist olla nii serotoniinergiliste toimetega kui võõrutusnähtudega. Enamikel juhtudest ilmnevad tüsistused vahetult või varsti (vähem kui 24 tundi) pärast sünnitust.

Loomkatsetes ilmnes reproduktsioonitoksilisus, kuid puudusid otsesed kahjulikud toimed rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3 Prekliinilised ohutusandmed)

Imetamine

Paroksetiin eritub väikestes kogustes rinnapiima. Avaldatud uuringutes oli ravimi kontsentratsioon rinnapiimatoidul imikute seerumis mittemääratav (<2 ng/ml) või väga väike (<4 ng/ml). Neil lastel ei täheldatud ravimi toime ilminguid. Sellele vaatamata tohib paroksetiini rinnaga toitmise ajal kasutada vaid juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimalikud ohud lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kliiniline kogemus on näidanud, et paroksetiin ei vähenda kognitiivset või psühhomotoorset funktsiooni. Nagu kõigi psühhoaktiivsete ravimite korral, tuleb patsienti hoiatada ravimi võimalikust toimest autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele.

Kuigi paroksetiin ei tugevda alkoholi vaimseid ja motoorseid oskusi pärssivat toimet, ei ole paroksetiini ja alkoholi kooskasutamine soovitatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Mõnede järgnevalt loetletud kõrvaltoimete intensiivsus ja esinemissagedus võivad väheneda ravi jätkumisel ega vaja üldjuhul ravi lõpetamist. Kõrvaltoimed on toodud organsüsteemide ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on esitatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10000$), sealhulgas üksikjuhud.

Vere ja lümfisüsteemi häired.

Aeg-ajalt: naha ja limaskestade veritsus (enamasti verevalum).

Väga harv: trombotsütopeenia.

Immuunsüsteemi häired.

Väga harv: allergilised reaktsioonid (sh urtikaaria ja angioödeem).

Endokriinsüsteemi häired.

Väga harv: antidiureetilise hormooni mittekohase sekretsiooni sündroom.

Ainevahetus- ja toitumishäired.

Sage: söögiisu langus.

Harv: hüponatreemia.

Hüponatreemiat on kirjeldatud peamiselt eakatel patsientidel ning mõnikord on see tingitud antidiureetilise hormooni mittekohase sekretsiooni sündroomist.

Psühhiaatrilised häired.

Sage: unetus, unetus.

Aeg-ajalt: segasus, hallutsinatsioonid.

Harv: maniakaalsed reaktsioonid, agitatsioon, ärevus, depersonalisatsioon, paanikahood, akatiisia (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel). Need sümptomid võivad olla ka põhihaigusest tingitud.

Närvisüsteemi häired.

Sage: pearinglus, treemor.

Aeg-ajalt: ekstrapüramidaalhäired.

Harv: krampid.

Väga harv: serotoniini sündroom (sümptomiteks võivad olla agitatsioon, segasus, higistamine, hallutsinatsioonid, hüperrefleksia, müokloonus, tahhükardia ja treemor).

Olemasolevate liikumisaparaadi haigustega või neuroleptikumide kasutatavatel patsientidel on mõnikord täheldatud ekstrapüramidaalhäirete, sh orofatsiaalse düstoonia teket.

Silma kahjustused.

Sage: ähmane nägemine.

Väga harv: äge glaukoom.

Südame häired.

Aeg-ajalt: siinustahhükardia.

Harv: bradükardia.

Vaskulaarsed häired.

Aeg-ajalt: vererõhu mööduv tõus või langus.

Paroksetiinravi järgselt on kirjeldatud vererõhu mööduvat tõusu või langust, tavaliselt olemasoleva hüpertensiooni või ärevusega patsientidel.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired.

Sage: haigutamine.

Seedetrakti häired.

Väga sage: iiveldus.

Sage: kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus.

Väga harv: seedetrakti verejooks.

Maksa ja sapiteede häired.

Harv: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Väga harv: maksahaigused (hepatiit, mõnikord koos ikterusega, ja/või maksapuudulikkus).

Kirjeldatud on maksaensüümide aktiivsuse suurenemist. Turustamisjärgselt on samuti väga harva kirjeldatud maksahaiguste esinemist (hepatiit, mõnikord koos ikterusega, ja/või maksapuudulikkus).

Paroksetiinravi katkestamist tuleb kaaluda maksaensüümide aktiivsuse pikaajalise suurenemise korral.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused.

Sage: higistamine.

Aeg-ajalt: nahalööbed, sügelus.

Väga harv: valgustundlikkusreaktsioonid.

Neerude ja kuseteede häired.

