

Листовка: информация за потребителя

Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Xetanor 20 mg film-coated tablets

пароксетин (paroxetine)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20070160
Разрешение №	67005
Датум	21-11-2023
Проверено №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ксетанор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксетанор
3. Как да приемате Ксетанор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксетанор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксетанор и за какво се използва

Ксетанор се използва за лечение на възрастни пациенти с депресия и/или тревожни разстройства.

Тревожните разстройства, които могат да се лекуват с Ксетанор са: голям депресивен епизод (тежка депресия), обесивно-компулсивно разстройство (повтаряеми натрапливи мисли с неконтролируемо поведение), паническо разстройство (пристъпи на паника, включително такива, предизвикани от агорафобия, което е страх от открити пространства), социално тревожно разстройство (страх от или избягване на социални ситуации), посттравматично стресово разстройство (тревожност след травматично преживяване) и генерализирано тревожно разстройство (постоянно чувство за тревожност и нервност).

Ксетанор принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs). В мозъка на всеки човек има вещество, наречено серотонин. Хората, които са депресирани или тревожни, имат по-ниски нива на серотонина от останалите хора. Не е напълно изяснено как действат Ксетанор и останалите инхибитори на обратното поемане на серотонина, но те може да спомагат за повишаване на нивата на серотонин в мозъка. Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да Ви помогне да сте по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксетанор

Не приемайте Ксетанор,

- ако приемате лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори - моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), моклобемид, линезолид и метилтиониниев хлорид (метиленово синьо)), или сте ги приемали през последните две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва, как трябва да започнете приема на Ксетанор, след като спрете да приемате МАОИ.
- ако приемате антипсихотичните лекарства тиоридазин или пимозид.
- ако сте алергични към пароксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте алергични към фъстъци или соя.

Ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар преди да приемете Ксетанор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксетанор и коментирайте, ако:

- приемате някакви други лекарства (вижте точка „Други лекарства и Ксетанор“);
- приемате тамоксифен за лечение на рак на гърдата или проблеми с фертилитета. Ксетанор може да намали ефективността на тамоксифен и Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате друг антидепресант.
- използвате бупренорфин. Употребата на бупренорфин заедно с Ксетанор може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте точка „Други лекарства и Ксетанор“).
- имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето;
- имате епилепсия или сте имали гърчове в миналото;
- сте имали маниакални епизоди (свръхреактивно поведение или мисли);
- Ви прилагат електроконвулсивна терапия (ЕКТ);
- имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването и сте имали проблеми, свързани с кръвене, или приемате ли лекарства, които могат да повишат риска от кръвене (това включва лекарства за разреждане на кръвта като варфарин, антипсихотични лекарства като перфеназин или клозапин, трициклически антидепресанти, лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление, наречени нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС като аспирин, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам);
- имате диабет;
- сте на диета с ограничаване на готварската сол (нисконатриева диета);
- имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- сте бременна или планирате да забременеете (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- сте на възраст под 18 години (вижте по-долу „Деца и юноши на възраст под 18 години“).

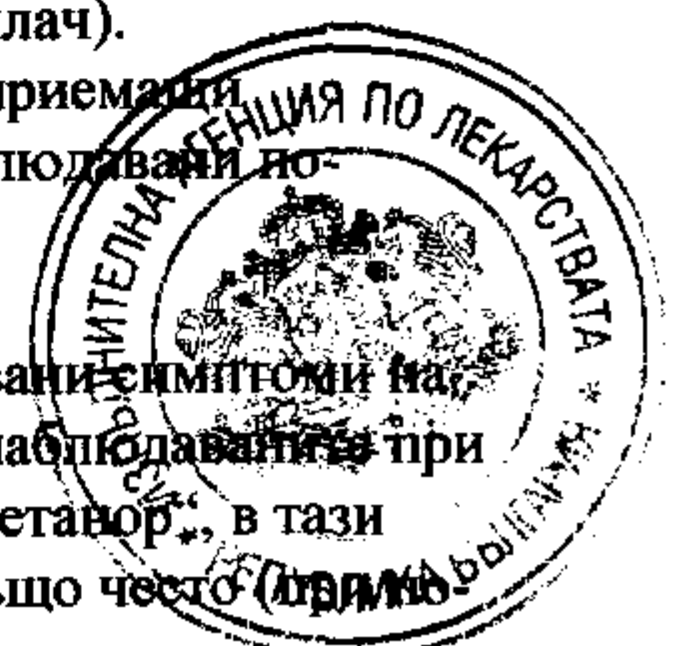
Ако някое от горезброените важи за Вас и все още не сте го обсъдили с Вашия лекар, обърнете се към него за съвет по отношение на приема на Ксетанор.

