

Navodilo za uporabo

Paluxon 20 mg filmsko obložene tablete **Paluxon 40 mg filmsko obložene tablete**

paroksetin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paluxon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paluxon
3. Kako jemati zdravilo Paluxon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paluxon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paluxon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paluxon uporabljamo pri odraslih z depresijo in/ali anksioznimi motnjami.

Anksiozne motnje, pri katerih uporabljamo zdravilo Paluxon, so: obsesivno kompulzivna motnja (ponavljajoče se obsesivne misli z nenadzorovanim vedenjem), panična motnja (panični napadi, vključno s tistimi, ki so posledica agorafobije, to je strah pred odprtim prostorom), socialna anksiozna motnja (izogibanje družabnim situacijam ali strah pred njimi), posttravmatska stresna motnja (tesnoba zaradi travmatskega dogodka) in generalizirana anksiozna motnja (občutek hude tesnobe ali nervoznosti na splošno).

Zdravilo Paluxon spada v skupino zdravil, ki se imenuje SSRI (*selektivni zaviralci privzema serotonina*). Vsi imamo v možganih snov, imenovano serotonin. Pri depresivnih ali anksioznih osebah so vrednosti serotonina nižje kot pri ostalih. Delovanje zdravila Paluxon in drugih selektivnih zaviralcev privzema serotonina ni povsem pojasnjeno. Verjetno 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 Paluxon

Ne jemljite zdravila Paluxon

- če jemljete zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom in metiltioninijevim kloridom (metilensko modro)) ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko začnete jemati zdravilo Paluxon, ko prenehate jemati zaviralce MAO.
 - če jemljete antipsihotika tioridazin ali pimozid.
 - če ste alergični na paroksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če se katera koli zgornja navedba nanaša na vas, to povejte zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Paluxon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paluxon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Ali jemljete katero koli drugo zdravilo (glejte Druga zdravila in zdravilo Paluxon v temu navodilu za uporabo)?
 - Ali jemljete tamoksifen za zdravljenje raka dojke ali težav s plodnostjo? Zdravilo Paluxon lahko zmanjša učinkovitost tamoksifena, zato vam bo zdravnik morda svetoval jemanje drugega antidepresiva.
 - Imate težave z ledvicami, jetri ali s srcem?
 - Imate epilepsijo ali ste kdaj doživeli napad krčev ali epileptični napad?
 - Ste kdaj doživeli manično epizodo (pretirano aktivno vedenje ali misli)?
 - Se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo (EKT)?
 - Ste kdaj imeli težave s krvavitvami ali jemljete zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve (sem spadajo zdravila za redčenje krvi, kot je varfarin, antipsihotiki, kot sta perfenazin ali klopazapin, triciklični antidepresivi, zdravila za lajšanje bolečin in vnetja, t.i. nesteroidna protivnetna zdravila, 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 zraku)?
 - Ste noseči ali nameravate zanositi (glejte *Nosečnost, dojenje in plodnost* v tem navodilu)?
 - Ste mlajši od 18 let (glejte Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, v nadaljevanju)?
- **Če ste na katero koli vprašanje odgovorili pritrdilno in se o tem še niste posvetovali z zdravnikom, se vrnite k njemu in se z njim posvetujte o ustreznosti jemanja zdravila Paluxon.**

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Paluxon ne smejo jemati. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, obstaja večje tveganje, da se med jemanjem zdravila Paluxon pojavijo neželeni učinki, kot so poskusi samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresija, uporniško obnašanje in jeza). Če je zdravnik zdravilo Paluxon predpisal vam (ali vašemu otroku) in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se med jemanjem zdravila Paluxon pri vas (ali vašem otroku) pojavi ali poslabša kateri koli simptom, naveden zgoraj, morate o tem obvestiti zdravnika. Za to starostno skupino tudi niso bili pridobljeni podatki o dolgoročni varnosti zdravila Paluxon, povezani z rastjo, dozorevanjem in kognitivnim ter 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 samomorilni poskusi, namerno samopoškodovanje, sovražno vedenje, agresijo ali neprijaznost, pomanjkanje apetita, tresenje, nenormalno znojenje, hiperaktivnost (preveč energije), agitacijo, čustvene spremembe (vključno z jokom in razpoloženskimi spremembami) in nenavadne modrice ali krvavitve (kot so krvavitve iz nosu). Isti simptomi so se med študijami pojavili tudi pri otrocih in mladostnikih, ki so namesto paroksetina jemali placebo (sladkor v obliki tablet), 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 Paluxon, v tem navodilu). Pri bolnikih, mlajših od 18 let, so pogosto (pri manj kot 1 od 10) zasledili še: bolečino v želodcu, nervoznost in čustvene spremembe (vključno z jokom, razpoloženskimi spremembami, poskusi samopoškodovanja, samomorilnimi mislimi in poskusi samomora).

Razmišljanja o samomoru in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozne motnje, lahko včasih razmišljate o tem, da bi se poškodovali ali si vzeli življenje. Taka razmišljanja so lahko pogostejša, ko prvič začnete jemati antidepresive. Vsa tovrstna zdravila namreč potrebujejo čas, da začnejo delovati, običajno dva tedna, včasih pa tudi dlje.

Verjetnost pojava takih razmišljanj pri vas je lahko povečana:

- če ste v preteklosti že razmišljali o tem, da bi si vzeli življenje ali se poškodovali
 - če ste **mlada odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preizkušanj so pokazali povečano tveganje za pojav samomorilnega vedenja pri odraslih osebah, starih manj kot 25 let s psihiatričnimi obolenji, ki so se zdravili z antidepresivi.
- Če kadar koli razmišljate o tem, da bi se poškodovali ali si vzeli življenje, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Lahko bi vam bilo v pomoč, če bi svojcu ali bližnjemu prijatelju povedali, da ste depresivni ali da imate anksiozno motnjo, in ga prosili, da prebere to navodilo za uporabo zdravila. To osebo lahko prosite, naj vam pove, če misli, da se depresija oziroma anksioznost pri vas poslabšuje, ali če jo skrbijo kakšne spremembe v vašem vedenju.

Pomembni neželeni učinki zdravila Paluxon

Pri nekaterih bolnikih se lahko med jemanjem zdravila Paluxon pojavi akatizija. Akatizija je **občutek nemira in nezmožnosti za sedenje ali stanje na miru**. Pri drugih bolnikih se lahko pojavi **serotoniniski sindrom ali nevroleptični maligni sindrom**, pri katerem se lahko pojavijo vsi ali samo nekateri od naslednjih simptomov: občutek hude vznemirjenosti ali razdražljivosti, zmedenosti, nemira, toplote, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (prividi ali prisluhi), togost mišic, nenadni trzaji mišic ali hiter srčni utrip. Resnost simptomov se lahko stopnjuje, vodi lahko tudi do izgube zavesti. Če opazite katerega koli od teh simptomov, **se posvetujte z zdravnikom**. Za več podatkov o teh ali drugih neželenih učinkih zdravila Paluxon glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki v nadaljevanju tega navodila.

Druga zdravila in zdravilo Paluxon

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Paluxon ali pa se zaradi njihove uporabe lahko poveča verjetnost pojava neželenih učinkov. Tudi zdravilo Paluxon lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Takšna zdravila so:

- **Zaviralci monoaminooksidaz** (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom in metiltioninijevim kloridom (metilensko modro)) – glejte *Ne jemljite zdravila Paluxon* v tem navodilu.
- **Antipsihotika** tioridazin in pimozid – glejte *Ne jemljite zdravila Paluxon* v tem navodilu.
- Acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali druga zdravila iz skupine *nesteroidnih protivnetnih zdravil*, kot so celekoksib, etodolak, diklofenak in meloksikam, ki jih uporabljamo za lajšanje **bolečin in vnetja**.
- **Zdravili proti bolečinam** tramadol in petidin.
- Zdravila, imenovana *triptani*, kot je sumatriptan, ki jih uporabljamo za zdravljenje **migrene**.
- Drugi **antidepresivi**, vključno z drugimi selektivnimi zaviralci privzema serotonina, triptofanom in tricikličnimi antidepresivi, kot so klomipramin, nortriptilin in dezipramin.
- **Prehransko dopolnilo** triptofan.
- Mivakurij in suksametonij (uporabljena pri anesteziji).
- Zdravila kot so litij, risperidon, perfenazin, klozapin (t.i. antipsihotiki), ki jih uporabljamo pri zdravljenju nekaterih **psihiatričnih stanj**.
- Fentanil, ki se uporablja pri **anesteziji** ali za zdravljenje **kronične bolečine**.
- Kombinacija fosamprenavirja in ritonavirja, ki jo uporabljamo pri zdravljenju **okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)**.
- Šentjanževka, zeliščno zdravilo proti **depresiji**.
- Fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ali karbamazepin, ki jih uporabljamo pri zdravljenju **krčev ali epilepsije**.
- Atomoksetin, ki ga uporabljamo pri zdravljenju **motenj pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD)**.
- Prociklidin, ki ga uporabljamo za ublažitev tresenja, še posebej pri **Parkinsonovi bolezni**.
- Varfarin ali druga zdravila (imenovana antikoagulantni), ki jih uporabljamo za **redčenje krvi**.
- Propafenon, flekainid in zdravila za zdravljenje **motenj srčnega ritma**.
- Metoprolol, zaviralec adrenergičnih receptorjev beta (beta blokator), ki ga uporabljamo pri zdravljenju **visokega krvnega tlaka in bolezni srca**.
- Pravastatin, ki ga uporabljamo za zdravljenje **povišanega holesterola**.
- Rifampicin, ki ga uporabljamo za zdravljenje **tuberkuloze (TBC) in gobavosti**.
- **Antibiotik** linezolid.

- Tamoksifen, ki se uporablja za **zdravljenje raka dojke ali težav s plodnostjo**.

► **Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, navedeno zgoraj**, in se o tem še niste posvetovali z zdravnikom, **se vrnite k njemu na posvet**. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmere ali pa vam bo predpisal drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Paluxon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Paluxon ne pijte alkohola. Alkohol lahko poslabša vaše simptome in neželene učinke. Jemanje zdravila Paluxon zjutraj skupaj s hrano zmanjša verjetnost za pojav občutka slabosti (navzee).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost:

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri dojenčkih, katerih matere so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale paroksetin, so poročali o večjem tveganju za prirojene poškodbe, še zlasti poškodbe na srcu. Na splošno se v populaciji rodi približno 1 na 100 dojenčkov s poškodbo srca. To tveganje se poveča na približno 2 od 100 dojenčkov pri materah, ki so jemale paroksetin.

Z zdravnikom se bosta morda odločila ali za vas bolje, da med nosečnostjo jemljete drugo zdravilo ali postopoma prenehate jemati zdravilo Paluxon. Kljub temu pa vam lahko zdravnik, glede na vaše zdravstveno stanje svetuje, da nadaljujete z jemanjem zdravil Paluxon.

Babico in/ali zdravnika obvestite o tem, da jemljete zdravilo Paluxon. Če med nosečnostjo, posebej pozno nosečnostjo, jemljete zdravila kot je zdravilo Paluxon, lahko ta zdravila povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, ki se imenuje perzistentna pulmonarna hipertenzija novorojenca (PPHN). Pri tem stanju je krvni pritisk v krvnih žilah med dojenčkovim srcem in pljuči previsok.

Če jemljete zdravilo Paluxon v zadnjem trimesečju nosečnosti, lahko pri vašem otroku pride tudi do drugih zdravstvenih obolenj, ki se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu.

Simptomi vključujejo:

- težave z dihanjem
- modrikasta koža ali pa je otrok prevroč ali premrzel
- modre ustnice
- bruhanje ali težave s hranjenjem
- otrok je zelo utrujen, ne more zaspati ali pa veliko joka
- otrdele ali ohlapne mišice
- drgetanje, nervoza ali napadi krčev
- pretirani refleksi

► Če ob rojstvu vašega otroka opazite katerega koli od zgornjih simptomov ali pa ste zaskrbljeni glede otrokovega zdravja, **obvestite zdravnika ali babico, ki vam bosta znala svetovati.**

Dojenje:

Zdravilo Paluxon lahko v zelo majhnih količinah prehaja v materino mleko. Če jemljete zdravilo Paluxon, ponovno obiščite zdravnika in se z njim posvetujte, preden začnete z dojenjem. Z zdravnikom se lahko odločita o nadaljevanju zdravljenja z zdravilom Paluxon tudi med dojenjem.