Aeg-ajalt: uriinipeetus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired.

Väga sage: seksuaalfunktsiooni häired.

Harv: hüperprolaktineemia/galaktorröa.

Väga harv: priapism.

Lihaskoe kahjustused.

Harv: liigesvalu, lihasvalu.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid.

Sage: astenia, kehakaalu suurenemine.

Väga harv: perifeersed tursed.

PAROKSETIINRAVI LÕPETAMISEL ILMNEVAD SÜMPTOMID.

Sage: pearinglus, tundlikkushäired, unehäired, ärevus, peavalu.

Aeg-ajalt: agitatsioon, iiveldus, treemor, segasus, higistamine, emotsionaalne ebastabiilsus, nägemishäired, südamepekslemine, kõhulahtisus, ärrituvus.

Ravi lõpetamisel tekivad sageli võõrutusnähud, eriti kui ravi lõpetatakse järsku. Kirjeldatud on pearinglust, tundlikkushäireid (sh paresteesia ja elektrilöögi tunne), unehäireid (sh hirmuunenäod), agitatsiooni või ärevust, iiveldust, treemorit, segasust, higistamist, peavalu, kõhulahtisust, südamepekslemist, emotsionaalset ebastabiilsust, ärrituvust ja nägemishäireid.

Need sümptomid on üldjuhul kerged või mõõdukad ja taanduvad iseeneslikult, kuid mõnel patsiendil võivad need olla ka raskekujulised ja/või kauapüsivad. Seetõttu on soovitatav, et kui paroksetiinravi ei ole enam vajalik, tuleb see lõpetada annust järk-järgult vähendades (vt lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis ning lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

LASTE KLIINILISTES UURINGUTES TÄHELDATUD KÕRVALTOIMED.

Laste ja noorukite lühiajalistes (kuni 10...12 nädalat kestvates) kliinilistes uuringutes oli järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus paroksetiinravi saavatel patsientidel vähemalt 2% ja vähemalt kaks korda suurem kui platseebo puhul: suitsidaalne käitumine (sh suitsiidikatsed ja –mõtted), ennastkahjustav käitumine ja suurenenud vaenulikkus. Suitsiidimõtteid ja –katseid täheldati peamiselt depressiooniga noorukite kliinilistes uuringutes. Suurenenud vaenulikkust esines eeskätt obsessiiv-kompulsiivse häirega lastel ja alla 12-aastastel lastel. Muud kõrvaltoimed, mida täheldati sagedamini paroksetiini kui platseebo puhul, olid söögiisu langus, treemor, higistamine, hüperkineesia, agitatsioon, emotsionaalne labiilsus (sh nutt ja meeleolu kõikumine). Uuringutes, kus kasutati annuse järk-järgulise vähendamise skeemi, olid annuse vähendamise perioodil või pärast paroksetiinravi lõpetamist täheldatud sümptomid, mille esinemissagedus oli vähemalt 2% ja vähemalt kaks korda suurem kui platseebo puhul, järgmised: emotsionaalne labiilsus (sh nutt, meeleolu kõikumine, enesevigastamine, suitsiidimõtted ja –katse), närvilisus, pearinglus, iiveldus ja kõhuvalu (vt lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Olemasolevad andmed paroksetiini üleannustamise kohta näitavad laiu ohutuspiire. Paroksetiini üleannustamisel on lisaks kõrvaltoimete lõigus (lõik 4.8 Kõrvaltoimed) kirjeldatud toimetele tekkinud oksendamine, pupillide laienemine, palavik, vererõhu muutused, peavalu, tahtmatud lihaskokkutõmbed, agitatsioon, ärevus ja tahhükardia.

Patsiendid on üldjuhul paranenud ilma tõsiste tagajärgedeta, isegi kuni 2000 mg annuste manustamise järgselt. Mõnikord on tekkinud kooma või muutused EKG-s ja väga harva on täheldatud surmajuhtumeid, kuid sellisel juhul on paroksetiini tavaliselt võetud koos teiste psühhotroopsete ravimitega, koos alkoholiga või ilma.

Ravi

Spetsiifiline antidoot puudub. Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Tuleb jälgida patsiendi elutähtsaid funktsioone; teha maoloputust või kutsuda esile oksendamine; kuni 24 tundi pärast üleannustamist võib manustada 20...30 g aktiivsütt iga 4...6 tunni järel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Antidepressandid – selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, ATC-kood: N06AB05

Toimemehhanism

Paroksetiin on tugev valikuline serotoniini (5-hüdroksütrüptamiin e 5-HT) tagasihaarde inhibiitor. Paroksetiin on antidepressant, mida kasutatakse ka obsessiiv-kompulsiivse häire, sotsiaalfobia, generaliseerunud ärevushäire, posttraumaatilise stressihäire ja paanikahäire korral.

