

اطلاعیه شماره ۲۹

تاریخ: ۱۳۸۲/۸/۱۹

## هشدار در مورد استفاده از Paroxetine (paxil) در بیماران زیر ۱۸ سال

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) اخیراً در اطلاعیه‌ای نسبت به مصرف داروی Paroxetine در بیماران زیر ۱۸ سال هشدار داده است. از آنجایی که این دارو به تازگی وارد بازار دارویی ایران شده و مصرف آن رو به افزایش است توجه همکاران عزیز را به موارد زیر جلب می‌نمائیم:

Paroxetine یک داروی ضد افسردگی از دسته مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) است که مصرف آن در بزرگسالان برای درمان دپرسیون ماژور (MD)، وسواس فکری و عملی (OCD)، Social Anxiety Disorder، Panic Disorder، Generalized Anxiety Disorder و Post-traumatic Stress Disorder توسط FDA تأیید شده است.

طبق بیانیه FDA، براساس آزمایشات انجام شده و گزارشات رسیده، امکان افزایش خطر خود آزاری، فکر کردن به خودکشی یا اقدام به آن در بیماران زیر ۱۸ سال که به علت دپرسیون ماژور paroxetine دریافت می‌کنند وجود دارد. اگرچه FDA ارزیابی اطلاعات جدید مربوط به ایمنی دارو را کامل نکرده است، پیشنهاد می‌نماید که این دارو در بیماران زیر ۱۸ سال مصرف نشود. علاوه براین آزمایشات نشان داده است که paroxetine هیچ مزیتی بر پلاسبو در درمان دپرسیون ماژور این گروه سنی ندارد و استفاده از آن برای دپرسیون ماژور و نیز هرگونه بیماری دیگر در بیماران زیر ۱۸ سال تأیید نشده است.

FDA به افراد مراقبت کننده از کودکانی که Paroxetine مصرف می‌کنند هشدار داده است که قبل از قطع مصرف دارو با پزشک معالج مشورت کنند. بیماران نباید استفاده از paroxetine را بدون مشورت با پزشک قطع نمایند. همچنین قطع مصرف این دارو باید به تدریج صورت گیرد زیرا خطر بروز عوارض ناخواسته ناشی از قطع ناگهانی مصرف دارو وجود دارد.

### مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی