

NAVODILO ZA UPORABO

Paroksetin Teva 20 mg filmsko obložene tablete paroksetin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

NAVODILO VSEBUJE:

1. **Kaj je zdravilo Paroksetin Teva in za kaj ga uporabljamo**
2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paroksetin Teva**
3. **Kako jemati zdravilo Paroksetin Teva**
4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Paroksetin Teva**
6. **Dodatne informacije**

1. KAJ JE ZDRAVILO PAROKSETIN TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Paroksetin Teva je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih z depresijo in/ali anksioznimi motnjami. Z zdravilom Paroksetin Teva se zdravijo naslednje anksiozne motnje:

- obsesivno kompulzivna motnja (ponavljajoče se obsesivne misli z nenadzorovanim vedenjem);
- panična motnja (panični napadi, vključno s tistimi, ki so posledica agorafobije, t.j. strahu pred odprtim prostorom);
- socialna anksiozna motnja (izogibanje družabnim situacijam ali strah pred njimi);
- posttravmatska stresna motnja (tesnoba zaradi travmatskega dogodka);
- generalizirana anksiozna motnja (splošna huda tesnoba ali nervoznost).

Paroksetin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI). Vsi imamo v možganih snov, imenovano serotonin. Ni povsem pojasnjeno, kako paroksetin in drugi zaviralci ponovnega prevzema serotonina delujejo, vendar lahko pomagajo tako, da povečajo količino serotonina v možganih. Ustrezno zdravljenje depresije ali anksioznih motenj vam bo pomagalo do boljšega počutja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PAROKSETIN TEVA

NE jemljite zdravila Paroksetin Teva

- če jemljete zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom) ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih. Zdravnik vam bo pojasnil, kdaj smete začeti jemati zdravilo Paroksetin Teva, ko prenehate jemati zaviralec MAO;
- če jemljete antipsihotika tioridazin ali pimozid;
- če ste alergični (preobčutljivi) na paroksetin ali katerokoli sestavino tega zdravila (seznam je v nadaljevanju navodila).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Paroksetin Teva.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Paroksetin Teva

O naslednjih vprašanjih se posvetujte s svojim zdravnikom:

- Ali jemljete katerokoli drugo zdravilo (glejte »Jemanje drugih zdravil« v tem navodilu)?
- Imate težave z ledvicami, jetri ali srcem?
- Imate epilepsijo ali ste kdaj doživeli napad krčev ali epileptični napad?
- Ste kdaj doživeli manično epizodo (pretirano dejavno vedenje ali mišljenje)?
- Se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo (EKT)?
- Ste kdaj imeli težave s krvavitvami ali jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve (sem spadajo zdravila za redčenje krvi, kot je varfarin, antipsihotiki, kot sta perfenazin ali klozapin, triciklični antidepresivi, zdravila za lajšanje bolečin in vnetja, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so acetilsalicilna kislina, ibuprofen, celekoksib, etodolak, diklofenak in meloksikam)?
- Imate sladkorno bolezen?
- Ste na dieti z omejenim vnosom natrija?
- Imate glavkom (povečan tlak v očesnem zrklju)?
- Ste noseči ali nameravate zanositi (glejte »Nosečnost in dojenje« v tem navodilu)?
- Ste mlajši od 18 let (glejte »Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let« v tem navodilu)?

Če ste na katerokoli vprašanje odgovorili **PRITRDILNO** in se o tem še niste posvetovali s svojim zdravnikom, se vrnite k njemu in se z njim posvetujte o jemanju zdravila Paroksetin Teva.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, praviloma ne smejo jemati zdravila Paroksetin Teva. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravila iz te skupine, obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Zdravnik lahko kljub temu predpiše zdravilo Paroksetin Teva bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to najboljše zanj. Če je zdravnik predpisal zdravilo Paroksetin Teva nekomu, ki je

mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, mlajšem od 18 let, ki jemlje zdravilo Paroksetin Teva, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Za to starostno skupino tudi niso bili pridobljeni podatki o dolgoročni varnosti zdravila Paroksetin Teva, povezani z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem.