Paroksetiin ei sarnane keemiliselt tritsüklilistele, tetratsüklilistele ja teistele antidepressantidele.

Paroksetiin on m-koliinergiliste retseptorite suhtes nõrga afiinsusega. Loomuuringud annavad tunnistust paroksetiini nõrgast antikoliinergilisest toimest.

In vitro uuringute põhjal on selgunud, et erinevalt tritsüklilistest antidepressantidest on paroksetiin nõrgalt afiinne α 1-, α 2- ja β -adrenoretseptorite, dopamiini (D2), 5-HT1 taoliste, 5-HT2 ja histamiini (H1) retseptorite suhtes. Toime puudumine postsünaptilistesse retseptoritesse *in vitro* kinnitab *in vivo* uuringutes täheldatud KNS pärssivate ja hüpotensiivsete omaduste puudumist.

Farmakodünaamilised toimed

Paroksetiin ei halvenda patsiendi psühhomotoorikat ning ei potentseeri alkoholi pärssivat toimet. Sarnaselt teistele selektiivsetele serotoniini tagasihaarde inhibiitoritele põhjustab paroksetiin loomadel, kellele on eelnevalt manustatud MAO inhibiitoreid või trüptofaani, serotoniini retseptorite tugevat stimulatsiooni.

Käitumis- ja EEG uuringutest on ilmnenud, et paroksetiini nõrk aktiveeriv toime avaldub annuste puhul, mis on üldjuhul suuremad serotoniini ülekande inhibeerimiseks vajalikest annustest. Toime olemuselt erineb paroksetiin amfetamiinist.

Loomuuringud on näidanud, et paroksetiin ei mõjuta kardiovaskulaarset süsteemi. Paroksetiini toime terve inimese vererõhule, südame löögisagedusele ja EKG-le on kliiniliselt ebaoluline.

Uuringutest on ilmnenud, et erinevalt noradrenaliini ülekandele toimivatest antidepressantidest inhibeerib paroksetiin guanetidiini antihüpertensiivset toimet vähem.

Depressiooni ravis on paroksetiini efektiivsus võrreldav standardsete antidepressantidega.

Samuti on tõendeid selle kohta, et paroksetiin võib olla toimiv patsientidel, kellel standardravi on osutunud ebaefektiivseks.

Kui paroksetiini manustada hommikuti, ei mõjuta see une kvaliteeti ega kestust. Lisaks on paroksetiinravigil tõenäoliselt und soodustav toime.

Ravivastuse sõltuvus annusest

Fikseeritud annuse uuringutes on täheldatud lauged annuse-ravivastuse kõverat, mis näitab, et soovitatust suuremate annuste kasutamisel ravi toimivus ei suurene. Samas näitavad mõned kliinilised andmed, et annuse suurendamisel võib mõnede patsientide puhul saavutada parema toime.

Pikaajaline efektiivsus

Paroksetiini pikaajalist efektiivsust depressiooni ravimisel on demonstreeritud 52-nädalases haiguse ägenemise vältimise uuringus: haiguse ägenemine tekkis 12% paroksetiiniga ravitud (20...40 mg ööpäevas) ja 28% platseebot saanud patsientidest.

Paroksetiini pikaajalist efektiivsust obsessiiv-kompulsiivse häire ravimisel on uuritud kolmes 24-nädalases haiguse ägenemise vältimise uuringus. Üks kolmest uuringust saavutas olulise erinevuse haiguse ägenemise sageduse osas paroksetiini (38%) ja platseebo (59%) vahel.

Paroksetiini pikaajalist efektiivsust paanikahäire ravimisel on demonstreeritud 24-nädalases haiguse ägenemise vältimise uuringus: haiguse ägenemine tekkis 5% paroksetiiniga ravitud (10...40 mg ööpäevas) ja 30% platseebot saanud patsientidest. Seda toetas 36-nädalane säilitusravi uuring.

Paroksetiini pikaajalist efektiivsust sotsiaalfobia, generaliseerunud ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire ravimisel ei ole piisavalt demonstreeritud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Paroksetiin imendub suu kaudu manustamisel hästi ja metaboliseerub esmasel maksapassaažil. Esmase maksapassaaži tõttu on paroksetiini kogus süsteemses tsirkulatsioonis väiksem kui seedetraktist imendunud paroksetiini kogus. Suuremate üksikannuste ja korduva annustamise korral suureneb organismile langev koormus, mis põhjustab esmase maksapassaaži toime osalist küllastumist ja plasma kliirensi vähenemist. Sellest tulenevalt esineb plasmas paroksetiini kontsentratsiooni mitteproportsionaalne suurenemine ja mittelineaarsest kineetikast tulenevalt ei ole farmakokineetilised parameetrid konstantsed. Mittelineaarsus on üldiselt väike ja piirneb isikutega, kellel esineb väikeste annuste tõttu madal ravimi kontsentratsioon plasmas.