Деца и юноши на възраст под 18 години

Ксетанор не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така, при пациентите на възраст под 18 години е повишен рискът от нежелани лекарствени реакции като опити и мисли за самоубийство и враждебност (главно агресия, опозиционно поведение и ярост), когато приемат Ксетанор. Ако Вашият лекар е предписал Ксетанор на Вас (или на Вашето дете) и Вие искате да обсъдите този въпрос, моля върнете се при него. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от посочените по-горе симптоми се появи или се влоши, докато Вие (или Вашето дете) приемате Ксетанор. Освен това, дългосрочните ефекти на Ксетанор за безопасността по отношение на растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие, все още не са доказани при тази възрастова група.

При изпитвания на пароксетин при деца и юноши на възраст под 18 години честите нежелани лекарствени реакции, засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти, са били: увеличение на мислите и опитите за самоубийство, целенасочено самонараняване, враждебност, агресивност и недружелюбност, липса на апетит, треперене, патологично потене, хиперактивност (имат прекалено много енергия), възбуда, промяна на настроението (включително плач). Изпитванията показват, че същите симптоми са засягали децата и юношите, приемали таблетки захар (плацебо) вместо пароксетин, въпреки че в този случай са наблюдавани по-рядко.

При някои пациенти на възраст под 18 години в тези проучвания са наблюдавани симптоми на отнемане, при спиране приема на пароксетин. Тези ефекти са били сходни с наблюдаваните при възрастни след спиране на приема на пароксетин (вижте „Как да приемате Ксетанор“ в тази листовка). В допълнение на това, при пациентите на възраст под 18 години също често са наблюдавани симптоми на отнемане.



малко от 1 на 10 пациенти) се наблюдават стомашни болки, изнервеност и промяна в настроението (включително плач, мисли и опити за самоубийство).

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.**

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Важни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при прием на Ксетанор

Някои пациенти, които приемат Ксетанор, развиват състояние, наречено акатизия, при което усещат, че не могат да си намерят място и не могат да седят или стоят прави спокойно. Други пациенти развиват понякога или така наречения **серотонинов синдром** или **невролептичен малигнен синдром** и имат някои или всички от следните симптоми: чувство на силна възбуда или раздразнителност, чувство на обърканост, безпокойство, горещи вълни, потене, втрисане, треперене, халюцинации (странни образи и звуци), скованост на мускулите, внезапни спазми на мускулите или ускорен сърдечен ритъм. **Свържете се с Вашия лекар**, ако забележите някои от тези симптоми. За повече информация по отношение на тези или други нежелани лекарствени реакции на Ксетанор вижте точка „Възможни нежелани реакции“, в тази листовка.

