

**25 лютого 2026****Тема: Інформація про сигнал. Запит на включення ризиків у наступний PSUR.****Шановні колеги,**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу SFDA, Саудівська Аравія - Інформація про сигнал. Запит на включення ризиків у наступний PSUR - стосовно лікарських засобів, що містять Пароксатин.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровані під торговими назвами: Паксил, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг.

**Короткий зміст повідомлення:**

GSK отримала пряме повідомлення від SFDA щодо сигналів безпеки, з проханням включити їх як ризики у наступний PSUR для наступних продуктів:

- ПАРОКСЕТИН - Дискомфорт у грудній клітці - Біль у грудній клітці.

**Новий/поточний/закритий сигнал:**

Новий сигнал

**Позиція компанії:**

GSK проведе перевірку сигналу щодо дискомфорту/болю в грудній клітці у пацієнтів, які отримують лікування пароксетином, та представить висновки у наступному PBRER, який охоплює звітний період з 11 грудня 2022 року до 10 грудня 2027 року.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya  
Anastasiy  
Reason: I am signing this  
document as reviewer and attest  
that the content is accurate and  
complete.  
Date: Feb 25, 2026 16:00:37  
GMT+2

Liliya Anastasiy