

Navodilo za uporabo

Paroxat 20 mg filmsko obložene tablete

Paroxat 30 mg filmsko obložene tablete

paroksetin (v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata)

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

1. Kaj je zdravilo Paroxat in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Paroxat uporabljamo pri odraslih z depresijo in/ali anksioznimi motnjami. Anksiozne motnje, pri katerih uporabljamo zdravilo Paroxat, 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 (strah pred nastopanjem ali izogibanje socialnemu udejstvovanju), posttravmatska stresna motnja (tesnoba zaradi travmatskega dogodka) in generalizirana anksiozna motnja (občutek hude tesnobe ali nervoznosti na splošno).

Zdravilo Paroxat spada v skupino zdravil, ki se imenuje SSRI (selektivni zaviralci privzema serotonina). Delovanje zdravila Paroxat 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 Paroxat

Ne jemljite zdravila Paroxat

- 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 pojasnil, kdaj smete začeti jemati zdravilo Paroxat, ko prenehate jemati zaviralce MAO.
- Če jemljete antipsihotika tioridazin ali pimoizid.
- 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 svojemu zdravniku, ne da bi začeli jemati zdravilo Paroxat.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paroxat se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Jemljete katero koli drugo zdravilo (glejte *Druga zdravila in zdravilo Paroxat* v nadaljevanju)?

- Ali jemljete tamoksifen za zdravljenje raka dojke ali težav s plodnostjo? Zdravilo Paroxat lahko zmanjša učinkovitost tamoksifena, zato vam bo zdravnik morda svetoval jemanje drugega antidepresiva.
- Imate težave z ledvicami, jetri ali s srcem?
- Imate po elektrokardiogramu (EKG) nepravilnost v delovanju srca, znano kot podaljšan interval QT?
- Imate v družinski anamnezi podaljšanje QT, bolezni srca, kot je srčno popuščanje, počasen srčni utrip ali nizke ravni kalija ali magnezija?
- Imate epilepsijo ali ste kdaj doživeli napad krčev ali epileptični napad?
- Ste kdaj doživeli manično epizodo (pretirano aktivno vedenje ali miselnost)?
- 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 klopazipin, 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 nadaljevanju*)?
- Ste mlajši od 18 let (glejte *Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let v nadaljevanju*)?

Če ste na katerikoli vprašanje odgovorili pritrdilno in se o tem še niste posvetovali s svojim zdravnikom, se vrnite k njemu in se z njim posvetujte o primernosti jemanja zdravila Paroxat.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Paroxat ne smejo jemati. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, obstaja večje tveganje, da se med jemanjem zdravila Paroxat pojavijo neželeni učinki, kot so poskusi samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresija, uporniško obnašanje in jeza). Če je zdravnik zdravilo Paroxat predpisal vam (ali vašemu otroku) in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k svojemu zdravniku. Če se med jemanjem zdravila Paroxat pri vas (ali vašem otroku) pojavi ali poslabša kateri koli simptom, naveden zgoraj, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Za to starostno skupino tudi niso bili pridobljeni podatki o dolgoročni varnosti zdravila Paroxat, povezani z rastjo, dozorevanjem in kognitivnim ter vedenjskim razvojem.

Pri osebah, mlajših od 18 let, so med študijami zdravila Paroxat zasledili naslednje pogoste neželene učinke, ki so se pojavili pri manj kot 1 od 10 otrok/mladostnikov: pogostejše samomorilne misli in samomorilne poskuse, namerno samopoškodovanje, sovražno vedenje, agresijo ali neprijaznost, pomanjkanje apetita, tresenje, nenormalno znojenje, hiperaktivnost (preveč energije), agitacijo, čustvene spremembe (vključno z jokom in razpoloženskimi spremembami), nenavadne modrice ali krvavitve (kot so krvavitve iz nosu). Isti simptomi so se med študijami pojavili tudi pri otrocih in mladostnikih, ki so namesto zdravila Paroxat 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 zdravila Paroxat pojavili odtegnitveni učinki. Ti učinki so bili večinoma podobni učinkom, ki se po prekinitvi jemanja zdravila Paroxat lahko pojavijo pri odraslih (glejte poglavje 3). 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).

Razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresivne ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozne motnje, se vam lahko občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Takšne misli se lahko stopnjujejo, ko začnete jemati antidepresive. Ta zdravila namreč potrebujejo nekaj časa, da začnejo delovati; ponavadi je potreben čas okoli dva tedna, lahko pa je tudi daljši.

K takšnemu razmišljanju ste lahko bolj nagnjeni:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o tem, da bi se poškodovali,

- če ste **mlada odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali večje tveganje za samomorilno vedenje med odraslimi, mlajšimi od 25 let, s psihiatričnimi motnjami, ki so dobivali antidepresiv.

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

Koristi lahko, če svojcu ali bližnjemu prijatelju poveste, da ste depresivni ali da imate anksiozno motnjo, in ga prosite, naj prebere to navodilo. Takšno osebo prosite, naj vam pove, če se ji zdi, da se vam depresija ali anksioznost slabša, ali če jo skrbijo kakšne spremembe vašega vedenja.

Pomembni neželeni učinki zdravila Paroxat

Pri nekaterih bolnikih se lahko med jemanjem zdravila Paroxat pojavi akatizija. Akatizija je **občutek nemira in nezmožnosti za sedenje ali stanje na miru**. Pri drugih bolnikih se lahko pojavi **serotoninski 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 s svojim zdravnikom**. Za več podatkov o teh ali drugih neželenih učinkih zdravila Paroxat glejte poglavje 4.

Zdravila, kot je zdravilo Paroxat (t.i. SSRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Paroxat

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Paroxat ali pa se zaradi njihove uporabe lahko poveča verjetnost pojava neželenih učinkov. Tudi zdravilo Paroxat 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 Paroxat* v tem navodilu.
- Zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za spremembe električne aktivnosti srca (npr. **antipsihotika** tioridazin in pimozid) – glejte *Ne jemljite zdravila Paroxat* zgoraj.
- 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**.
- **Zdravila proti bolečinam** tramadol, buprenorfin in petidin.
- Buprenorfin v kombinaciji z naloksonom, nadomestno zdravljenje **odvisnosti od opioidov**.
- Zdravila, imenovana triptani, kot je sumatriptan, ki jih uporabljamo za zdravljenje **migrene**.
- Drugi **antidepresivi**, vključno z drugimi selektivnimi zaviralci privzema serotonina in tricikličnimi antidepresivi, kot so klomipramin, nortriptilin in dezipramin.
- **Prehransko dopolnilo** triptofan.
- Mivakurij in suksametonij (uporabljeni pri anesteziji).
- Zdravila kot so litij, risperidon, perfenazin, klopazipin (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 antikoagulansi), 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 s svojim zdravnikom, **se vrnite k njemu na posvet**. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerke 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, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Paroxat skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Paroxat ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poslabša simptome ali neželene učinke. Pri jemanju zdravila Paroxat zjutraj skupaj s hrano je verjetnost pojava siljenja na bruhanje (navzea) manjša.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 otrocih mater, ki so v prvih nekaj mesecih nosečnosti jemale zdravilo Paroxat, so poročali o večjem tveganju prirojenih hib, zlasti hib na srcu. Med prebivalstvom na splošno se s srčno hibo rodi približno 1 od 100 otrok. Pri otrocih mater, ki so jemale zdravilo Paroxat, se je ta delež povečal na 2 od 100 otrok. Skupaj z zdravnikom se lahko odločite, da boste med nosečnostjo zdravljenje zamenjali z drugim zdravilom ali pa zdravljenje z zdravilom Paroxat postopno prekinili. Vendar pa vam zdravnik lahko glede na vaše zdravstveno stanje svetuje, da je za vas bolje, da med nosečnostjo nadaljujete z jemanjem zdravila Paroxat.