Plodnost:

Študije na živalih so pokazale, da paroksetin znižuje kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, ampak vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možni neželeni učinki zdravila Paluxon vključujejo omotičnost, zmedenost, zaspanost ali zamegljen vid. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Paluxon vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Paluxon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Morda boste morali jemati več kot eno tableto ali pa samo polovico tablete.

V spodnji tabeli so prikazani priporočeni odmerki pri različnih bolezenskih stanjih.

	Začetni odmerek	Običajni dnevni odmerek	Največji dnevni odmerek
Depresija	20 mg	20 mg	50 mg
Obsesivno-kompulzivna motnja (obsesije in kompulzije)	20 mg	40 mg	60 mg
Panična motnja (napadi panike)	10 mg	40 mg	60 mg
Socialna anksiozna motnja (strah pred nastopanjem ali izogibanje socialnemu udejstvovanju)	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 Paluxon 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 z zdravnikom. Zdravnik se lahko odloči za postopno povečevanje odmerka, po 10 mg, do doseženega največjega dnevnega odmerka.

Tablete jemljite zjutraj skupaj s hrano.

Pogoltnite jih s požirkom vode.

Tablet ne žvečite.

Če je potrebno, lahko tableto razdelite na enake odmerke.

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

Starejši bolniki

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

Bolniki z boleznijo jeter ali ledvic

Če imate bolezen jeter ali ledvic, se lahko zdravnik odloči za manjši odmerek zdravila Paluxon kot je običajno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paluxon, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite večjega števila tablet od predpisanega. Če ste vzeli večje število tablet zdravila Paluxon kot bi smeli (ali pa je kdo drug vzel vaše zdravilo), se nemudoma posvetujte z

zdravnikom ali pa poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila. Pri osebi, ki je vzela prevelik odmerek zdravila Paluxon, se lahko pojavijo simptomi, ki so navedeni v poglavju 4. *Možni neželeni učinki*, ali pa se pojavijo naslednji simptomi: povišana telesna temperatura in nenadzorovano krčenje mišic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paluxon

Zdravilo vzemite vsak dan ob istem času.

Če ste pozabili vzeti odmerek in se spomnite, preden greste spat, ga vzemite takoj. Naslednji dan nadaljujte z običajnimi odmerki.

Če se spomnite ponoči ali naslednji dan, izpusite pozabljeni odmerek. Lahko se pojavijo odtegnitveni simptomi, ki pa izginejo po naslednjem odmerku, ki ga vzamete ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Kaj storiti, če se ne počutite bolje

Zdravilo Paluxon ne bo takoj izboljšalo vaših simptomov – vsi antidepresivi začnejo delovati šele po določenem obdobju. Nekateri ljudje se začnejo počutiti bolje v nekaj tednih, drugi pa potrebujejo malo daljši čas. Nekateri ljudje, ki jemljejo antidepresive, se v začetku jemanja počutijo slabše in šele nato bolje. Če se ne začnete počutiti bolje po nekaj tednih, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo naročil na kontrolo nekaj tednov po začetku jemanja. Povejte zdravniku, če se ne začnete počutiti bolje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paluxon

Zdravila Paluxon ne smete prenehati jemati dokler vam tako ne naroči zdravnik.

Pri prenehanju zdravljenja z zdravilom Paluxon vam bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma več tednov ali mesecev – na ta način se zmanjša verjetnost pojava odtegnitvenih učinkov. Eden od načinov postopnega zmanjševanja odmerka je, da se odmerek zdravila Paluxon postopno zmanjšuje po 10 mg na teden. Simptomi po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Paluxon so pri večini oseb blagi in minejo sami po sebi v dveh tednih. Pri nekaterih osebah so lahko simptomi hujši ali trajajo dlje.

V primeru pojava odtegnitvenih učinkov po prekinitvi jemanja tablet se lahko zdravnik odloči, da boste zdravljenje opuščali bolj postopno. Če se po prekinitvi jemanja zdravila Paluxon pojavijo hudi odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo začnete ponovno jemati in ga nato opuščate bolj počasi.

Če se pojavijo odtegnitveni učinki, bo zdravljenje z zdravilom Paluxon še vedno mogoče prekiniti.