Pri osebah, mlajših od 18 let, so med študijami paroksetina zasledili naslednje pogoste neželene učinke, ki so se pojavili pri manj kot 1 od 10 otrok/mladostnikov: pogostejše samomorilne misli in poskusi samomora, namerno samopoškodovanje, sovražno vedenje, nasilnost ali neprijaznost, pomanjkanje apetita, tresenje, nenormalno znojenje, hiperaktivnost (presežek energije), agitacija, čustvene spremembe (vključno z jokom in razpoloženskimi spremembami). Isti simptomi so se med študijami pojavili tudi pri otrocih in mladostnikih, ki so namesto paroksetina jemali placebo (sladkorne tablete), vendar pa so bili redkejši.

V študijah so se pri nekaterih bolnikih, mlajših od 18 let, po prekinitvi jemanja paroksetina pojavili odtegnitveni učinki. Ti učinki so bili večinoma podobni učinkom, ki se po prekinitvi jemanja paroksetina lahko pojavijo pri odraslih (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Paroksetin Teva« v tem navodilu). Pri bolnikih, mlajših od 18 let, so pogosto (pri manj kot enem od 10) zasledili še bolečine v želodcu, nervoznost in čustvene spremembe (vključno z jokom, razpoloženskimi spremembami, poskusi samopoškodovanja, samomorilnimi mislimi in poskusi samomora).

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Pomembni neželeni učinki zdravila Paroksetin Teva

Pri nekaterih bolnikih se lahko med jemanjem zdravila Paroksetin Teva pojavi akatizija. Akatizija je *občutek nemira in nezmožnosti za sedenje ali stanje pri miru*. Pri drugih bolnikih se lahko pojavi *serotoninski sindrom*, pri katerem so možni vsi ali samo nekateri od naslednjih simptomov: zmedenost, nemirnost, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (nenavadne vidne ali slušne zaznave), nenadni trzaji mišic ali

hiter srčni utrip. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, *se posvetujte s svojim zdravnikom*. Več podatkov o teh ali drugih neželenih učinkih zdravila Paroksetin Teva je v poglavju 4 »Možni neželeni učinki« v tem navodilu.

Zlomi kosti

Raziskave so pokazale povečano tveganje za zlome kosti pri bolnikih, ki so prejeli nekatere antidepresive, vključno z zaviralci ponovnega prevzema serotonina, kakršen je paroksetin. Tveganje se pojavi med zdravljenjem in je največje prve mesece zdravljenja.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Paroksetin Teva ali pa se zaradi njihove uporabe poveča verjetnost pojava neželenih učinkov. Tudi zdravilo Paroksetin Teva lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Med temi zdravili so:

- *zaviralci monoaminooksidaz* (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom) – glejte »NE jemljite zdravila Paroksetin Teva« v tem navodilu;
- *antipsihotika* tioridazin in pimozid – glejte »NE jemljite zdravila Paroksetin Teva« v tem navodilu;
- acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali druga zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so celekoksib, etodolak, diklofenak in meloksikam, ki se uporabljajo za *lajšanje bolečin in vnetja*;
- tramadol, *zdravilo proti bolečinam*;
- zdravila, imenovana triptani, kot je sumatriptan, ki se uporabljajo za zdravljenje *migrene*;
- drugi *antidepresivi*, vključno z drugimi selektivnimi zaviralci prevzema serotonina in tricikličnimi antidepresivi, kot so klomipramin, nortriptilin in dezipramin;
- *prehransko dopolnilo* triptofan;
- zdravila, kot so litij, risperidon, perfenazin, klopazepin (t.i. antipsihotiki), ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih *psihiatričnih bolezni*;
- kombinacija fosamprenavirja in ritonavirja, ki se uporablja za zdravljenje *okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)*;
- šentjanževka, zeliščno zdravilo proti *depresiji*;
- fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ali karbamazepin, ki se uporabljajo za zdravljenje *krčev ali epilepsije*;
- atomoksetin, ki se uporablja za zdravljenje *motenj pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD)*;
- prociklidin, ki se uporablja za ublažitev tresenja, zlasti pri *Parkinsonovi bolezni*;
- varfarin ali druga zdravila (imenovana antikoagulansi), ki se uporabljajo za *redčenje krvi*;
- propafenon, flekainid in zdravila za zdravljenje *nepravilnega srčnega utripa*;
- metoprolol, beta-blokator, ki se uporablja za zdravljenje *visokega krvnega tlaka in bolezni srca*;
- rifampicin, ki se uporablja za zdravljenje *tuberkuloze (TBC) in gobavosti*;
- *antibiotik* linezolid
- fentanil, ki se uporablja za splošno anestezijo ali lajšanju kronične bolečine,

- tamoksifen, ki se uporablja za zdravljenje raka dojk in za spodbujanje ovulacije pri zdravljenju neplodnosti.

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo s seznama in se o tem še niste posvetovali s svojim zdravnikom, se vrnite k njemu na posvet. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek ali pa vam bo predpisal drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Paroksetin Teva skupaj s hrano in pijačo

V obdobju jemanja zdravila Paroksetin Teva ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poslabša simptome ali neželene učinke. Če jemljete zdravilo Paroksetin Teva zjutraj skupaj s hrano, je verjetnost pojava siljenja na bruhanje (navzeje) manjša.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če že jemljete zdravilo Paroksetin Teva in ste pred kratkim ugotovili, da ste noseči, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Z zdravnikom se posvetujte tudi, če nameravate zanositi. Nekatere študije namreč kažejo na večje tveganje za pojav srčnih napak pri otrocih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale zdravilo Paroksetin Teva. V študijah so bile srčne napake ugotovljene pri manj kot 2 od 100 otrok (2 %), rojenih materam, ki so med zgodnjo nosečnostjo jemale paroksetin. Običajni delež v splošni populaciji je eden na 100 otrok (1 %). Če upoštevamo vse vrste prirojnih napak, se število otrok s prirojeno napako, rojenih materam, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Paroksetin Teva, ne razlikuje od števila otrok s prirojeno napako v splošni populaciji. Skupaj z zdravnikom se lahko odločite, da boste med nosečnostjo zdravljenje zamenjali z drugim zdravilom ali pa se postopoma prenehali zdraviti z zdravilom Paroksetin Teva. Vendar vam zdravnik lahko glede na vaše zdravstveno stanje svetuje, da je za vas bolje, če med nosečnostjo nadaljujete jemanje zdravila Paroksetin Teva.

Obvestite vašo babico ali zdravnika, da jemljete zdravilo Paroksetin Teva.

Če med nosečnostjo, posebej pozno nosečnostjo, jemljete zdravila kot je zdravilo Paroksetin Teva, lahko ta zdravila povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, ki se imenuje persistentna pulmonarna hipertenzija novorojenca (PPHN). Pri tem stanju je krvni pritisk v krvnih žilah med dojenčkovim srcem in pljuči previsok.

Če jemljete zdravilo Paroksetin Teva med zadnjim trimesečjem, ima lahko vaš novorojenček ob rojstvu nekatere simptome. Simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Vključujejo težave s spanjem in hranjenjem, težave z dihanjem, pomodrelost ali pretoplo oziroma prehladno kožo, bruhanje, pogost jok, togost ali ohlapnost mišic, letargijo, tremor, razdražljivost ali krče. Če se po rojstvu pri vašem otroku pojavi katerikoli od navedenih simptomov in ste zaskrbljeni, *se posvetujte z zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.*

Zelo majhne količine zdravila Paroksetin Teva lahko prehajajo v materino mleko. Če jemljete zdravilo Paroksetin Teva, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete dojit. Skupaj z zdravnikom se boste morda odločili, da boste med jemanjem zdravila Paroksetin Teva dojili.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

V študijah na živalih je dokazano, da paroksetin zmanjša sposobnost razmnoževanja. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med možnimi neželenimi učinki zdravila Paroksetin Teva so omotica, zmedenost, zaspanost in zamegljen vid. Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, ne smete upravljati vozil ali strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PAROKSETIN TEVA

Pri jemanju zdravila Paroksetin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Morda boste morali jemati več kot eno tableto ali samo polovico tablete. V spodnji razpredelnici je navedeno število tablet, ki jih morate vzeti.