Obvestite vašo babico ali zdravnika, da jemljete zdravilo Paroxat. Če jemljete zdravilo Paroxat proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Paroxat, da vam lahko svetujeta. Če med nosečnostjo, posebej pozno nosečnostjo, jemljete zdravila, kot je zdravilo Paroxat, 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 Paroxat med zadnjim trimesečjem, ima lahko vaš novorojenček tudi druga stanja, ki se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Ti simptomi vključujejo:

- težave z dihanjem,
- pomodrelost ali pretoplo oziroma prehladno kožo,
- modre ustnice,
- bruhanje ali težave s hranjenjem,
- hudo utrujenost, težave s spanjem ali močan jok,
- togost ali ohlapnost mišic,
- tremor, razdražljivost ali krče,
- pretirane reflekse.

Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od navedenih simptomov ali ste zaskrbljeni glede zdravja vašega dojenčka, **se posvetujte z zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala**.

Zdravilo Paroxat lahko v zelo majhnih količinah prehaja v materino mleko. Če jemljete zdravilo Paroxat, se pred začetkom dojenja posvetujte s svojim zdravnikom. Skupaj z zdravnikom se lahko odločite, da boste med jemanjem zdravila Paroxat dojili.

Študije na živalih so pokazale, da paroksetin zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, toda vpliva na plodnost pri človeku doslej niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možni neželeni učinki zdravila Paroxat so tudi omotica, zmedenost, zaspanost in zamegljen vid. Če se pojavijo ti neželeni učinki, ne smete upravljati vozil ali strojev.

Zdravilo Paroxat vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Paroxat

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. Spodnja tabela prikazuje število tablet, ki jih morate vzeti.

Odmerek	Število tablet, ki jih morate vzeti
10 mg	Pol <i>bele</i> tablete
20 mg	Eno <i>belo</i> tableto
30 mg	Eno <i>modro</i> tableto ali eno in pol <i>bele</i> tablete
40 mg	Dve <i>beli</i> tableti
50 mg	Eno <i>modro</i> tableto + eno <i>belo</i> tableto ali dve in pol <i>beli</i> tableti
60 mg	Dve <i>modri</i> tableti ali tri <i>bele</i> tablete

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

	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 Paroxat 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 doseženega največjega dnevnega odmerka.

Tablete jemljite zjutraj skupaj s hrano.

Tableto (tablete) pogoltnite s požirkom vode.

Tablet ne žvečite.

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

Starostniki

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

Bolniki z boleznijo jeter ali ledvic

Če imate težave z jetri ali hujšo bolezen ledvic, vam lahko zdravnik predpiše odmerek zdravila Paroxat, ki je nižji od običajnega.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paroxat, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite večjega števila tablet od predpisanega. Če ste vzeli večje število tablet zdravila Paroxat, kot bi smeli (ali pa je kdo drug vzel vaše zdravilo), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pa poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

Pri osebi, ki je vzela prevelik odmerek zdravila Paroxat, 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 Paroxat

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 z jemanjem zdravila ob običajnem času.

Če se na pozabljeni odmerek spomnite ponoči ali naslednji dan, pozabljeni odmerek izpustite. Lahko se pojavijo odtegnitveni simptomi, vendar pa bodo minili, ko boste vzeli naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi s tem nadomestili pozabljeni odmerek.

Kaj storiti, če se vaše stanje ne izboljša?

Zdravilo Paroxat simptomov ne bo izboljšalo takoj – pri vseh antidepresivih je potrebno nekaj časa, da začnejo delovati. Počutje nekaterih bolnikov se lahko izboljša po nekaj tednih zdravljenja, pri drugih pa se lahko izboljšanje pojavi še kasneje. Nekaterim bolnikom, ki jemljejo antidepresive, se lahko pred izboljšanjem počutje celo poslabša. Če se po nekaj tednih vaše počutje ne izboljša, se posvetujte s svojim zdravnikom. Nekaj tednov po začetku zdravljenja vas bo zdravnik naročil na kontrolni pregled. Če se ne počutite bolje, to povejte svojemu zdravniku.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paroxat

Zdravila Paroxat ne smete nehati jemati, dokler vam tako ne naroči zdravnik.

