

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.

Navodilo vsebuje:

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

Plisil® 20 mg filmsko obložene tablete

paroxetinum

Zdravilna učinkovina je paroksetin v obliki paroksetinijevega mezilata.

Pomožne snovi so:

Jedro:

brezvodni kalcijev hidrofosfat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat.

Filmska obloga:

laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), železovi oksidi (E172).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Izdelovalec

PLIVA d. d.

Ulica grada Vukovara 49, 10 000 Zagreb, Hrvaška

1. Kaj je zdravilo Plisil® in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Plisil® spada med antidepresive iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI – selective serotonin reuptake inhibitor). Zdravilo je namenjeno zdravljenju hudih depresivnih epizod, obsesivno-kompulzivne motnje, panične motnje z ali brez agorafobije, socialne anksiozne motnje / socialne fobije, generalizirane anksiozne motnje in posttravmatske stresne motnje.

Deluje tako, da močno in selektivno zavira ponovni privzem serotonina in tako ponovno vzpostavi ravnovesje kemičnih prenašalcev signalov v možganih.

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg paroksetina v obliki paroksetinijevega mezilata.

Plisil® 20 mg filmsko obložene tablete:

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami (3 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Plisil®

Ne jemljite zdravila Plisil®:

- če ste preobčutljivi na paroksetin ali katerokoli sestavino zdravila
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali zaviralce monoamino-oksidge (MAO):
 - ireverzibilne zaviralce morate prenehati jemati vsaj štirinajsti dni preden vzamete zdravilo Plisil®
 - reverzibilni zaviralec (moklobemid) morate prenehati jemati vsaj en dan preden vzamete zdravilo Plisil®
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje tioridazin (antipsihotik s poudarjenim pomirjevalnim in antipsihotičnim učinkom)
- če ste mlajši od 18 let

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Plisil®:

- če ste jemali zdravila za zdravljenje depresije iz skupine zaviralcev monoamino-oksidge (zaviralci MAO)
- če imate občutek mišične napetosti in nemira. V takem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- če jemljete nevroleptike (antipsihotike)
- če imate poleg depresije katerokoli drugo psihično motnjo
- če ste kadarkoli doživeli serotoninški sindrom ali maligni nevroleptični sindrom
- če ste kadarkoli doživeli manijo
- če ste oseba z epilepsijo ali ste kdaj doživeli epileptični napad
- če ste sladkorni bolnik
- če imate hudo okvaro ledvic
- če imate okvaro jeter
- če pri vas sočasno poteka elektrokonvulzivno zdravljenje
- če imate bolezni srca
- če ste nagnjeni k motnjam elektrolitskega ravnovesja (če prejimate nekatera zdravila, npr. diuretike)
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali jemljete zdravila, ki lahko privedejo do teh pojavov (npr. zdravila proti revmatoidnim obolenjem, zdravila za preprečevanje poapnenja žil, acetilsalicilno kislino, antipsihotike, antidepresive)
- če imate ali ste imeli glavkom
- če ste noseči ali načrtujete nosečnost
- če dojite
- če prejimate katerakoli druga zdravila za zdravljenje depresije

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 antidepressivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim 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.

Jemanje zdravila Plisil® skupaj s hrano in pijačo:

Filmsko obloženo tableto zdravila Plisil® vzemite vsako jutro ob zajtrku. Pogoltnite celo in je ne žvečite!

Med zdravljenjem vam odsvetujemo uživanje alkoholnih pijač.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Plisil® se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu, lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Plisil® za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Plisil® za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Plisil®, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Plisil® še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Nosečnost

Jemanje zdravila Plisil® med nosečnostjo odsvetujemo. Zdravnika obvestite, če ste že noseči ali nosečnost načrtujete, da se bo odločil o ustreznem zdravljenju. Če med zdravljenjem zanosite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Obvestite babico in/ali zdravnika, če jemljete zdravilo Plisil®. Uporaba zdravil, kot je Plisil®, med nosečnostjo, še posebno pa v zadnjem trimesečju, lahko pri dojenčku poveča tveganje za resno bolezen, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN - persistent pulmonary hypertension in the newborn), ki povzroči hitrejše dihanje in pomodrelost dojenčka. Simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se ti simptomi pojavijo pri vašemu dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

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

Dojenje

Zdravila Plisil® ne smete uporabljati med dojenjem. Posvetujte se z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tako kot pri vseh zdravilih, ki vplivajo na duševnost, bodite pozorni na svojo sposobnost za vožnjo avtomobila in upravljanja strojev dokler jemljete zdravilo Plisil®. Odsvetujemo vam sočasno uživanje alkohola.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Plisil®:

Zdravilo Plisil® je lahko škodljivo za ljudi, ki so na dieti z znižanjem natrija.

Jemanje drugih zdravil:

Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- zdravila za lajšanje bolečin
- zdravila za lajšanje migrene
- litij
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko ali izvlečke šentjanževke
- zdravila za zdravljenje depresije
- zdravila za zdravljenje epilepsije
- prociklidin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni in drugih bolezni, ki povzročajo motnje gibanja)
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotike)
- zdravila za zdravljenje motenega srčnega ritma (antiaritmike)
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila, zaviralci ciklooksigenaze tipa 2)
- zdravila za zdravljenje revmatskih obolenj

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

3. Kako jemati zdravilo Plisil®

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Huda depresivna epizoda

Običajni odmerek je 20 mg dnevno. Zdravnik bo ocenil izboljšanje vaših znakov bolezni. Če bo potrebno, vam bo postopoma (po 10 mg) povečal odmerek. Največji odmerek je 50 mg na dan.

