سيروكسات ٢٠ مجم

أقراص مغلفة بالفلم
باروكسيتين

اسم المنتج الدوائي
أقراص سيروكسات مغلفة بالفلم ٢٠ مجم.

التركيب النوعي والكمي
يحتوي كل قرص مغلّف بالفلم على ٢٠ مجم من الباروكسيتين (في صورة هيدرات هيدروكلوريد الباروكسيتين).
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر "قائمة السواغات".

الشكل الصيدلاني
قرص مغلّف بالفلم أبيض، والأقراص بيضاوية الشكل محدبة الوجهين مطبوع على أحد الجانبين "٢٠" مع وجود علامة للكسر على الجانب الآخر.
يمكن تقسيم قرص ٢٠ مجم إلى جرعتين متساويتين عند الحاجة.

الخصائص السريرية
دواعي الاستعمال العلاجية
لعلاج
- نوبات الاكتئاب الشديدة
- اضطراب الوسواس القهري
- اضطراب الهلع المصحوب، أو غير المصحوب، برهاب الأماكن العامة
- اضطرابات القلق الاجتماعي/الرهاب الاجتماعي
- اضطراب القلق العام
- الاضطرابات النفسية بعد الإصابة

الجرعة وطريقة الاستخدام
الجرعة
نوبات الاكتئاب الشديدة
الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميًا. بوجه عام، يبدأ التحسن في حالة المرضى بعد مرور أسبوع، ولكن قد يصبح التحسن واضحًا فقط من الأسبوع الثاني من تناول العلاج.
كما هو الحال مع كل المنتجات الدوائية المضادة للاكتئاب، يجب مراجعة الجرعة وتعديلها إذا لزم الأمر خلال ثلاثة إلى أربعة أسابيع بعد بدء العلاج، ثم يتم تعديلها بعد ذلك حسب تقدير الجرعة الملائمة سريريًا. وفي بعض حالات المرضى، عندما تكون الاستجابة غير كافية لجرعة ٢٠ مجم، يمكن زيادتها تدريجيًا لتصل إلى ٥٠ مجم يوميًا كحد أقصى بزيادة ١٠ مجم في كل مرة حسب استجابة المريض.
يجب معالجة المرضى الذين يعانون من الاكتئاب لمدة كافية لا تقل عن ٦ أشهر لضمان عدم إصابتهم بأي أعراض.

اضطراب الوسواس القهري
الجرعة الموصى بها هي ٤٠ مجم يوميًا. يجب على المرضى البدء بجرعة ٢٠ مجم/اليوم مع إمكانية زيادتها تدريجيًا بمعدل ١٠ مجم في المرة الواحدة وصولاً إلى الجرعة الموصى بها. إذا ما ظهرت علامات استجابة غير كافية بعد مرور بضعة أسابيع على تناول الجرعة الموصى بها، قد يجدي مع بعض المرضى زيادة الجرعة تدريجيًا للوصول إلى ٦٠ مجم/اليوم كحد أقصى.
يجب على المرضى الذين يعانون من اضطراب الوسواس القهري تلقي العلاج لمدة كافية لضمان عدم إصابتهم بأي أعراض. وقد تصل هذه المدة إلى عدة أشهر أو حتى لفترات أطول (انظر "خصائص الديناميكا الدوائية").

اضطراب الهلع
الجرعة الموصى بها هي ٤٠ مجم يوميًا. يجب أن يبدأ المرضى بجرعة ١٠ مجم/يوميًا مع زيادتها تدريجيًا بمعدل ١٠ مجم في كل مرة حسب استجابة المريض وصولاً إلى الجرعة الموصى بها. يوصى بالبدء بجرعة أولية منخفضة للتقليل من احتمالية تفاقم أعراض الهلع، والتي من المعروف حدوثها في مرحلة مبكرة من تلقي العلاج لهذا الاضطراب. إذا ما ظهرت علامات استجابة غير كافية بعد مرور بضعة أسابيع على تناول الجرعة الموصى بها، قد يجدي مع بعض المرضى زيادة الجرعة تدريجيًا للوصول إلى ٦٠ مجم/اليوم كحد أقصى.
يجب على المرضى الذين يعانون من اضطراب الهلع تلقي العلاج لمدة كافية لضمان عدم إصابتهم بأي أعراض. وقد تصل هذه المدة إلى عدة أشهر أو حتى لفترات أطول (انظر "خصائص الديناميكا الدوائية").