Zdravljenje z zdravilom Paroxat je treba prekiniti postopoma, zato vam bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma. Zmanjševanje odmerka lahko traja več tednov ali mesecev – na ta način se zmanjša verjetnost pojava odtegnitvenih učinkov. Eden od načinov postopnega zmanjševanja odmerka je, da se odmerek zdravila Paroxat postopno zmanjšuje po 10 mg na teden. Simptomi po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Paroxat 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 Paroxat pojavijo hudi odtegnitveni učinki, se posvetujte s svojim 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 Paroxat še vedno mogoče prekiniti.

Možni odtegnitveni učinki po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Paroxat

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

Pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 10 bolnikov**:

- občutek omotice, nestabilnosti ali neravnovesja,
- 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),
- občutek tesnobe,
- glavoboli.

Občasni neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo 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 Paroxat 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. Pojav neželenih učinkov je verjetnejši med prvimi nekaj tedni jemanja zdravila Paroxat.

Če se med zdravljenjem pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Morda se boste morali nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali poiskati pomoč v najbližji bolnišnici.

Občasni neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 100 bolnikov**:

- **Če opazite kakršno koli nepojasnjeno modrico ali nepričakovano krvavitev, vključno z bruhanjem krvi ali pojavom krvi v blatu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**
- **Če ne morete urinirati, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 1.000 bolnikov**:

- **Če doživite epileptični napad (krče), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**
- **Če ste nemirni in imate občutek, da ne morete mirno sedeti ali stati, se je morda pojavilo stanje, ki se imenuje akatizija. Pri povečanju odmerka zdravila Paroxat lahko ti občutki postanejo hujši. Če imate take občutke, se posvetujte s svojim zdravnikom.**
- **Če ste utrujeni, se počutite šibko ali zmedeno, imate boleče in toge mišice ali neusklajene gibe, je to lahko posledica nizke vrednosti natrija v krvi. V primeru pojava teh simptomov se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Zelo redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 10.000 bolnikov**:

- **Alergijske reakcije na zdravilo Paroxat, ki so lahko resne.**
V primeru pojava rdečega in grudastega kožnega izpuščaja, otekline očesnih vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, srbenja ali težav pri dihanju (zasoplost) ali požiranju in občutka šibkosti ali vrtoglavice, ki lahko vodi v kolaps in izgubo zavesti, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**
- **Če imate katerega ali vse od naslednjih simptomov, se je morda pojavilo stanje, ki ga imenujemo serotoninjski sindrom ali nevroleptični maligni sindrom.** Simptomi vključujejo: občutek hude vznemirjenosti ali razdražljivosti, zmedenosti, nemira, toplote, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (privide ali prisluhe), togost mišic, nenadne trzljaje mišic ali hiter srčni utrip. Resnost

simptomov se lahko stopnjuje, vodi lahko tudi do izgube zavesti. V tem primeru **se posvetujte s svojim zdravnikom.**

- **Akutni glavkom.**

Če začutite bolečino v očeh ali postane vid zamegljen, **se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Neznana pogostnost

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Nekateri ljudje so imeli misli o samopoškodovanju ali samomoru med jemanjem zdravila Paroxat ali kmalu po prenehanju zdravljenja (glejte *Razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresivne ali anksiozne motnje* v poglavju 2).
- Pri nekaterih ljudeh se je pojavila agresivnost med jemanjem zdravila Paroxat.
- Močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 *Nosečnost, dojenje in plodnost*.

Če se pri vas pojavi navedeni neželeni učinek, se posvetuje z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **več kot 1 od 10 bolnikov:**

- Siljenje na bruhanje (navzea). Pri jemanju zdravila 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

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 10 bolnikov:**

- zvišane vrednosti holesterola v krvi,
- pomanjkanje apetita,
- nespečnost (insomnija) ali zaspanost,
- nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami),
- omotica ali tresenje (tremor),
- glavobol,
- težave z zbranostjo,
- agitacija,
- neobičajna šibkost,
- zamegljen vid,
- zehanje in suha usta,
- driska ali zaprtje,
- bruhanje,
- porast telesne mase,
- znojenje.