Možni odtegnitveni učinki po prekinitvi zdravljenja

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

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek omotice, nestabilnosti ali neravnovesja
- občutek mravljinčenja, pekoč občutek in (redkeje) občutki električnega šoka, tudi v glavi
- pri nekaterih bolnikih je pri jemanju paroksetina prišlo do brnenja, sikanja, žvižganja, zvonjenja ali drugega trdovratnega zvoka v ušesih (tinitus)
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nespečnost)
- občutek tesnobe
- glavoboli.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- siljenje na bruhanje (navzea)
- znojenje (vključno z nočnim znojenjem)
- občutek nemira ali agitacije
- tremor (tresenje)
- občutek zmedenosti ali dezorientiranost

- driska (tekoče blato)
- občutek razburjenja ali razdražljivosti
- motnje vida
- drhtenje ali razbijanje srca (palpitacije)
- ▶ Če ste zaradi možnih odtegnitvenih učinkov po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Paluxon 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Verjetnost pojava neželenih učinkov je večja v prvih nekaj tednih jemanja zdravila Paluxon.

Posvetujte se z zdravnikom, če se med zdravljenjem pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov

Morda se boste morali nemudoma posvetovati z zdravnikom ali obiskati bolnišnico.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- **Če imate nenavadne modrice ali krvavitve**, vključno z bruhanjem krvi ali pojavljanjem krvi v blatu, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**
- **Če ne morete odvajati vode**, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- **Če imate epileptične napade** (krče), **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**
- **Če ste nemirni in imate občutek, da ne morete sedeti ali stati pri miru**, je pri vas lahko prisotno stanje, ki ga imenujemo akatizija. Večanje odmerka zdravila Paluxon lahko te občutke poslabša. Če se počutite tako, **se posvetujte z zdravnikom.**
- **Če ste utrujeni, šibki ali zmedeni in imate boleče, otrdele ali neusklajene mišice**, je to lahko posledica nizke vsebnosti natrija v vaši krvi. Če imate te simptome, **se posvetujte z zdravnikom.**

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- **Alergijske reakcije na zdravilo Paluxon, ki so lahko hude.**
Če se pri vas pojavijo rdeči in izbočeni kožni izpuščaji, otekanje vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, srbečica ali težave z dihanjem (zadihanost) ali požiranjem ter občutkom šibkosti ali vrtoglavosti, ki preide v kolaps ali izgubo zavesti, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**
- **Če se pri vas pojavijo nekateri ali vsi od naslednjih simptomov imate lahko stanje, ki ga imenujemo serotoninški ali nevroleptični maligni sindrom.** Simptomi vključujejo: občutek hude razburjenosti ali razdražljivosti, zmedenosti, nemira, občutek vročine, potenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (nenavadne vizije ali zvoki), togost mišic, nenadni mišični gibi ali hiter srčni utrip. Resnost se lahko poveča do izgube zavesti. Če se počutite tako, **se posvetujte z zdravnikom.**
- **Akutni glavkom.**
Če vaše oči postanejo boleče in se razvije zamegljen vid, **se posvetujte z zdravnikom.**

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Nekateri ljudje so imeli misli o samopoškodovanju ali samomoru med jemanjem paroksetina ali kmalu po prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 2).
- Nekateri ljudje so med jemanjem paroksetina postali agresivni.

Če imate te neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki med zdravljenjem

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti (navzea). Z jemanjem tega zdravila zjutraj skupaj s hrano lahko zmanjšate verjetnost, da bo do tega prišlo.
- sprememba libida ali spolne funkcije. Na primer, pomanjkanje orgazma in pri moških motnje erekcije in ejakulacije.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišane ravni holesterola v krvi
- pomanjkanje apetita
- slab spanec (nespečnost) ali občutek zaspanosti
- nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami)
- občutek omotičnosti ali tresenja (tremor)
- glavobol
- težave z zbranostjo
- občutek vznemirjenosti
- občutek nenavadne šibkosti
- zamegljen vid
- zehanje, suha usta
- driska ali zaprtje
- bruhanje
- povečana telesna masa
- znojenje