اضطرابات القلق الاجتماعي/الرهاب الاجتماعي
الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميًا. إذا ما ظهرت علامات استجابة غير كافية بعد مرور بضعة أسابيع على تناول الجرعة الموصى بها، قد يجدي مع بعض المرضى زيادة الجرعة تدريجيًا بمقدار ١٠ مجم في المرة الواحدة وصولاً إلى ٥٠ مجم/اليوم كحد أقصى. يجب أن تخضع الحالات التي تتناول العلاج لفترات طويلة للتقييم المستمر (انظر "خصائص الديناميكا الدوائية").

اضطراب القلق العام
الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميًا. إذا ما ظهرت علامات استجابة غير كافية بعد مرور بضعة أسابيع على تناول الجرعة الموصى بها، قد يجدي مع بعض المرضى زيادة الجرعة تدريجيًا بمقدار ١٠ مجم في المرة الواحدة وصولاً إلى ٥٠ مجم/اليوم كحد أقصى. يجب أن تخضع الحالات التي تتناول العلاج لفترات طويلة للتقييم المستمر (انظر "خصائص الديناميكا الدوائية").

الاضطرابات النفسية بعد الإصابة
الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مجم يوميًا. إذا ما ظهرت علامات استجابة غير كافية بعد مرور بضعة أسابيع على تناول الجرعة الموصى بها، قد يجدي مع بعض المرضى زيادة الجرعة تدريجيًا بمقدار ١٠ مجم في المرة الواحدة وصولاً إلى ٥٠ مجم/اليوم كحد أقصى. يجب أن تخضع الحالات التي تتناول العلاج لفترات طويلة للتقييم المستمر (انظر "خصائص الديناميكا الدوائية").

معلومات عامة
أعراض الانسحاب المسجلة عند التوقف عن تناول الباروكسيتين
يجب تجنب التوقف المفاجئ عن تناول الدواء (انظر "تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام" و"التأثيرات غير المرغوب فيها"). تتم الاستعانة بنظام مراحل التناقص التدريجي في التجارب السريرية، ويشمل ذلك خفض الجرعة اليومية بمعدل ١٠ مجم كل أسبوع. إذا ظهرت أعراض غير محتملة بعد خفض الجرعة أو عند التوقف عن العلاج، ربما يجب معاودة تناول الجرعة الموصوفة سابقًا. ويمكن للطبيب فيما بعد مواصلة خفض الجرعة، ولكن بمعدل تدريجي أقل.

الفئات الخاصة من المرضى:
- **كبار السن**

تحدث تركيزات بلازما مرتفعة من الباروكسيتين في حالات المرضى كبار السن، إلا أن نطاق التركيزات يتداخل مع نطاق التركيزات الذي تم رصده في الحالات الأصغر سنًا. يجب أن تبدأ الجرعات بالجرعة الأولية للبالغين. وقد تفيد زيادة الجرعة في بعض حالات المرضى، ولكن يجب ألا تتخطى الحد الأقصى للجرعة البالغ ٤٠ مجم يوميًا.
- **الأطفال والمراهقون (لا إلى ١٧ عامًا)**

ينصح بعدم استخدام الباروكسيتين لعلاج الأطفال والمراهقين، حيث أثبتت التجارب السريرية التي تم إجراؤها تحت رقابة أن تناول الباروكسيتين مرتبط بارتفاع مخاطر السلوك الانتحاري والعدوانية. وعلاوة على ذلك، لم تظهر فعالية هذه التجارب بالشكل المطلوب (انظر "تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام" و"التأثيرات غير المرغوب فيها").-
- **الأطفال دون سن ٧ أعوام**

لم تتم دراسة استخدام الباروكسيتين في حالات الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٧ أعوام. يجب عدم استخدام الباروكسيتين في هذه الحالات طالما لم يثبت أمان وفعالية العلاج في هذه الفئة العمرية.
- **القصور الكلوي/الكبدي**

تحدث تركيزات البلازما المرتفعة من الباروكسيتين في حالات المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد (تصفية الكريتينين أقل من ٣٠ مل/دقيقة) أو المصابين بقصور في الكبد. ومن ثمّ، يجب تقليل الجرعة إلى الحد الأدنى في نطاق الجرعات.

طريقة الاستخدام
يوصى بتناول الباروكسيتين مرة واحدة يوميًا في الصباح مع الأكل.
يجب بلع القرص وليس مضغه.