Odmerek	Število tablet, ki jih morate vzeti
10 mg	pol 20 mg tablete
20 mg	ena 20 mg tableta
30 mg	ena 30 mg tableta ali ena in pol 20 mg tablete
40 mg	dve 20 mg tableti
50 mg	ena 20 mg tableta + ena 30 mg tableta ali dve in pol 20 mg tablete
60 mg	tri 20 mg tablete ali dve 30 mg tableti

V spodnji razpredelnici so navedeni običajni odmerki za različne bolezni:

	Začetni odmerek	Priporočeni dnevni odmerek	Največji dnevni odmerek
Depresija	20 mg	20 mg	50 mg
Obsesivno kompulzivna motnja	20 mg	40 mg	60 mg
Panična motnja	10 mg	40 mg	60 mg
Socialna anksiozna motnja	20 mg	20 mg	50 mg
Posttravmatska stresna motnja	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizirana anksiozna motnja	20 mg	20 mg	50 mg

Začetni odmerek zdravila Paroksetin Teva vam bo ob začetku zdravljenja predpisal zdravnik. Počutje večine bolnikov se izboljša po nekaj tednih zdravljenja. Če se vam stanje v tem času ne izboljša, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik se lahko odloči za postopno povečevanje odmerka, po 10 mg, do največjega dnevnega odmerka.

Peroralna uporaba. Tablete jemljite zjutraj skupaj s hrano. Tablete pogoltnite s požirkom vode. Ne žvečite jih.

Zdravnik vam bo pojasnil, kako dolgo boste morali jemati tablete. Zdravljenje lahko traja več mesecev ali celo dlje.

Starostniki

Največji odmerek za osebe, starejše od 65 let, je 40 mg dnevno.

Bolniki z boleznijo jeter ali ledvic

Če imate težave z jetri ali hudo bolezen ledvic, vam lahko zdravnik predpiše odmerek zdravila Paroksetin Teva, ki je manjši od običajnega.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paroksetin Teva, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste vzeli preveč tablet Paroksetin Teva (ali pa je to storil kdo drug), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v bolnišnici. Zdravstvenemu osebju pokažite škatlico tablet. Pri osebi, ki je vzela prevelik odmerek zdravila Paroksetin Teva, se lahko pojavijo simptomi, ki so navedeni v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«, ali naslednji simptomi: bruhanje, povišana telesna temperatura, glavobol in nenadzorovano krčenje mišic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paroksetin Teva

Zdravilo jemljite vsak dan ob istem času. *Če ste pozabili vzeti odmerek in se na to spomnite pred spanjem*, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji dan nadaljujte jemanje zdravila ob običajnem času. *Če se na pozabljeni odmerek spomnite šele ponoči ali naslednji dan*, pozabljeni odmerek izpusite. Lahko se pojavijo odtegnitveni simptomi, vendar pa bodo minili, ko boste ob običajnem času vzeli naslednji odmerek.

Kaj storiti, če se vam stanje ne izboljša

Zdravilo Paroksetin Teva simptomov ne bo izboljšalo takoj – vsi antidepresivi začnejo delovati šele čez nekaj časa. Nekaterim bolnikom se lahko počutje izboljša po nekaj tednih zdravljenja, pri drugih pa se lahko izboljšanje pojavi nekoliko pozneje. Nekaterim bolnikom, ki jemljejo antidepresive, se lahko pred izboljšanjem počutje celo poslabša. Če se po nekaj tednih zdravljenja ne počutite bolje, se vrnite k svojemu zdravniku, ki vam bo svetoval, kaj storiti. Nekaj tednov po začetku zdravljenja vas bo zdravnik naročil na kontrolni pregled. Če se ne počutite bolje, morate zdravnika o tem obvestiti.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paroksetin Teva

