

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Paroksetin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete **Paroksetin Actavis 30 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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s 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 Paroksetin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paroksetin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Paroksetin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paroksetin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paroksetin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paroksetin Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih SSRI (selective serotonin reuptake inhibitors, selektivni zaviralci prevzema serotonina). V človeških možganih je prisotna snov, imenovana serotonin. Depresivne ali anksiozne osebe imajo serotonina manj kot drugi. Ni sicer popolnoma znano, kako zdravilo Paroksetin Actavis in drugi SSRI delujejo, vendar koristijo, ker zvišajo raven serotonina v možganih. Pravilno zdravljenje depresije ali anksioznih motenj je pomembno, da se vam stanje izboljša.

Zdravilo Paroksetin Actavis je namenjeno zdravljenju odraslih z depresijo (hudo depresivno epizodo) in/ali anksiozno motnjo. Zdravilo Paroksetin Actavis se uporablja za zdravljenje naslednjih anksioznih motenj:

- obsesivno-kompulzivne motnje (ponavljajoče se prisilne misli z neobvladljivim vedenjem),
- panične motnje (napadi panike, vključno z napadi zaradi agorafobije, ki je strah pred odprtimi prostori),
- socialne anksiozne motnje (strah pred družabnimi okoliščinami ali izogibanje takšnim okoliščinam),
- posttravmatske stresne motnje (tesnoba, ki je posledica hudega dogodka),
- generalizirane anksiozne motnje (splošnega občutka hude napetosti ali živčnosti).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paroksetin Actavis

Ne jemljite zdravila Paroksetin Actavis:

- če ste **alergični** na paroksetin, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete oziroma ste kadarkoli v zadnjih 2 tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, vključno z moklobemidom). Zdravnik vam bo svetoval, kako morate začeti jemati zdravilo Paroksetin Actavis, ko enkrat nehate jemati zaviralec MAO. Zdravljenja z zaviralci MAO ne smete začeti prej kot 1 teden po koncu zdravljenja z zdravilom Paroksetin Actavis.
- če jemljete **antipsihotično zdravilo** tioridazin ali antipsihotično zdravilo pimozid.

- če ste v zadnjih 24 urah prejeli metiltioninijev klorid (metilensko modrilo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paroksetin Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se vam pojavijo simptomi, kot je nemir (akatzija). Ti simptomi se lahko pojavijo v prvih tednih zdravljenja. Koristi lahko prilagoditev odmerka.
- se vam pojavi motnja, imenovana **serotoninski sindrom**; spremljajo jo nekateri ali vsi naslednji simptomi: občutek zmedenosti, nemir, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (nenavadna videnja ali zvoki), nenadno trzanje mišic ali hitro bitje srca. Če opazite katerega od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.
- imate ali ste kdaj imeli manijo (čezmerno dejavno vedenje ali razmišljanje).
- imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.
- imate sladkorno bolezen.
- imate epilepsijo ali ste kdaj imeli epileptične napade ali krče.
- se zdravite z elektrokonvulzivnim zdravljenjem (ECT).
- imate glavkom (povišan očesni tlak).
- imate bolezni srca.
- imate prenizko koncentracijo natrija v krvi.
- ste kdaj imeli kakšne krvavitve (npr. podplutbe ali krvavitve iz prebavil).
- jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje krvavitev (med takšnimi so zdravila za redčenje krvi, kakršno je varfarin, antipsihotična zdravila, kakršni sta perfenazin ali klozapin, triciklični antidepresivi, zdravila proti bolečinam in vnetju, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila ali NSAID, kot so acetilsalicilna kislina, ibuprofen, celekoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam).
- jemljete zdravilo tamoksifen.

Otroci in mladostniki

Zdravila Paroksetin Actavis praviloma ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Vedeti morate tudi, da obstaja pri bolnikih, mlajših od 18 let, med zdravljenjem s to skupino zdravil večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, razmišljanje o samomoru in sovražnost (predvsem agresivnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu se zdravnik lahko odloči, da zdravilo Paroksetin Actavis predpiše bolnikom, mlajšim od 18 let, če presodi, da je to v njihovem najboljšem interesu. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Paroksetin Actavis bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem želeli posvetovati, se ponovno obrnite na svojega zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Paroksetin Actavis, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Paroksetin Actavis, kar zadeva rast, dozorevanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

V študijah paroksetina pri bolnikih, mlajših od 18 let, so bili pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov): več samomorilnih misli in poskusov samomora, namernega samopoškodovanja, sovražnosti, agresivnosti ali neprijaznosti, pomanjkanje apetita, tresenje, nenormalno znojenje, hiperaktivnost (preveč energije), vznemirjenost, čustvena labilnost (vključno z jokom in spremembami razpoloženja) in nenavadne modrice ali krvavitve (kot so krvavitve iz nosu). Te študije so pokazale enake simptome tudi pri otrocih in mladostnikih, ki so namesto zdravila Paroksetin Actavis dobivali sladkorne tablete (placebo), čeprav so bili med slednjimi manj pogosti.