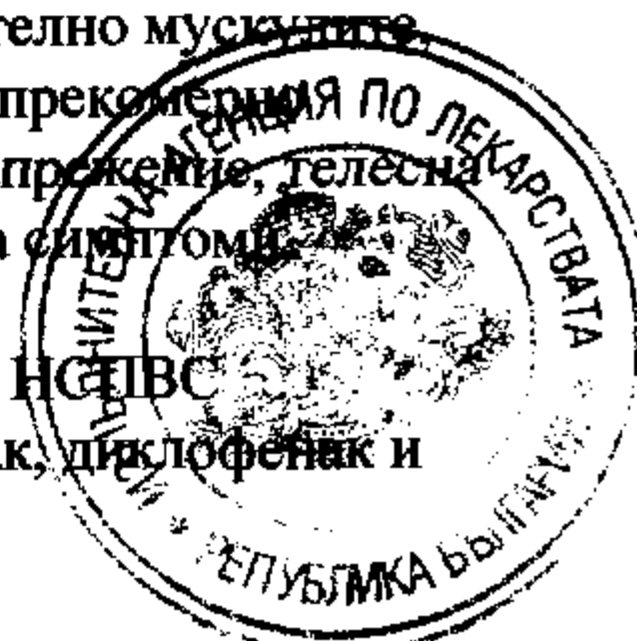
Лекарства като Ксетанор (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вижте точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Други лекарства и Ксетанор

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Ксетанор, или да повишат риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Също така, Ксетанор може да повлияе начина на действие на някои други лекарства. Такива са:

- лекарства, наречени **моноаминooksидазни инхибитори** (МАОИ, включително моклобемид и метилтиониниев хлорид (метиленово синьо)) - вижте „Не приемайте Ксетанор“ в тази листовка.
- тиоридазин или пимозид, които са **антипсихотични лекарства** - вижте „Не приемайте Ксетанор“ в тази листовка.
- бупренорфин. Бупренорфин може да взаимодейства с Ксетанор и може да развиете симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерна изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C. **Свържете се с Вашия лекар**, ако развиете такива симптоми.
- трамадол и петидин (**обезболяващи**).
- ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други лекарства, наречени **НСПВС** (нестероидни противовъзпалителни средства) като целекоксиб, етодолак, диклофенак и мелоксикам, които се прилагат при **болка и възпаление**.



- лекарства, наречени триптани, като суматриптан, които се използват за лечение на **мигрена**.
- други **антидепресанти**, включително други инхибитори на обратното захващане на серотонина и трициклични антидепресанти като кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин.
- **хранителна добавка**, наречена триптофан.
- мивакуриум или суксаметоний (лекарства, използвани при анестезия).
- лекарства като литий, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени антипсихотични лекарства), които се използват за лечение на някои **психични състояния**.
- **фентанил** (използван **при анестезия** или за лечение на **хронична болка**).
- комбинация от фозампренавир и ритонавир, която се използва за лечение на инфекция с вируса на СПИН (ХИВ).
- жълт кантарион (билка, която се прилага при **депресия**).
- фенобарбитал, фенитоин, натриев валпроат или карбамазепин, използвани за лечение на **гърчове или епилепсия**.
- атомoksetин, който се използва за лечение на **синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (СДВХ)**.
- проциклидин, който се използва за облекчаване на тремор, главно при **болестта на Паркинсон**.
- варфарин или други лекарства (наречени антикоагуланти), които се използват за **разреждане на кръвта**.
- пропafenон, флекаинид и лекарства, които се използват за лечение на **неравномерен сърдечен ритъм**.
- метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърцето).
- правастатин, използван за лечение на **висок холестерол**.
- рифампицин, използван за лечение на **туберкулоза и проказа (лепра)**.
- тамоксифен, който се използва за лечение на рак на гърдата и проблеми с фертилитета.
- линезолид (**антибиотик**).

Ако приемате или наскоро сте приемали някое от лекарствата в този списък и все още не сте го обсъдили с Вашия лекар, обърнете се към него за съвет. Може да се наложи промяна на дозата или да Ви бъде предписано друго лекарство.