موانع الاستخدام
فرط الحساسية من المواد الفعّالة أو أي من السواغات المدرجة في "قائمة السواغات".
يمنع استعمال الباروكسيتين مع مثبطات الأكسيداز أحادي الأمين (MAOI). في حالات استثنائية، يمكن إعطاء لينيزوليد (مضاد حيوي عبارة عن مثبط عكوس غير انتقائي للأكسيداز أحادي الأمين) مع الباروكسيتين بشرط توفر مرافق خدمية لملاحظة أعراض متلازمة السيروتونين ومراقبة ضغط الدم عن كثب (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
يمكن بدء العلاج بالباروكسيتين:
- بعد مرور أسبوعين من التوقف عن تناول المثبطات اللا عكوسة للأكسيداز أحادي الأمين، أو
- بعد مرور ٢٤ ساعة على الأقل من وقف المثبطات العكوسة للأكسيداز أحادي الأمين (مثل موكلوبيمد، لينيزوليد، كلوريد ميثيل الثيونينيوم (زرقة الميثيلين)).

يجب ألا تقل الفترة الفاصلة بين وقف تناول الباروكسيتين وبدء العلاج بأي مثبط أكسيداز أحادي الأمين عن أسبوع.
يجب عدم استخدام الباروكسيتين مع ثيوريدازين، لأن الباروكسيتين، مثل العقاقير الأخرى المثبطة لإنزيم الكبد CYP450 2D6، يمكنه رفع مستويات البلازما للثيوريدازين (انظر "التفاعلات مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل"). يمكن أن يؤدي استخدام الثيوريدازين وحده إلى إطالة فترة QTc يصاحبها اضطرابات خطيرة لنظم ضربات القلب البطينية، مثل التواء النقط في مخطط كهرباء القلب، والموت المفاجئ.
يمنع استخدام الباروكسيتين مع البيموزيد (انظر "التفاعلات مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام
يجب بدء العلاج بالباروكسيتين بحرص بعد انقضاء أسبوعين من وقف العلاج بمثبط لا عكوس للأكسيداز أحادي الأمين أو بعد انقضاء ٢٤ ساعة من وقف العلاج بمثبط عكوس للأكسيداز أحادي الأمين. يجب زيادة جرعة الباروكسيتين تدريجيًا حتى الوصول إلى الاستجابة المثلثة (انظر "مواقع الاستخدام" و"التفاعلات مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الأطفال
يجب عدم استخدام الباروكسيتين في علاج الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا. لوحظت سلوكيات متكررة مرتبطة بالانتحار (محاولات انتحار وأفكار انتحارية)، والعدوانية (العداء والسلوك المعارض والغضب بشكل مسيطر) في التجارب السريرية على الأطفال والمراهقين الذين يعالجون بمضادات الاكتئاب مقارنة بالآخرين الذين يعالجون بدواء وهمي. فإذا اتُخذ قرار العلاج بأي حال حسب الحاجة السريرية، يجب مراقبة المريض بعناية للتأكد من عدم ظهور أعراض انتحارية. علاوة على ذلك، لا تتوفر بيانات كافية حول السلامة على المدى الطويل في حالات الأطفال والمراهقين فيما يتعلق بالنمو والنضوج والتطور السلوكي والإدراكي.
الانتحار/الأفكار الانتحارية أو التفاقم السريري
يرتبط الاكتئاب بزيادة مخاطر الأفكار الانتحارية وإيذاء النفس والانتحار الفعلي (الحالات المرتبطة بالانتحار). وتستمر هذه المخاطر حتى تخف حدة المرض بشكل كبير. نظرًا لاحتمال عدم ظهور علامات تحسّن بعد مرور الأسابيع الأولى من العلاج أو لفترة أطول، يلزم خضوع المرضى للمراقبة عن كثب حتى يحدث هذا التحسّن. وقد أثبتت الممارسات السريرية عمومًا أن مخاطر الانتحار قد تزداد في المراحل المبكرة من الشفاء.
قد تصاحب الحالات النفسية الأخرى التي يوصف لها الباروكسيتين مخاطر مرتفعة أيضًا بوقوع حوادث مرتبطة بالانتحار. إضافة إلى ذلك، قد يتزامن مع هذه الحالات الإصابة باضطرابات اكتئاب شديدة. وينبغي اتخاذ نفس الاحتياطات المتّبعة في علاج المرضى الذين يعانون من اضطرابات اكتئابية شديدة مع المرضى المصابين باضطرابات نفسية أخرى.