Občasni neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 100 bolnikov:**

- kratkotrajno zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se vam lahko ob hitrem vstajanju pojavita omotica ali omedlevica,
- hitrejši srčni utrip od normalnega,
- omejena gibljivost, togost, tresenje ali nenormalni gibi ust in jezika,
- razširjene zenice,
- kožni izpuščaj,
- srbenje,
- zmedenost,
- halucinacije (prividi ali prisluhi),
- nezmožnost uriniranja (retenca urina) ali nehotno uhajanje urina (urinska inkontinenca),
- če ste sladkorni bolnik in jemljete zdravilo Paroxat boste morda opazili spremenjene vrednosti sladkorja v krvi. Z zdravnikom se posvetujte o prilagoditvi vašega odmerka insulina ali peroralnih antidiabetikov,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 1.000 bolnikov**:

- nenormalna produkcija mleka pri moških in ženskah,
- počasen srčni utrip,
- učinki na delovanje jeter, ugotovljeni pri krvnih preiskavah delovanja jeter,
- panični napadi,
- hiperaktivno vedenje ali miselnost (manija),
- občutek ločenosti od samega sebe (depersonalizacija),
- tesnoba,
- nepremagljiva želja po premikanju nog (sindrom nemirnih nog),
- bolečine v sklepih ali mišicah,
- zvišana koncentracija prolaktina v krvi
- motnje menstruacije (vključno z močnimi ali nerednimi menstruacijami, krvavitvami med menstruacijami in odsotnostjo ali zamudo menstruacije).

Zelo redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo pri **največ 1 od 10.000 bolnikov**:

- kožni izpuščaj, lahko v obliki mehurčkov, ki so videti kot male tarče (na sredini temne pike, obkrožene s svetlim pasom in temnim krogom ob robu), kar se imenuje multiformni eritem,
- široko razširjen kožni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov 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 neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH) je stanje, ko zaradi nepravilnega kemijskega signaliziranja pride do prekomernega zadrževanja vode v telesu in posledično padca koncentracije natrija (sol). Bolniki, ki imajo SIADH, lahko postanejo resno bolni, ali pa so povsem brez simptomov,
- zastajanje tekočine ali vode ter posledično otekanje rok ali nog,
- občutljivost na sončno svetlobo,
- boleča erekcija penisa, ki ne mine,
- nizko število trombocitov.

Neznana pogostnost

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- vnetje debelega črevesa (ki povzroča drisko),
- škrtanje z zobmi.

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

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila te vrste, je bilo opaženo povečano tveganje za zlom 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.

5. Shranjevanje zdravila Paroxat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če jemljete polovico tablete, drugo polovico varno shranite v ovojnini.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paroxat

- 20 mg filmsko obložena tableta
Učinkovina je paroksetin (20 mg) v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata.

30 mg filmsko obložena tableta
Učinkovina je paroksetin (30 mg) v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata.
- Druge sestavine zdravila so:
20 mg filmsko obložena tableta
V jedru tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), magnezijev stearat (E470b) in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).
V filmski oblogi: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in polisorbat 80 (E433).

30 mg filmsko obložena tableta
V jedru tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), magnezijev stearat (E470b) in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).
V filmski oblogi: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433) in indigotin (E132).

Izgled zdravila Paroxat in vsebina pakiranja

Paroxat 20 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne tablete z oznako '20' na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani. Vsaka škatla zdravila Paroxat vsebuje 50 x 1 tableto ali 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 ali 500 tablet v pretisnih omotih, varnih za otroke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Paroxat 30 mg filmsko obložene tablete so modre ovalne tablete z oznako '30' na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva odmerka. Vsaka škatla zdravila Paroxat vsebuje 28, 30, 56 ali 60 tablet v pretisnih omotih, varnih za otroke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

20 mg filmsko obložene tablete:

Francija	Paroxétine Biogaran
Madžarska, Slovenija	Paroxat
Italija	Eutimil
Nizozemska	Paroxetine GSK
Španija	Frosinor

30 mg filmsko obložene tablete:

Nizozemska	Paroxetine GSK
Slovenija	Paroxat

Morda vam bo koristilo, če se boste pridružili skupini za samopomoč ali društvu bolnikov in tako bolje spoznali svojo bolezen. Natančne podatke vam lahko posreduje zdravnik.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.12.2023.