Obsesivno kompulzivna motnja

Običajni odmerek je 40 mg na dan. Zdravnik bo ocenil vaše izboljšanje in če bo potrebno povečal odmerek (10 mg na teden). Nekateri boste potrebovali večje odmerke. Največji odmerek je 60 mg na dan.

Panična motnja

Na začetku vam bo zdravnik predpisal 10 mg zdravila na dan. Kadar bo precenil, da potrebujete večji odmerek vam bo postopoma (10 mg na teden) povečeval odmerek. Običajni dnevni odmerek je 40 mg na dan. Največji odmerek je 60 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja/socialna fobija, postravmatska stresna motnja in generalizirana anksiozna motnja

Na začetku vam bo zdravnik predpisal 20 mg odmerka na dan. Glede na vašo odzivnost vam lahko po dveh tednih ali več postopoma povečal odmerek (10 mg na teden). Največji odmerek je 50 mg na dan.

Starostniki:

Največji odmerek je 40 mg na dan.

Na začetku zdravljenja depresije se prava učinkovitost pokaže šele po 2-3 tednih in takrat bo zdravnik ponovno ocenil ustreznost vaših odmerkov zdravila.

Zdravljenje z zdravilom Plisil® in drugimi zdravili proti depresiji običajno poteka dalj časa (4-6 mesecev).

Za ostala obolenja, ki jih zdravimo z zdravilom Plisil® je čas zdravljenja lahko tudi daljši. Nikakor ne smete samodejno prekiniti vašega zdravljenja saj lahko nenadna prekinitev privede do omotičnosti, sprememb v čutnem zaznavanju, motenj spanja, vznemirjenosti ali tesnobe, slabosti in bruhanja.

Depresija je povezana z večjim tveganjem za samomorilne misli, samouničevalnost in samomor. Takšno tveganje obstaja vse dokler ne pride do znatnega izboljšanja znakov bolezni. Bolniki in skrbniki bolnikov se morajo v primeru pojava samomorilnosti ali misli o samouničevalnosti nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Plisil® jemljite tako in toliko časa, kot vam je priporočil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Plisil® premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Plisil®, kot bi smeli:

Če se pojavijo naslednji znaki: bruhanje, razširjene zenice, povišana telesna temperatura, spremembe krvnega tlaka, glavobol, samodejno krčenje mišic, vznemirjenost, tesnoba, hitro bitje srca, ste verjetno zaužili prevelik odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Plisil®:

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Učinki, ko prenehate jemati zdravilo Plisil®

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Plisil® (še posebej nenadna) pogosto vodi do odtegnitvenih simptomov kot so omotica, motnje občutkov (vključno z nenavadnimi občutki v koži, kot so ščemeje, zbadanje in mravljinčenje ter občutki električnega šoka), motnje spanja (vključno z intenzivnimi sanjami), vznemirjenost ali anksioznost, slabost, tremor, zmedenost, siljenje na bruhanje, znojenje, glavobol, driska, občutek silovitega utripanja srca, čustvena labilnost, razdražljivost in motnje vida. Na splošno so ti neželeni učinki blagi do zmerni in minejo sami po sebi, vendar pa so pri nekaterih bolnikih lahko tudi hudi in/ali trajajo dlje časa. V primeru, ko zdravljenje z zdravilom Plisil® ni več potrebno, se svetuje postopno prekinitev zdravljenja z zmanjševanjem odmerka. Posvetujte se z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Plisil® neželene učinke.

Kadar se pojavijo naslednji znaki:

- otekanja rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust, žrela (lahko privede do težav pri dihanju ali požiranju),
- izpuščaj, koprivnica,
- porumenelost kože, oči
- vročina, rigidnost, sunkoviti in nenavadni gibi udov ali trupa, zmedenost, razdražljivost, huda vznemirjenost in motnje zavesti, čezmerno znojenje, halucinacije, drgetanje, pospešeno bitje srca, tremor

morate takoj prenehati jemati zdravilo Plisil® in nemudoma obiskati zdravnika ali poklicati nujno medicinsko pomoč.

Možni neželeni učinki so neobičajne krvavitve, predvsem kože in sluznic, spremembe krvne slike, alergijske reakcije (vključno s koprivnico in angioedemom), sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH), zmanjšan apetit, motnje elektrolitskega ravnovesja, bolezenska zaspanost, nespečnost, zmedenost, halucinacije, manične reakcije, vznemirjenost, anksioznost, depersonalizacija, napadi panike, občutek mišične napetosti in nemira, omotica, tremor, ekstrapiramidne motnje, krči, serotoninški sindrom, zamegljen vid, akutni glavkom, pospešeno ali upočasnjeno bitje srca, prehodno povišan ali znižan krvni tlak, zehanje, slabost, zaprtje, driska, suha usta, gastrointestinalne krvavitve, zvišane vrednosti jetrnih encimov, bolezen jeter (kot so hepatitis, včasih povezan z zlatenico in/ali odpovedjo jeter), znojenje, kožni izpuščaji, srbenje, fotosenzitivne reakcije, zastoj urina, spolne motnje, izločanje mleka, dolgotrajna in boleča erekcija, bolečine v mišicah in sklepih, pomanjkanje ali izguba moči in energije, pridobivanje telesne mase, otekline.

Depresija je povezana z večjim tveganjem za samomorilne misli, samouničevalnost in samomor. Takšno tveganje obstaja vse dokler ne pride do znatnega izboljšanja znakov bolezni. Bolniki in skrbniki bolnikov se morajo v primeru pojava samomorilnosti ali misli o samouničevalnosti nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila iz skupine SSRI, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Plisil®

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Shranjevanje

Ni posebnih navodil za shranjevanje zdravila.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Način izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

6. Dodatne informacije

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
SI-1231 Ljubljana – Črnuče

Navodilo je bilo odobreno

28.6.2010