Nekaterim bolnikom v teh študijah, ki so zajele mlajše od 18 let, so se po prenehanju jemanja zdravila Paroksetin Actavis pojavili odtegnitveni učinki. Ti učinki so bili večinoma podobni tistim, ki se po prenehanju jemanja zdravila Paroksetin Actavis pojavijo pri odraslih (glejte poglavje 3tega navodila za uporabo, *Kako jemati zdravilo*). Poleg tega so se bolnikom, mlajšim od 18 let, pogosto (pri 1 do 10 od 100 bolnikov) pojavili bolečine v želodcu, živčnost in čustvena labilnost (vključno z jokom, spremembami razpoloženja, poskusi samopoškodovanja, razmišljanjem o samomoru in poskusi samomora).

Razmišljanje o samopoškodovanju in poslabšanje vašega stanja

Osebam, ki so depresivne in/ali imajo anksiozne motnje, se lahko pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa.

K takšnemu razmišljanju ste lahko bolj nagnjeni:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) s psihiatričnimi motnjami med zdravljenjem z antidepresivi 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.

Druga zdravila in zdravilo Paroksetin Actavis

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Paroksetin Actavis ali povečajo verjetnost pojava neželenih učinkov. Tudi zdravilo Paroksetin Actavis lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Taka zdravila so:

- **Zaviralci monoaminooksidaze** (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom), ki se uporabljajo npr. za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni – glejte poglavje *Ne jemljite zdravila Paroksetin Actavis*, znotraj tega navodila za uporabo.
- Tioridazin ali pimozid, ki sta **antipsihotični zdravili** – glejte poglavje *Ne jemljite zdravila Paroksetin Actavis*, znotraj tega navodila za uporabo.
- Acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali druga NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila), npr. celekoksib, etodolak, diklofenak ali meloksikam, ki se uporabljajo **proti bolečinam in vnetju**.
- Tramadol, ki je **zdravilo proti bolečinam**.
- Zdravila, imenovana triptani (npr. sumatriptan), ki se uporabljajo za zdravljenje **migrene**.
- Druga **antidepresivna zdravila**, vključno s SSRI in tricikličnimi antidepresivi, npr. klomipraminom, nortriptilinom in dezipraminom.
- Šentjanževka, ki je zeliščno zdravilo proti **depresiji**.
- Fentanil, **protibolečinsko zdravilo in anestetik**.
- Prehranski dodatek triptofan.
- Zdravila, kakršna so litij, risperidon, perfenazin, klopazin (imenujemo jih antipsihotična zdravila), ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih **psihiatričnih motenj**.
- Kombinacija fosamprenavirja in ritonavirja, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z **virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)**.
- Fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ali karbamazepin, ki se uporabljajo za zdravljenje **napadov krčev ali epilepsije**.
- Atomoksetin, ki se uporablja za zdravljenje **motenj pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD)**.
- Prociklidin, ki se uporablja proti tresenju, še zlasti pri **Parkinsonovi bolezni**.
- Varfarin ali druga zdravila **za redčenje krvi** (takšna zdravila imenujemo antikoagulansi).
- Propafenon, flekainid in druga zdravila za zdravljenje **nerednega bitja srca**.
- Metoprolol, ki je zaviralec beta in se uporablja za zdravljenje **visokega krvnega tlaka in težav s srcem**.
- Pravastatin, ki se ga uporablja za zdravljenje **zvišanih ravni holesterola**.
- Rifampicin, ki se uporablja za zdravljenje **tuberkuloze (TB) in gobavosti**.
- **Antibiotik** linezolid.
- Tamoksifen, ki se uporablja za zdravljenje **raka dojke** ali **neplodnosti pri ženskah**.
- Metiltioninijev klorid (metilensko modrilo), ki se uporablja pri **nekaterih operacijah**.

