

## SEROXAT – УВЕЛИЧЕН СУИЦИДЕН РИСК ПРИ ДЕЦА

Seroxat (paroxetine) е антидепресант от групата на селективните инхибитори на обратното залавяне на серотонина. Разрешен е за употреба в България от началото на 2000г. за лечение на депресия, obsесивно-компулсивно разстройство, паническо разстройство, социално тревожно разстройство и генерализирана тревожност, както и за лечение на посттравматично стресово разстройство.

Контролните лекарствени институции в редица европейски страни (Великобритания, Ирландия, Франция) съобщават за резултатите от няколко клинични проучвания на Seroxat за лечение на депресия при деца и юноши. Според тези резултати продуктът не показва по-голяма ефективност в сравнение с плацебо и са налице данни за повишен суициден риск в тази група пациенти. На това основание в някои страни е въведено допълнително противопоказание за приложение на продукта при деца с депресия, въпреки че и до момента употребата му в тази възрастова група не е одобрена, независимо от индикациите. Тези мерки не засягат употребата на продукта при пациенти над 18 г., за които има достатъчно данни за приемливо ниво на ефективност и безопасност.

Притежателят на разрешението за употреба на Seroxat, SmithKline Beecham Plc, подаде в ИАЛ съответната документация с цел актуализация на информация за продукта.

Докато продължава оценката на документацията ИАЛ напомня на медицинските специалисти, че Seroxat не е разрешен за употреба при пациенти под 18 годишна възраст в нито една от одобрените индикациите на продукта.

Тъй като това не изключва приложението на продукта извън условията на разрешението за употреба, след преценка на индивидуалните нужди на пациента от лекаря, е важно такива пациенти, техните родители и лекари да отчетат посочените по-горе факти. Необходимо е внимателно да се прецени продължаването на лечението и евентуалното му прекратяване да се извърши постепенно, поради риска от симптоми на отнемане след рязко спиране на лечението.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на продукти от групата селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).