من المعروف أن المرضى، الذين لديهم تاريخ مرضي بحوادث مرتبطة بالانتحار أو الذين تظهر عليهم درجة كبيرة من التفكير بالانتحار قبل بدء العلاج، قد يكونوا عرضة بدرجة أكبر لمخاطر الأفكار الانتحارية أو محاولات الانتحار، ويجب خضوعهم لإجراءات مراقبة دقيقة أثناء العلاج. أظهرت التحليلات الإحصائية للتجارب السريرية المراقبة بدواء وهمي على الأدوية المضادة للاكتئاب في حالات المرضى البالغين المصابين باضطرابات نفسية أن هناك مخاطر متزايدة بظهور سلوك انتحاري عند العلاج بمضادات الاكتئاب مقارنة بدواء وهمي في حالات المرضى الذين تقل أعمارهم عن ٢٥ عامًا (انظر أيضًا "خصائص الديناميكا الدوائية").
يجب أن يصاحب العلاج الدوائي إجراءات المراقبة المباشرة للمرضى، ولا سيما لهؤلاء المعرضين لمخاطر مرتفعة، في المراحل المبكرة للعلاج وبعد تغيير الجرعات على وجه التحديد. يجب التنبيه على المرضى (ومقدمي الرعاية للمرضى) بضرورة ملاحظة أي مضاعفات سريرية، وسلوكيات أو أفكار انتحارية، وتغيرات سلوكية غير معتادة مع الاستشارة الطبية على الفور في حالة رصد أي من هذه الأعراض.
تعثّر الجلوس/التململ الحركي النفسي
يصاحب استعمال الباروكسيتين زيادة حالة تعثر الجلوس، ومن سماتها الشعور الداخلي بالتململ والهياج الحركي النفسي، كعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حراك مع الشعور بضيق شخصاني في أغلب الأحوال. وتزداد احتمالية حدوث ذلك في الأسابيع الأولى من العلاج. ولا ينصح بزيادة الجرعة للمرضى الذين تظهر عليهم هذه الأعراض لأنها قد تضر بحالتهم الصحية.
متلازمة السيروتونين/المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان
في حالات نادرة، قد تظهر علامات مشابهة لمتلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان أثناء العلاج بالباروكسيتين، وخاصة عند تناوله مع أدوية أخرى سيروتونينية المفعول و/أو مضادة للذهان. ونظرًا لأن هاتين المتلازمتين قد تؤديان إلى حالات ذات خطورة على الحياة، يجب وقف العلاج بالباروكسيتين إذا ما ظهرت هذه العلامات (تتصف بقرانٍ من الأعراض، مثل الارتفاع المفرط لدرجة الحرارة، وتصلب العضلات، والرمع العضلي، وعدم الاستقرار في وظائف الجهاز العصبي المستقل مع احتمال وجود تقلبات سريعة في المؤشرات الحيوية، وتغيرات في الحالة العقلية تشمل الارتباط، والتهيج، والتطور المفرط لحالة الهياج قد يؤدي إلى هذيان وغيبوبة) مع بدء معالجة الأعراض الداعمة. يمنع استعمال الباروكسيتين بالتزامن مع سلائف السيروتونين (مثل ليفوتريبتوفان وأوكسيتريبتان) لاحتمال خطورة التعرض لمتلازمة سيروتونينية.
(انظر "موانع الاستخدام" و"التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الهوس
كما هو الحال مع كل مضادات الاكتئاب، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين لهم تاريخ مرضي بالهوس. كما يجب وقف تناول الباروكسيتين في حالة أي مريض يدخل في مرحلة هوس.
القصور الكلوي/الكبدي
يوصى بتوخي الحذر مع حالات المرضى المصابين بقصور شديد في وظائف الكلى أو الحالات الأخرى المصابة بقصور كبدي (انظر "الجرعة وطريقة الاستخدام").
البول السكري
في حالات المرضى المصابين بالبول السكري، قد يؤدي العلاج بمثبط استرداد السيروتونين الانتقائي (SSRI) إلى إحداث تغيير في السيطرة على سكر الدم. وقد يلزم تعديل جرعة الأنسولين و/أو علاج نقص سكر الدم الفموي. بالإضافة إلى ذلك، طُرحت بعض الدراسات احتمال حدوث ارتفاع في مستويات سكر الدم عند تناول الباروكسيتين والبرافاستاتين معًا (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الصرع
كما هو الحال مع مضادات الاكتئاب الأخرى، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين يعانون من الصرع.
النوبات
تقل حالات حدوث نوبات بوجه عام عن ٠,١٪ لدى المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين. كما يجب وقف تناول الدواء مع أي مريض يصاب بنوبات.
المعالجة بالصدمة الكهربائية (ECT)
لا تتوفر تجارب سريرية كافية عن تناول الباروكسيتين بشكل متزامن مع المعالجة بالصدمة الكهربائية.