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kratkotrajno zvišanje ali padec krvnega tlaka, kar lahko povzroči, da se lahko počutite omotično ali vrtoglavo ob naglem vstajanju
- hitrejši srčni utrip od običajnega
- pomanjkanje gibanja, togost, tresenje ali nepravilni gibi ust in jezika
- razširjene zenice
- kožni izpuščaji
- srbečica
- občutek zmedenosti
- halucinacije (nenavadne vizije ali zvoki)
- nezmožnost uriniranja (zastajanje urina) ali nenadzorovano, nehoteno uriniranje (urinska inkontinenca)
- če ste sladkorni bolnik, lahko med jemanjem zdravila Paluxon opazite slabši nadzor nad krvnim sladkorjem. Posvetujte se z zdravnikom o prilagoditvi odmerka insulina ali zdravil za sladkorno bolezen.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenormalno nastajanje mleka v prsih pri moških in ženskah
- počasen srčni utrip
- učinki na jetra, ki so vidni pri krvnih preiskavah delovanja jeter
- napadi panike
- hiperaktivno vedenje ali misli (manija)
- občutek odtujenosti od samega sebe (depersonalizacija)
- občutek tesnobe
- nevzdržna potreba po premikanju nog (sindrom nemirnih nog)
- bolečine v sklepih in mišicah
- povišanje ravni hormona prolaktina v krvi
- motnje menstruacije (vključno z močnimi ali nerednimi menstruacijami, krvavitvami med menstruacijami in odsotnostjo ali zamudo menstruacije).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kožni izpuščaj, ki je lahko mehurjast in spominja na majhne tarče (centralne temne lise, ki so obdane z območji svetlejših in temnimi robovi), imenovan multiformni eritem
- široko razširjen kožni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens-Johnson-ov sindrom),
- široko razširjen kožni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože na večini telesne površine (toksična epidermalna nekroliza),
- težave z jetri in posledična porumenelost kože in očesnih beločnic,
- sindrom neprimerne izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH), ki je stanje pri katerem telo razvije presežek vode in zmanjšano koncentracijo natrija (soli) kot posledica neustreznih kemičnih signalov. Bolniki z SIADH lahko postanejo hudo bolni ali lahko nimajo nobenih simptomov.
- zastajanje tekočine ali vode (kar lahko povzroči otekanje rok ali nog)
- občutljivost na sončno svetlobo
- boleča erekcija, ki ne mine
- nizko število trombocitov

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- škrtanje z zobmi
- brnenje, piskanje, žvižganje, zvonjenje ali drug nenehni hrup v ušesih (tinitus).

Pri bolnikih, ki so jemali to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paluxon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali vsebniku poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot (Al/PVC):

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

HDPE vsebnik:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paluxon

Učinkovina je paroksetin (v obliki klorida).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg paroksetina (v obliki klorida).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg paroksetina (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete

manitol

mikrokristalna celuloza

kopovidon K28

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

koloidni brezvodni silicijev dioksid

magnezijev stearat

Obloga tablete

hipromeloza 5 cps

smukec

titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Paluxon in vsebina pakiranja

Paluxon 20 mg filmsko obložene tablete

Bele okrogle filmsko obložene tablete z na pritisk občutljivo razdelilno zarezo za delitev na polovici, z vtisnjeno oznako "PX 20".

Paluxon 40 mg filmsko obložene tablete

Bele okrogle filmsko obložene tablete z na pritisk občutljivo razdelilno zarezo za delitev na četrtine, z vtisnjeno oznako "PX 40".

Filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/Al pretisne omote in vstavljene v škatlo ali HDPE vsebnik z LDPE navojno zaporko.

Pakiranja:

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 in 250 filmsko obloženih tablet

40 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 in 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Nemčija

Lek S.A.
Podlipie 16
95-010 Stryków
Poljska

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

BG	Paroxetin Sandoz 20 mg film-coated tablets
DK	Paroc
IT	Paroxetina Hexal 20
PL	Paxtin 20 mg tabletki powlekane Paxtin 40 mg tabletki powlekane
PT	Paroxetina Sandoz
RO	PALUXETIL 20 mg comprimate filmate PALUXETIL 40 mg comprimate filmate
SI	Paluxon 20 mg filmsko obložene tablete Paluxon 40 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2019.