Ксетанор с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, докато приемате Ксетанор. Алкохолът може да влоши симптомите Ви или нежеланите лекарствени реакции. Приемът на Ксетанор сутрин с храна ще намали вероятността от гадене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако вече приемате Ксетанор и сте установили, че сте бременна, незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар. Говорете с Вашия лекар и ако планирате да забременеете. Това се налага, тъй като някои проучвания са показали повишаване на риска от вродени дефекти, специално сърдечно-съдови, при бебета, чиито майки са приемали Ксетанор през първите няколко месеца от бременността. В общата популация около 1 на 100 бебета се раждат със сърдечен дефект. При бебета, чиито майки са приемали Ксетанор честотата се повишава до 2 на 100 бебета. Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре да преминете на друго лечение или постепенно да спрете да приемате Ксетанор, докато сте бременна. Въпреки това, в зависимост от обстоятелствата, Вашият лекар може да реши, че за Вас е по-добре да продължите да приемате Ксетанор.

Ако приемате Ксетанор към края на бременността, може да съществува повишен риск от **тежко вагинално кървене** скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за **нарушения на кръвосъсирването**. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Ксетанор, за да могат да Ви посъветват.



Уверете се, че Вашата акушерка или лекар знаят, че приемате Ксетанор. Когато се приемат по време на бременност, особено през късната бременност, лекарства подобни на Ксетанор могат да повишат риска от поява на тежко състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония на новороденото (ПБХН). При ПБХН кръвното налягане в кръвоносните съдове между сърцето на бебето и белия дроб е много високо. Ако сте приемали Ксетанор през последните 3 месеца от бременността Вашето бебе може да има и други симптоми, които обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Те са:

- проблеми с дишането,
- синкав оттенък на кожата или кожата е твърде топла или студена,
- посиняване на устните,
- повръщане или отказ от хранене,
- силна умора, не може да спи или плаче много,
- сковани или отпуснати мускули,
- треперене, нервност или гърчове,
- много засилени рефлексии.

Ако Вашето бебе има някои от тези симптоми, когато се роди, и това Ви притеснява, **свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще Ви посъветват какво да правите.**

Кърмене

Възможно е Ксетанор да се отделя в много малки количества в кърмата. Тъй като ефекти върху кърмачето не се очакват, Вашият лекар ще прецени дали да приемате пароксетин по време на кърмене.

Фертилитет

При изследвания върху животни е доказано, че пароксетин влошава качеството на спермата. Теоретично това би могло да окаже влияние върху плодовитостта, но при хора все още не е наблюдавано въздействие върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Възможните нежелани лекарствени реакции на Ксетанор включват замаяност, обърканост, сънливост и замъглено зрение. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите тези нежелани реакции.

Ксетанор съдържа соев лецитин и натрий

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ксетанор

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Понякога може да се налага да приемате по повече от една таблетка или по половин таблетка. Дадената по-долу таблица показва колко таблетки трябва да приемате.

Подходящите дози за различни състояния са посочени в таблицата по-долу:

	Начална доза	Препоръчителна дневна доза	Максимална дневна доза
Депресия	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2½ таблетки)
Обсесивно-компулсивно разстройство	20 mg (1 таблетка)	40 mg (2 таблетки)	60 mg (3 таблетки)
Паническо разстройство	10 mg (½ таблетка)	40 mg (2 таблетки)	60 mg (3 таблетки)



Социално тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2½ таблетки)
Посттравматично стресово разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2½ таблетки)
Генерализирано тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2½ таблетки)

Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза Ви е необходима, когато започвате да приемате Ксетанор за първи път.

Повечето хора започват да се чувстват по-добре след няколко седмици. Ако след този период не започнете да се чувствате по-добре, поговорете с Вашия лекар и той ще Ви посъветва какво да правите. Лекарят може да реши постепенно да увеличава дозата Ви с по 10 mg, до достигане на максималната дневна доза.

Приемайте таблетките сутрин с храна. Погълтайте ги с вода. Не ги дъвчете.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще е необходимо да приемате таблетките. Това може да бъде в продължение на много месеци или дори по-дълго.