Zdravilo Paroksetin Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Paroksetin morate vzeti s hrano, po možnosti zjutraj.
- Med jemanjem zdravila Paroksetin Actavis ne pijte alkohola. Alkohol vam lahko poslabša simptome bolezni ali neželene učinke zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

V primeru jemanja zdravila Paroksetin Actavis v prvem trimesečju nosečnosti lahko obstaja malo večje tveganje za prirojene hibe (napake srca/ožilja) pri otroku. Zato je pomembno, da zdravniku poveste, če nameravate zanositi ali če ste že noseči. Zdravnik bo moral presoditi, ali je zdravljenje z zdravilom Paroksetin Actavis res potrebno, ali pa je mogoče za vas izbrati kakšno drugo zdravljenje. Zdravljenja z zdravilom Paroksetin Actavis ne smete prekiniti nenadoma.

Babica in/ali zdravnik morata vedeti, da dobivate zdravilo Paroksetin Actavis. Če so zdravila, kakršno je zdravilo Paroksetin Actavis, uporabljena med nosečnostjo (zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti), lahko pri dojenčkih povečajo tveganje za resno stanje imenovano perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN), zaradi katere dojenček diha hitreje in je modrikast. Ti simptomi se po navadi začnejo v prvih 24 urah po dojenčkovem rojstvu. Če se pojavijo pri vašem dojenčku, se morate nemudoma posvetovati z babico in/ali zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Paroksetin Actavis v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, morate to povedati zdravniku, kajti otroku se lahko po rojstvu zaradi tega pojavijo simptomi. Simptomi se po navadi pojavijo v prvih 24 urah po otrokovem rojstvu. Med njimi so nezmožnost za spanje ali pravilno hranjenje, težave z dihanjem, modrikasta ali prevroča ali hladna koža, slabost, veliko jokanja, toge ali ohlapne mišice, letargija, tresenje, prenizek krvni sladkor, drgetanje ali napadi krčev. Če ima otrok po rojstvu katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki vam bo lahko svetoval.

Dojenje

Paroksetin lahko v majhni količini prehaja v materino mleko. Če jemljete paroksetin, se pred začetkom dojenja posvetujte z zdravnikom.

Plodnost

V študijah na živalih so ugotovili, da paroksetin zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko neugodno vplivalo na plodnost, toda vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke (npr. omotico, zaspanost ali zmedenost), ki vplivajo na vašo zbranost in hitrost reagiranja. Če se vam pojavijo ti neželeni učinki, ne upravljajte vozil in strojev in tudi ne opravljajte drugih dejavnosti, pri katerih sta potrebni pozornost in zbranost.

Zdravilo Paroksetin Actavis vsebuje sojin lecitin.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Zdravilo Paroksetin Actavis 30 mg vsebuje oranžno FCF (E110)

Lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Paroksetin Actavis

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

Priporočljivo je, da vzamete zdravilo Paroksetin Actavis enkrat na dan zjutraj, s hrano. Tablet ne smete žvečiti.

20 mg: Tableta se lahko deli na enaki polovici.

30 mg: Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Običajni odmerek:

Odrasli

Depresija:

Priporočeni odmerek je 20 mg dnevno.

Izboljšanje se po navadi pojavi v 1 do 2 tednih po začetku zdravljenja.

Odmerek smete povečati le **po zdravnikovih navodilih**. Morda se bo odločil za postopno povečevanje odmerka, po 10 mg naenkrat, do največjega dnevnega odmerka 50 mg.

Trajanje zdravljenja: vsaj 6 mesecev, da boste zagotovo brez simptomov.

Obsesivne ali kompulzivne motnje:

Začetni odmerek je 20 mg dnevno in ga je treba postopoma povečevati po 10 mg naenkrat, dokler ni dosežen priporočeni odmerek 40 mg. Največji dnevni odmerek je 60 mg.

Odmerek smete povečati le **po zdravnikovih navodilih**.

Trajanje zdravljenja: več mesecev ali dlje.

Panične motnje:

Začetni odmerek je 10 mg dnevno. Ta odmerek je mogoče glede na učinek in **po zdravnikovem navodilu** postopoma povečevati po 10 mg naenkrat, dokler ni dosežen priporočeni odmerek 40 mg dnevno. Največji dnevni odmerek je 60 mg. Odmerek smete povečati le **po zdravnikovih navodilih**.

Trajanje zdravljenja: več mesecev ali dlje.

Socialne anksiozne motnje/socialna fobija, generalizirane anksiozne motnje in posttravmatska stresna motnja:

Priporočeni odmerek je 20 mg dnevno. Največji dnevni odmerek je 50 mg.

Odmerek smete povečati le **po zdravnikovih navodilih**.

Trajanje zdravljenja: med dolgotrajno uporabo mora zdravnik zdravljenje ocenjevati v rednih presledkih.

Starejši:

Enak začetni odmerek kot za odrasle, vendar pa odmerek ne sme preseči 40 mg dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih Zdravila Paroksetin Actavis se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Paroksetin Actavis«).