Püsikontsentratsioon saabub 7...14 ööpäeva jooksul, tõenäoliselt ei muutu ravimi farmakokineetika pikaajalisel kasutamisel.

Jaotumine

Paroksetiin jaotub ulatuslikult kudedes. Farmakokineetilised arvutused näitavad, et plasmas leidub ainult 1% paroksetiinist.

Terapeutiliste kontsentratsioonide korral on umbes 95% paroksetiinist seotud plasmavalkudega. Puudub seos paroksetiini plasmakontsentratsioonide ja kliinilise toime (kõrvaltoimed ja toime efektiivsus) vahel.

Paroksetiin eritub inimese rinnapiima väikeses koguses. Loomkatsetes läbib paroksetiin platsentaarbarjääri vähesel määral.

Metabolism

Paroksetiini metabolismi (oksüdatsioon, metüleerumine) käigus tekivad polaarsed ja konjugeeritud metaboliidid, millel puudub farmakoloogiline toime. Metabolism ei mõjuta paroksetiini selektiivsust serotoniini neuronaaelsele ülekandele.

Eliminatsioon

Alla 2% manustatud annusest eritub uriiniga muutumatul kujul, umbes 64% metaboliitidena. 36% manustatud annusest eritub roojaga, tõenäoliselt sapi kaudu. Muutumatu on roojas alla 1% manustatud ravimi hulgest. Enamus paroksetiinist metaboliseerub organismis. Metaboliitide eritumine on kahefaasiline. Poolväärtusaeg võib erineda, kuid on üldjuhul kuni üks ööpäev.

Patsientide erigrupid

Eakad ja neeru- või maksakahjustusega patsiendid.

Eakal patsiendil ning raske neerukahjustuse ja maksakahjustuse korral suureneb paroksetiini kontsentratsioon plasmas, kuid kontsentratsioonivahemik kattub osaliselt tervete täiskasvanud patsientide omaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud on läbi viidud reesusahvide ja albiinorottidega; mõlemal juhul sarnaneb metabolism inimese metabolismiga. Lipofiilsete amiinide (sh tritsüklilised antidepressandid) manustamisel tekkis rottidel fosfolipidoos. Uuringutes primaatidega fosfolipidoosi ei esinenud, kuigi ühe aasta kestel kasutatud annus oli 6 korda suurem terapeutilisest annusest.

Kartsinogenees: hiirte ja rottidega kahe aasta kestel läbiviidud uuringutes ei täheldatud paroksetiini kasutamise seoses kartsinogeenset toimet.

Genotoksilisus: genotoksilisust ei ole esinenud *in vitro* ja *in vivo* testide korral.

Reproduktsoonitoksilisuse uuringutest rottidega on ilmnunud paroksetiini mõju isas- ja emasloomade viljakusele. Rottidel täheldati poegade suurenenud suremust ja hilinevad luustumist. Viimased toimed on tõenäoliselt seotud ema mürgistusega ning neid ei loeta otseseks toimeks lootele/vastsündinule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

(Lisada rahvuslik informatsioon)

6.2 Sobimatus

(Lisada rahvuslik informatsioon)

6.3 Kõlblikusaeg

(Lisada rahvuslik informatsioon)

6.4 Säilitamise eritingimused

(Lisada rahvuslik informatsioon)

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

(Lisada rahvuslik informatsioon)

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

(Lisada rahvuslik informatsioon)

7. MÜÜGILOA HOIDJA

(Lisada rahvuslik informatsioon)

8. MÜÜGILOA NUMBER

(Lisada rahvuslik informatsioon)

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

(Lisada rahvuslik informatsioon)

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA IV
MÜÜGILOA TINGIMUSED

Müügilubade tingimused

- Liikmesriigid tagavad, et sobivad ravimvormid / nende tugevused on kättesaadavad, et soodustada annuse vähendamist vastavalt käesoleva arvamuse lisa III sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte annustamissoovitustele.
- Perioodilised ohutusettekanded tuleb esitada 6 kuu tagant referentliikmesriigile ja/või vastavatele riiklikele ametiasutustele järgneva 2 aasta jooksul.