Пациенти в старческа възраст

Максималната доза за хора над 65 години е 40 mg дневно.

Пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване

Ако имате проблеми с черния дроб или имате тежко бъбречно заболяване, Вашият лекар може да реши, че трябва да приемате по-ниска доза Ксетанор от обичайната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксетанор

Никога не приемайте повече таблетки от това, което Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако приемете твърде много таблетки от Ксетанор (или някой друг приеме повече таблетки), незабавно кажете на Вашия лекар или се обадете в болница. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако някой приеме свръхдоза от Ксетанор, може да получи някои от симптомите, изброени в точка „Възможни нежелани реакции“ или следните симптоми: повишена температура, неконтролируемо стягане на мускулите.

Ако сте пропуснали да приемете Ксетанор

Приемайте Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

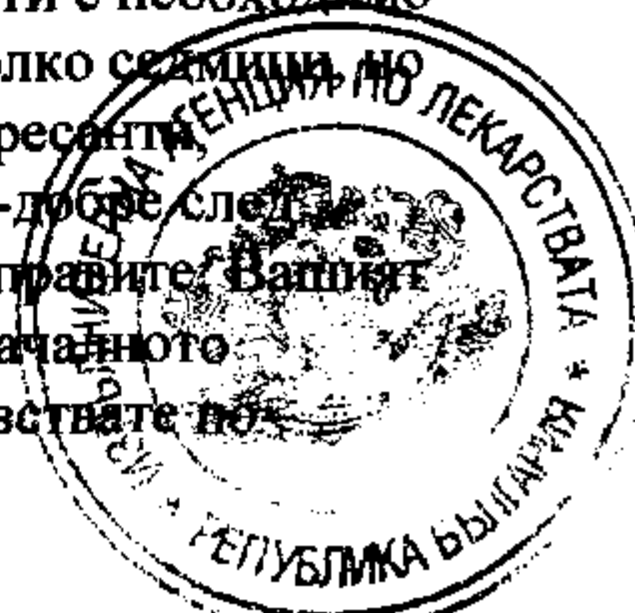
Ако пропуснете да приемете дозата от лекарството и се сетите за това преди да си легнете, веднага я приемете. На следващия ден продължете както обикновено.

Ако се сетите през нощта или на другия ден, оставете пропуснатата доза. Възможно е да получите симптоми на отнемане, но те трябва да отминат, когато приемете следващата доза по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Какво да направите, ако не се чувствате по-добре

Ксетанор няма да облекчи симптомите Ви веднага - на всички антидепресанти е необходимо време, за да подействат. Някои хора започват да се чувстват по-добре след няколко седмици, но при други този период може да е по-дълъг. Някои хора, които приемат антидепресанти, първоначално се влошават и след това се подобряват. Ако не се почувствате по-добре след няколко седмици, върнете се при Вашия лекар и той ще Ви посъветва какво да правите. Вашият лекар трябва да Ви насрочи повторно посещение няколко седмици след първоначалното започване на лечението. Уведомете Вашия лекар, ако не сте започнали да се чувствате по-добре.



Ако сте спрели приема на Ксетанор

Не спирайте приема на Ксетанор, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато спирате приема на Ксетанор, Вашият лекар ще Ви помогне да понижите дозата постепенно, в продължение на няколко седмици или месеци, което би трябвало да намали вероятността от развитие на ефекти на отнемане. Единият начин за това е постепенно понижаване на дозата, която приемате, с по 10 mg на седмица. Според повечето хора симптомите при спиране приема на Ксетанор са леки и отминават спонтанно в рамките на две седмици. При някои хора тези симптоми може да са по-тежки или да продължават по-дълго.

Ако получите симптоми на отнемане, когато намалявате приема на таблетките, Вашият лекар може да реши, че трябва да ги намалявате по-бавно. Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако получите тежки ефекти на отнемане, когато спрете да приемате Ксетанор. Вашият лекар може да Ви каже да започнете да приемате лекарството отново и да намалявате дозата по-бавно.