المياه الزرقاء على العين
قد يتسبب الباروكسيتين، مثل مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية الأخرى، في اتساع الحدقة؛ لذا يجب استعماله بحذر مع المرضى المصابين بزرق ضيق الزاوية أو الذين لديهم تاريخ مرضي بالمياه الزرقاء.
أمراض القلب
يجب الانتباه إلى اتباع الاحتياطات المعتادة مع المرضى المصابين بأمراض القلب.
نقص صوديوم الدم
سُجلت حالات نادرة لنقص صوديوم الدم، وأغلبها مع كبار السن. ويجب التعامل بحذر أيضًا مع أولئك المرضى المعرضين لخطر الإصابة بنقص صوديوم الدم، على سبيل المثال، نتيجة للعلاجات المصاحبة وتليف الكبد. وتعود نسبة الصوديوم بالدم إلى الحالة الأولى عادةً عند وقف تناول الباروكسيتين.
النزف
رُصدت حالات تعاني من تشوهات ناتجة عن نزف جلدي، مثل كدمات وفرفرية، عند استعمال مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية. كما تم تسجيل حالات إصابة ظاهرة أخرى بالنزف، مثل نزف الجهاز الهضمي والجهاز التناسلي للمرأة. وقد يتعرض كبار السن بمخاطر مرتفعة بحالات نزف غير مرتبطة بالحيض
يوصى بأخذ الحيطة في حالات المرضى الذين يتناولون مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية مع مضادات التخثر الفموية، وهي الأدوية المعروفة بتأثيرها على وظيفة الصفيحات أو الأدوية التي تزيد من مخاطر النزف (مثل: مضادات الذهان غير التقليدية، كدواء كلوزابين والفينوثيازينات ومعظم مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، وحمض أسيتيل ساليسيليك، والأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية، ومثبطات إنزيم السيكلواوكسيجينار)، وكذلك مع المرضى الذين يعانون من تاريخ مرضي لاضطرابات نزفية أو الحالات التي قد تجعلهم عرضة للنزف (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها").
التفاعل مع التاموكسيفين
قد يؤدي تناول الباروكسيتين، وهو مثبط قوي لإنزيم CYP2D6، إلى خفض تركيزات الاندوكسيفين، وهو أحد المستقلبات النشطة الأكثر أهمية للتاموكسيفين. وبالتالي يجب تجنب استعمال الباروكسيتين، متى أمكن، أثناء العلاج بالتاموكسيفين (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
أعراض الانسحاب المسجلة عند وقف العلاج بالباروكسيتين
تعتبر أعراض الانسحاب شائعة الحدوث عند وقف العلاج، وخاصة عندما يكون التوقف مفاجئًا (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها"). في التجارب السريرية، رُصدت حالات عكسية عند إيقاف العلاج مع ٣٠٪ من المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين مقارنة بنسبة ٢٠٪ من المرضى الذين يعالجون بدواء وهمي. وتختلف أعراض الانسحاب إذا وصل الدواء لدرجة الإدمان أو التعلّق.
قد تتوقف خطورة أعراض الانسحاب على عدة عوامل، منها مدة العلاج وجرعته ومعدل خفض الجرعة.
رُصدت حالات من الدوار والاضطرابات الحسية (بما في ذلك وخز الأطراف، والإحساس بصدمات كهربائية، والطنين)، واضطرابات النوم (بما في ذلك الأحلام المزعجة)، والهياج أو القلق، والغثيان، والرعاش، والارتباك، والتعرق، والصداع، والإسهال، وخفقان القلب، والتقلب العاطفي، والتهيج، والاضطرابات البصرية. وبوجه عام، تتراوح درجة هذه الأعراض من خفيفة إلى متوسطة، ولكنها قد تكون شديدة الحدة في حالات بعض المرضى. وغالبًا ما تحدث هذه الأعراض خلال الأيام الأولى من وقف العلاج، ولكن رُصدت حالات نادرة جدًا لتلك الأعراض لدى مرضى غفلوا سهوًا عن أخذ الجرعة. تتقلص هذه الأعراض بصفة عامة من تلقاء نفسها، وتزول عادةً خلال أسبوعين، غير أن المدة قد تزيد مع بعض الأشخاص (شهران إلى ثلاثة أشهر أو أكثر). لذا ينصح بتقليل جرعة الباروكسيتين تدريجيًا عند إيقاف العلاج على مدار فترة تصل إلى عدة أسابيع أو أشهر حسب حاجة المريض (انظر "أعراض الانسحاب المسجلة عند إيقاف العلاج بـالباروكسيتين"، ضمن "الجرعات وطريقة تناول الدواء").
التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل
الأدوية السيروتونينية
كما هو الحال مع مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية الأخرى، قد يؤدي تناول الدواء مع الأدوية السيروتونينية إلى حدوث تأثيرات مرتبطة بالمستقبل 5-HT (مثلالمستقبل 5-HT) سيروتونينية المفعول، وتغيرات في المؤشرات الحيوية، وتغيرات في الحالة العقلية، وأعراض الجهاز العصبي المستقل مع احتمال وجود تقلبات سريعة في المؤشرات الحيوية، وتغيرات في الحالة العقلية تشمل الارتباط، والتهيج، والتطور المفرط لحالة الهياج قد يؤدي إلى هذيان وغيبوبة) مع بدء معالجة الأعراض الداعمة. يمنع استعمال الباروكسيتين بالتزامن مع سلائف السيروتونين (مثل ليفوتريبتوفان وأوكسيتريبتان) لاحتمال خطورة التعرض لمتلازمة سيروتونينية.
(انظر "موانع الاستخدام" و"التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الهوس
كما هو الحال مع كل مضادات الاكتئاب، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين لهم تاريخ مرضي بالهوس. كما يجب وقف تناول الباروكسيتين في حالة أي مريض يدخل في مرحلة هوس.
القصور الكلوي/الكبدي
يوصى بتوخي الحذر مع حالات المرضى المصابين بقصور شديد في وظائف الكلى أو الحالات الأخرى المصابة بقصور كبدي (انظر "الجرعة وطريقة الاستخدام").
البول السكري
في حالات المرضى المصابين بالبول السكري، قد يؤدي العلاج بمثبط استرداد السيروتونين الانتقائي (SSRI) إلى إحداث تغيير في السيطرة على سكر الدم. وقد يلزم تعديل جرعة الأنسولين و/أو علاج نقص سكر الدم الفموي. بالإضافة إلى ذلك، طُرحت بعض الدراسات احتمال حدوث ارتفاع في مستويات سكر الدم عند تناول الباروكسيتين والبرافاستاتين معًا (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الصرع
كما هو الحال مع مضادات الاكتئاب الأخرى، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين يعانون من الصرع.
النوبات
تقل حالات حدوث نوبات بوجه عام عن ٠,١٪ لدى المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين. كما يجب وقف تناول الدواء مع أي مريض يصاب بنوبات.
المعالجة بالصدمة الكهربائية (ECT)
لا تتوفر تجارب سريرية كافية عن تناول الباروكسيتين بشكل متزامن مع المعالجة بالصدمة الكهربائية.
المياه الزرقاء على العين
قد يتسبب الباروكسيتين، مثل مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية الأخرى، في اتساع الحدقة؛ لذا يجب استعماله بحذر مع المرضى المصابين بزرق ضيق الزاوية أو الذين لديهم تاريخ مرضي بالمياه الزرقاء.
أمراض القلب
يجب الانتباه إلى اتباع الاحتياطات المعتادة مع المرضى المصابين بأمراض القلب.
نقص صوديوم الدم
سُجلت حالات نادرة لنقص صوديوم الدم، وأغلبها مع كبار السن. ويجب التعامل بحذر أيضًا مع أولئك المرضى المعرضين لخطر الإصابة بنقص صوديوم الدم، على سبيل المثال، نتيجة للعلاجات المصاحبة وتليف الكبد. وتعود نسبة الصوديوم بالدم إلى الحالة الأولى عادةً عند وقف تناول الباروكسيتين.
النزف
رُصدت حالات تعاني من تشوهات ناتجة عن نزف جلدي، مثل كدمات وفرفرية، عند استعمال مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية. كما تم تسجيل حالات إصابة ظاهرة أخرى بالنزف، مثل نزف الجهاز الهضمي والجهاز التناسلي للمرأة. وقد يتعرض كبار السن بمخاطر مرتفعة بحالات نزف غير مرتبطة بالحيض
يوصى بأخذ الحيطة في حالات المرضى الذين يتناولون مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية مع مضادات التخثر الفموية، وهي الأدوية المعروفة بتأثيرها على وظيفة الصفيحات أو الأدوية التي تزيد من مخاطر النزف (مثل: مضادات الذهان غير التقليدية، كدواء كلوزابين والفينوثيازينات ومعظم مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، وحمض أسيتيل ساليسيليك، والأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية، ومثبطات إنزيم السيكلواوكسيجينار)، وكذلك مع المرضى الذين يعانون من تاريخ مرضي لاضطرابات نزفية أو الحالات التي قد تجعلهم عرضة للنزف (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها").