Zmanjšano delovanje ledvic ali jeter:

Potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravljenja z zdravilom Paroksetin Actavis ne smete nikoli končati/nenadoma prekiniti ne da bi se posvetovali z zdravnikom (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Paroksetin Actavis").

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

Če ste vzeli več zdravila Paroksetin Actavis, kot je navedeno v tem navodilu ali kot vam ga je predpisal zdravnik, se obrnite na zdravnika, ambulantno za nujno pomoč ali farmacevta.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja so bruhanje, razširjene zenice, povišana telesna temperatura, spremembe krvnega tlaka, glavobol, nehotno krčenje mišic, nemir, tesnoba in hitro bitje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paroksetin Actavis

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paroksetin Actavis

Ne nehajte jemati zdravila Paroksetin Actavis, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, tudi če se počutite dobro.

Če po določenem času uporabe nenadoma nehate jemati zdravilo Paroksetin Actavis, se vam lahko pojavijo naslednji simptomi:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- občutek omotice, negotovosti ali neravnotežja,
- občutki, kot npr. mravljinčenje, pekoč občutek in (manj pogosto) občutki električnih sunkov, tudi v glavi, brenčanje, sikanje, žvižganje, zvonjenje ali drugi trajajoči zvoki v ušesih (tinitus),
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja),
- občutek tesnobe,
- glavobol.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- siljenje na bruhanje (navzea),
- znojenje (vključno z nočnim znojenjem),
- občutek nemira ali vznemirjenosti,
- tremor (tresenje),
- občutek zmedenosti in dezorientiranosti,
- driska (mehko blato),
- občutek čustvenosti ali razdražljivosti,
- motnje vida,
- občutek trepetanja ali razbijanja srca (palpitacije).

V primeru prenehanja jemanja zdravila Paroksetin Actavis vam bo zdravnik pomagal zmanjševati odmerke počasi v nekaj tednih ali mesecih – takšno opuščanje zmanjša možnost za pojav odtegnitvenih učinkov. En način za to je postopno zmanjševanje odmerka zdravila Paroksetin Actavis po 10 mg na teden. Pri večini bolnikov so morebitni simptomi po prenehanju jemanja zdravila Paroksetin Actavis blagi in sami od sebe minejo v dveh tednih. Pri nekaterih ljudeh pa so lahko ti simptomi hujši ali trajajo dlje časa.

Če se vam med opuščanjem tablet pojavijo odtegnitveni učinki, se bo zdravnik morda odločil za počasnejše zmanjševanje odmerka. Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Paroksetin Actavis pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da znova začnete jemati tablete in jih nato opustite počasneje.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, morate obiskati zdravnika:

Morda se boste morali posvetovati s svojim zdravnikom ali iti naravnost v bolnišnico.

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

- **Če imate nenavadne podplutbe ali krvavitve**, vključno z bruhanjem krvi ali krvjo v blatu, **se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali iti naravnost v bolnišnico.**
- **Če ugotovite, da ne morete odvajati vode**, **se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali iti naravnost v bolnišnico.**

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

- Če se vam pojavijo epileptični napadi (krči), se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali iti naravnost v bolnišnico.
- Če se počutite nemirni ali se vam zdi, da ne morete sedeti ali stati pri miru, gre lahko za motnjo, ki jo imenujemo akatizija. Povečanje odmerka zdravila Paroksetin Actavis lahko te občutke poslabša. Če se počutite tako, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ste utrujeni, se počutite šibki ali zmedeni in imate boleče, toge ali nekoordinirane mišice, je to lahko posledica nizke koncentracije natrija v krvi. Če imate te simptome, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

- **Alergijske reakcije na zdravilo Paroksetin Actavis.**
Če se vam pojavi rdeč in izbočen izpuščaj na koži, otekanje vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, srbenje ali težko dihanje (zasoplost) ali požiranje in šibkost ali vrtoglavica, ki povzročita kolaps ali izgubo zavesti se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali iti naravnost v bolnišnico.
- **Resne vrste izpuščaja na koži (vključno z multififormnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo)**
Resni izpuščaji na koži so lahko smrtno nevarni in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč. Sprva se pojavijo kot krožne lise, ki imajo pogosto na sredini mehurje; po navadi se pojavijo na rokah in dlaneh ali nogah in stopalih. V hujših primerih se lahko pojavijo mehurji tudi na prsih in hrbtu. Pojavijo se lahko še dodatni simptomi, npr. okužba očesa (konjunktivitis) ali razjede v ustih, žrelu ali nosu. Hude oblike izpuščaja lahko napredujejo v lupljenje kože na večini telesne površine, ki je lahko smrtno nevarno. Pred takšnimi resnimi izpuščaji se pogosto pojavijo glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečine po telesu (gripi podobni simptomi). Če se vam pojavijo izpuščaj ali ti kožni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Paroksetin Actavis in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če imate nekatere ali vse od naslednjih simptomov, gre lahko za motnjo, ki jo imenujemo **serotoninski sindrom**. Med simptomi so: občutek zmedenosti, nemir, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (nenavadna videnja ali zvoki), nenadno trzanje mišic ali hitro bitje srca. Če se počutite tako, se posvetujte z zdravnikom.
- **Akutni glavkom.**
Če vas začnejo boleti oči in se vam zamegli vid, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Drugi možni neželeni učinki med zdravljenjem