Zdravila Paroksetin Teva ne smete nehati jemati, dokler vam tako ne naroči zdravnik. Ko boste opuščali jemanje zdravila Paroksetin Teva, vam bo zdravnik odmerek

zmanjševal postopoma, kar lahko traja več tednov ali mesecev. Tako se zmanjša verjetnost pojava odtegnitvenih učinkov. Eden od načinov postopnega zmanjševanja odmerka je, da se odmerek zdravila Paroksetin Teva postopno zmanjšuje po 10 mg na teden. Simptomi, ki se pojavijo zaradi prenehanja zdravljenja z zdravilom Paroksetin Teva, so pri večini bolnikov blagi in minejo sami po sebi v dveh tednih. Pri nekaterih so lahko simptomi hujši ali trajajo dlje.

Če imate po prekinitvi jemanja tablet odtegnitvene učinke, se lahko zdravnik odloči, da boste zdravljenje opuščali počasneje. Če se po prenehanju jemanja zdravila Paroksetin Teva pojavijo hudi odtegnitveni učinki, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda vam bo svetoval, da zdravilo začnete ponovno jemati in ga nato opuščate bolj počasi. Tudi če se pojavijo odtegnitveni učinki, se boste kljub temu lahko prenehali zdraviti z zdravilom Paroksetin Teva.

Možni odtegnitveni učinki po prenehanju zdravljenja

Študije kažejo, da se po prenehanju zdravljenja s paroksetinom pri 3 od 10 bolnikov pojavi eden ali več simptomov. Nekateri odtegnitveni simptomi po prenehanju zdravljenja so pogostejši od drugih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- omotičnost, nestabilnost ali neravnotežje
- občutek mravljinčenja, pekoč občutek in (redkeje) občutki električnega šoka, tudi v glavi, ter brnenje, sikanje, žvižganje, zvonjenje ali drug trajajoč zvok v ušesih (tinitus)
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nespečnost);
- tesnoba
- glavoboli

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- siljenje na bruhanje (navzea)
- znojenje (vključno z nočnim znojenjem)
- občutek nemira ali agitacije
- tremor (tresenje)
- zmedenost ali dezorientiranost
- driska (tekoče blato)
- pretirana čustvenost ali razdražljivost
- motnje vida
- drhtenje ali razbijanje srca (palpitacije)

Če ste zaradi odtegnitvenih učinkov po prenehanju zdravljenja z zdravilom Paroksetin Teva zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Paroksetin Teva neželene učinke, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojav neželenih učinkov je verjetnejši med prvimi nekaj

tedni jemanja zdravila Paroksetin Teva. Če se med zdravljenjem pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, se obrnite na svojega zdravnika. Morda se boste morali nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali poiskati pomoč v bolnišnici.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- Če opazite kakršnokoli nepojasnjeno modrico ali krvavitev, vključno z bruhanjem krvi ali pojavom krvi v blatu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.
- Če ne morete urinirati, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Če doživite epileptični napad (krče), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.
- Če ste nemirni in imate občutek, da ne morete mirno sedeti ali stati, imate morda t. i. akatizijo. Pri povečanju odmerka zdravila Paroksetin Teva se lahko ti občutki poslabšajo. Če se tako počutite, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ste utrujeni, šibki ali zmedeni, imate boleče in toge mišice ali neuskklajene gibe, je to lahko posledica nizke vrednosti natrija v krvi. Če imate te simptome, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- *Alergijske reakcije na paroksetin.* Če se pojavijo rdeč in grudast kožni izpuščaj, otekline očesnih vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, srbenje ali težave pri dihanju ali požiranju, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.
- Če imate nekatere ali vse naslednje simptome, se je morda pojavilo stanje, ki ga imenujemo *serotoninski sindrom*. Simptomi vključujejo zmedenost, nemirnost, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (nenavadne vidne ali slušne zaznave), nenadne trzljaje mišic ali hiter srčni utrip. Če imate te simptome, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- *Akutni glavkom.* Če začutite bolečino v očeh ali imate zamegljen vid, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov):