التفاعل مع التاموكسيفين
قد يؤدي تناول الباروكسيتين، وهو مثبط قوي لإنزيم CYP2D6، إلى خفض تركيزات الاندوكسيفين، وهو أحد المستقلبات النشطة الأكثر أهمية للتاموكسيفين. وبالتالي يجب تجنب استعمال الباروكسيتين، متى أمكن، أثناء العلاج بالتاموكسيفين (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
أعراض الانسحاب المسجلة عند وقف العلاج بالباروكسيتين
تعتبر أعراض الانسحاب شائعة الحدوث عند وقف العلاج، وخاصة عندما يكون التوقف مفاجئًا (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها"). في التجارب السريرية، رُصدت حالات عكسية عند إيقاف العلاج مع ٣٠٪ من المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين مقارنة بنسبة ٢٠٪ من المرضى الذين يعالجون بدواء وهمي. وتختلف أعراض الانسحاب إذا وصل الدواء لدرجة الإدمان أو التعلّق.
قد تتوقف خطورة أعراض الانسحاب على عدة عوامل، منها مدة العلاج وجرعته ومعدل خفض الجرعة.
رُصدت حالات من الدوار والاضطرابات الحسية (بما في ذلك وخز الأطراف، والإحساس بصدمات كهربائية، والطنين)، واضطرابات النوم (بما في ذلك الأحلام المزعجة)، والهياج أو القلق، والغثيان، والرعاش، والارتباك، والتعرق، والصداع، والإسهال، وخفقان القلب، والتقلب العاطفي، والتهيج، والاضطرابات البصرية. وبوجه عام، تتراوح درجة هذه الأعراض من خفيفة إلى متوسطة، ولكنها قد تكون شديدة الحدة في حالات بعض المرضى. وغالبًا ما تحدث هذه الأعراض خلال الأيام الأولى من وقف العلاج، ولكن رُصدت حالات نادرة جدًا لتلك الأعراض لدى مرضى غفلوا سهوًا عن أخذ الجرعة. تتقلص هذه الأعراض بصفة عامة من تلقاء نفسها، وتزول عادةً خلال أسبوعين، غير أن المدة قد تزيد مع بعض الأشخاص (شهران إلى ثلاثة أشهر أو أكثر). لذا ينصح بتقليل جرعة الباروكسيتين تدريجيًا عند إيقاف العلاج على مدار فترة تصل إلى عدة أسابيع أو أشهر حسب حاجة المريض (انظر "أعراض الانسحاب المسجلة عند إيقاف العلاج بـالباروكسيتين"، ضمن "الجرعات وطريقة تناول الدواء").
التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل
الأدوية السيروتونينية
كما هو الحال مع مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية الأخرى، قد يؤدي تناول الدواء مع الأدوية السيروتونينية إلى حدوث تأثيرات مرتبطة بالمستقبل 5-HT (مثلالمستقبل 5-HT) سيروتونينية المفعول، وتغيرات في المؤشرات الحيوية، وتغيرات في الحالة العقلية، وأعراض الجهاز العصبي المستقل مع احتمال وجود تقلبات سريعة في المؤشرات الحيوية، وتغيرات في الحالة العقلية تشمل الارتباط، والتهيج، والتطور المفرط لحالة الهياج قد يؤدي إلى هذيان وغيبوبة) مع بدء معالجة الأعراض الداعمة. يمنع استعمال الباروكسيتين بالتزامن مع سلائف السيروتونين (مثل ليفوتريبتوفان وأوكسيتريبتان) لاحتمال خطورة التعرض لمتلازمة سيروتونينية.
(انظر "موانع الاستخدام" و"التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الهوس
كما هو الحال مع كل مضادات الاكتئاب، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين لهم تاريخ مرضي بالهوس. كما يجب وقف تناول الباروكسيتين في حالة أي مريض يدخل في مرحلة هوس.
القصور الكلوي/الكبدي
يوصى بتوخي الحذر مع حالات المرضى المصابين بقصور شديد في وظائف الكلى أو الحالات الأخرى المصابة بقصور كبدي (انظر "الجرعة وطريقة الاستخدام").
البول السكري