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

siljenje na bruhanje (navzea), spremembe spolnega poželjenja ali spolne zmogljivosti (npr. izostanek orgazma in, pri moških, nenormalna erekcija in izliv semena), poslabšana koncentracija.

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

zmanjšanje apetita, povišanje vrednosti holesterola v krvi, težave s spanjem ali zaspanost, nenavadne sanje (vključno z nočnimi morami), omotica, tresenje, občutek vznemirjenosti, zamegljen vid, zehanje, suhost ust, zaprtje, driska, znojenje, utrujenost, povečanje telesne mase, bruhanje, glavobol.

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

zmedenost, halucinacije, počasni ali nekontrolirani gibi (tudi ust in jezika), togost mišic, hiter srčni utrip, prehodno zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, izpuščaj na koži, srbenje, nehoteno uhajanje urina (inkontinenca urina), nenormalno širjenje zenice očesa.

Če ste sladkorni bolnik, lahko opazite izgubo nadzora nivoja sladkorja v krvi, med tem ko jemljete zdravilo Paroksetin Actavis. Posvetujte se z zdravnikom o prilagoditvi odmerka insulina ali zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

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

čezmerno dejavno vedenje ali razmišljanje (manija), nemir, tesnoba, občutek ločenosti od sebe (depersonalizacija), napadi panike (ti simptomi so lahko tudi posledica osnovne bolezni), počasen srčni utrip, nenormalno nastajanje mleka pri moških in ženskah, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, povišanje vrednosti jetrnih testov, sindrom nemirnih nog (RLS).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
premajhno število trombocitov v krvi, prizadetost jeter (hepatitis, zlatenica in/ali odpoved jeter), preobčutljivost kože na svetlobo, dolgotrajna in boleča erekcija spolnega uda, kopičenje vode v rokah in nogah.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
brenčanje, sikanje, žvižganje, zvonjenje ali drugi trajajoči zvoki v ušesih (tinitus), zlomi kosti, agresivnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Paroksetin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, vsebniku za tablete ali zunanji ovojnini poleg onake 'EXP' ali 'Uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paroksetin Actavis

- Zdravilna učinkovina je paroksetin:
20 mg: Ena tableta zdravila Paroksetin Actavis 20 mg vsebuje 22,22 mg brezvodnega paroksetinijevega klorida, kar ustreza 20 mg paroksetina.
30 mg: Ena tableta zdravila Paroksetin Actavis 30 mg vsebuje 33,33 mg brezvodnega paroksetinijevega klorida, kar ustreza 30 mg paroksetina.

- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), manitol, mikrokristalna celuloza

Filmska obloga: metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer (Eudragit E100), polivinilalkohol (delno hidroliziran), titanov dioksid (E171), smukec, sojin lecitin (E322), ksantanski gumi (E415).

Filmska obloga 30 mg tablet vsebuje tudi: indigotin (E132), oranžno FCF (E110), kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Paroksetin Actavis in vsebina pakiranja

Paroksetin Actavis 20 mg: okrogle, bikonveksne, bele do skoraj bele filmsko obložene tablete s premerom 10 mm, zarezane na poševnih robovih in obeh straneh ter z vtisnjeno oznako P20 na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Paroksetin Actavis 30 mg: okrogle, bikonveksne, modre filmsko obložene tablete s premerom 12 mm, zarezane na eni strani in z vtisnjeno oznako P30 na drugi strani.

Razdelilna zarez je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti z 10, 12, 14, 28, 30 in 56 filmsko obloženimi tabletami.

Beli, cilindrično oblikovani vsebniki za tablete z belo zaporko in sušilnim praškom (silikagel), ki vsebujejo: 20, 30, 60, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paroksetin Actavis:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

in

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bolgarija

in

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Avstrija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Slovenija	Paroksetin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete
	Paroksetin Actavis 30 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Paroxetin G.L. Pharma 20 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2018.