- Siljenje na bruhanje (navzea). Če jemljete zdravilo zjutraj skupaj s hrano, je verjetnost pojava siljenja na bruhanje manjša.
- Spremembe spolne sle ali spremembe pri spolnem udejstvovanju, na primer izostanek orgazma ter nenormalna erekcija ali ejakulacija pri moških.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- zvišane vrednosti holesterola v krvi
- pomanjkanje apetita
- nespečnost (insomnija) ali zaspanost
- omotica ali tresenje (tremor)
- glavobol
- agitacija
- neobičajna šibkost
- zamegljen vid

- zehanje, suha usta
- driska ali zaprtost
- povečanje telesne mase
- znojenje
- nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami)

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- kratkotrajno zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, zaradi česar lahko ob hitrem vstajanju postanete omotični ali omedlite
- hitrejši srčni utrip od normalnega
- omejena gibljivost, togost, tresenje ali nenormalni gibi ust in jezika
- razširjene zenice
- kožni izpuščaji
- zmedenost
- halucinacije (nenavadne vidne ali slušne zaznave)
- nezmožnost uriniranja (zastoj urina) ali nenadzorovano, nehoteno uhajanje urina (urinska inkontinenca)

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- nenormalna produkcija mleka pri moških in ženskah
- počasen srčni utrip
- učinki na delovanje jeter, ugotovljeni s krvnimi preiskavami delovanja jeter
- panični napadi
- hiperaktivno vedenje ali miselnost (manija)
- občutek ločenosti od samega sebe (depersonalizacija)
- tesnoba
- bolečine v sklepih ali mišicah
- sindrom nemirnih nog (RLS)
- bruhanje

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- težave z jetri in posledična porumenelost kože in očesnih beločnic
- zastajanje tekočine ali vode ter posledično otekanje rok ali nog
- občutljivost na sončno svetlobo
- boleča erekcija penisa, ki ne mine
- nizko število trombocitov

Pri nekaterih bolnikih se lahko med jemanjem zdravila Paroksetin Teva pojavi brnenje, sikanje, žvižganje, zvonjenje ali drug trajajoč zvok v ušesih (tinitus).

Če vas med jemanjem zdravila Paroksetin Teva karkoli skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PAROKSETIN TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Paroksetin Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Paroksetin Teva

- Zdravilna učinkovina je paroksetin. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg paroksetina (v obliki klorida hemihidrata).
- Pomožne snovi so brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, povidon K30, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), metilceluloza, makrogol 400 in polisorbat 80.

Izgled zdravila Paroksetin Teva in vsebina pakiranja

- Filmsko obložena tableta.
- Paroksetin Teva 20 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani tablete ter vtisnjeno številko „2“ na eni strani razdelilne zareze in „0“ na drugi strani zareze. Druga stran tablet ima tudi zarezo in vtisnjen napis „P“ na eni strani zareze in „X“ na drugi strani zareze. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.
- 20 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 in 100 tablet.
- Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paroksetin Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Anglija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

Teva Santé

Rue Bellocier, 89107 Sens
Francija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Paroxetin Teva 20 mg-Filmtabletten
Belgija	Paroxetine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Paroxetine Teva 20 mg Film-coated tablets
Češka	Paroxetin- Teva 20 mg potahované tablety
Danska	Paroxetin Teva
Francija	PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Paroxetin-TEVA 20 mg Filmtabletten
Estonija	Paroxetine Teva 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irska	Paroxetine TEVA 20 mg Film-Coated Tablets
Italija	Paroxetina Teva 20 mg compresse rivestite con film
Luksemburg	Paroxetine Teva 20 mg comprimés pelliculés
Malta	Paroxetine 20 mg Film-coated Tablets
Nizozemska	Paroxetine (als hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norveška	Paroxetin Teva 20 mg tablett, filmdrasjert
Portugalska	Paroxetina Teva -
Romunija	Paroxetine Teva 20 mg comprimate filmate
Slovaška	Paroxetin - Teva 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Paroksetin Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	Paroxetina Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Paroxetin Teva 20 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Paroxetine 20 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno 3.11.2012