في حالات المرضى المصابين بالبول السكري، قد يؤدي العلاج بمثبط استرداد السيروتونين الانتقائي (SSRI) إلى إحداث تغيير في السيطرة على سكر الدم. وقد يلزم تعديل جرعة الأنسولين و/أو علاج نقص سكر الدم الفموي. بالإضافة إلى ذلك، طُرحت بعض الدراسات احتمال حدوث ارتفاع في مستويات سكر الدم عند تناول الباروكسيتين والبرافاستاتين معًا (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
الصرع
كما هو الحال مع مضادات الاكتئاب الأخرى، يجب استعمال الباروكسيتين بحذر مع المرضى الذين يعانون من الصرع.
النوبات
تقل حالات حدوث نوبات بوجه عام عن ٠,١٪ لدى المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين. كما يجب وقف تناول الدواء مع أي مريض يصاب بنوبات.
المعالجة بالصدمة الكهربائية (ECT)
لا تتوفر تجارب سريرية كافية عن تناول الباروكسيتين بشكل متزامن مع المعالجة بالصدمة الكهربائية.
المياه الزرقاء على العين
قد يتسبب الباروكسيتين، مثل مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية الأخرى، في اتساع الحدقة؛ لذا يجب استعماله بحذر مع المرضى المصابين بزرق ضيق الزاوية أو الذين لديهم تاريخ مرضي بالمياه الزرقاء.
أمراض القلب
يجب الانتباه إلى اتباع الاحتياطات المعتادة مع المرضى المصابين بأمراض القلب.
نقص صوديوم الدم
سُجلت حالات نادرة لنقص صوديوم الدم، وأغلبها مع كبار السن. ويجب التعامل بحذر أيضًا مع أولئك المرضى المعرضين لخطر الإصابة بنقص صوديوم الدم، على سبيل المثال، نتيجة للعلاجات المصاحبة وتليف الكبد. وتعود نسبة الصوديوم بالدم إلى الحالة الأولى عادةً عند وقف تناول الباروكسيتين.
النزف
رُصدت حالات تعاني من تشوهات ناتجة عن نزف جلدي، مثل كدمات وفرفرية، عند استعمال مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية. كما تم تسجيل حالات إصابة ظاهرة أخرى بالنزف، مثل نزف الجهاز الهضمي والجهاز التناسلي للمرأة. وقد يتعرض كبار السن بمخاطر مرتفعة بحالات نزف غير مرتبطة بالحيض
يوصى بأخذ الحيطة في حالات المرضى الذين يتناولون مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية مع مضادات التخثر الفموية، وهي الأدوية المعروفة بتأثيرها على وظيفة الصفيحات أو الأدوية التي تزيد من مخاطر النزف (مثل: مضادات الذهان غير التقليدية، كدواء كلوزابين والفينوثيازينات ومعظم مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، وحمض أسيتيل ساليسيليك، والأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية، ومثبطات إنزيم السيكلواوكسيجينار)، وكذلك مع المرضى الذين يعانون من تاريخ مرضي لاضطرابات نزفية أو الحالات التي قد تجعلهم عرضة للنزف (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها").
التفاعل مع التاموكسيفين
قد يؤدي تناول الباروكسيتين، وهو مثبط قوي لإنزيم CYP2D6، إلى خفض تركيزات الاندوكسيفين، وهو أحد المستقلبات النشطة الأكثر أهمية للتاموكسيفين. وبالتالي يجب تجنب استعمال الباروكسيتين، متى أمكن، أثناء العلاج بالتاموكسيفين (انظر "التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل").
أعراض الانسحاب المسجلة عند وقف العلاج بالباروكسيتين
تعتبر أعراض الانسحاب شائعة الحدوث عند وقف العلاج، وخاصة عندما يكون التوقف مفاجئًا (انظر "التأثيرات غير المرغوب فيها"). في التجارب السريرية، رُصدت حالات عكسية عند إيقاف العلاج مع ٣٠٪ من المرضى الذين يعالجون بالباروكسيتين مقارنة بنسبة ٢٠٪ من المرضى الذين يعالجون بدواء وهمي. وتختلف أعراض الانسحاب إذا وصل الدواء لدرجة الإدمان أو التعلّق.
قد تتوقف خطورة أعراض الانسحاب على عدة عوامل، منها مدة العلاج وجرعته ومعدل خفض الجرعة.
رُصدت حالات من الدوار والاضطرابات الحسية (بما في ذلك وخز الأطراف، والإحساس بصدمات كهربائية، والطنين)، واضطرابات النوم (بما في ذلك الأحلام المزعجة)، والهياج أو القلق، والغثيان، وال