Ако получите симптоми на отнемане, все пак може да спрете да приемате Ксетанор.

Възможни симптоми на отнемане, когато спирате лечението

Проучванията показват, че 3 от 10 пациенти забелязват появата на един или повече симптоми при спиране на лечението с пароксетин. Някои симптоми на отнемане се наблюдават по-често от други.

Чести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 10 пациенти:

- усещане за замаяност, нестабилност или липса на баланс;
- мравучкане, парещо усещане и (по-рядко) усещане за електрошок, включително в главата;
- бръмчене, свистене, свирене, звънене или друг натрапчив шум в ушите (тинитус);
- нарушения на съня (живи сънища, кошмари, невъзможност за заспиване);
- чувство на безпокойство;
- главоболие.

Нечести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 100 пациенти:

- гадене;
- потене (включително през нощта);
- безпокойство или тревожност;
- тремор (треперене);
- обърканост или дезориентираност;
- диария (разстройство);
- повишена чувствителност или раздразнителност;
- зрителни нарушения;
- неравномерен или ускорен сърдечен ритъм (палпитации).

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте притеснени от ефектите при спиране на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции се появяват най-вече през първите няколко седмици от приема на Ксетанор.

Посетете Вашия лекар, ако по време на лечението получите някоя от посочените по-долу нежелани лекарствени реакции.

Може да се наложи да се свържете с Вашия лекар или направо да отидете в болница.

Нечести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 100 пациенти:

- Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате **необичайно насиняване или кървене** (включително генитален кръвоизлив), ако повръщате кръв или имате кръв в изпражненията.
- Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако установите, че не можете да уринирате.

Редки нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 1 000 пациенти:

- Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако получите **гърчове** (припадъци).
- Ако имате **чувство, че не можете да си намерите място, да седите или да стоите прав спокойно**, може да имате състояние, наречено **акатизия**. Повишаването на дозата може да влоши тези усещания. Свържете се с Вашия лекар, ако се чувствате по описания начин.
- Ако се чувствате **уморен, изпитвате слабост или обърканост и мускулите Ви болят, схванати са или не можете да ги координирате**, причината може да е ниско ниво на натрий в кръвта Ви. Свържете се с Вашия лекар, ако имате тези симптоми.

Много редки нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 10 000 пациенти:

- **Алергични реакции към Ксетанор, които могат да бъдат тежки.** Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако получите: **червен и надигнат кожен обрив, подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика**, ако получите **сърбеж** или имате **трудности при дишането (задух) и преглъщането и почувствате слабост или замаяност**, които могат да доведат до **колапс (припадък) или загуба на съзнание**.
- Ако имате **някои или всички от описаните по-долу симптоми**, може да страдате от състояние, наречено **серотонинов синдром или от невролептичен малигнен синдром**. Симптомите са: **чувство на силна възбуда или раздразнителност, чувство на обърканост, безпокойство, горещи вълни, потене, втрисане, треперене, халюцинации (странни образи и звуци), скованост на мускулите, внезапни спазми на мускулите или ускорен сърдечен ритъм**. Симптомите могат да станат по-тежко изразени и да доведат до **загуба на съзнание**. Свържете се с Вашия лекар, ако се чувствате по този начин.
- **Остра закритоъгълна глаукома.** Свържете се с Вашия лекар, ако усетите **болка в очите и усетите замъглено виждане**.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Някои хора са имали мисли за **самонараняване** или за **самоубийство**, докато са приемали Ксетанор или непосредствено след прекратяване на лечението (вижте точка „Преди да приемете Ксетанор“).
- Наблюдавани са случаи на **агресия** при прием на пароксетин.
- Тежко **вагинално кървене** скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.



Други възможни нежелани лекарствени реакции по време на лечението

Много чести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат повече от 1 на 10 пациенти:

- гадене. Приемането на лекарството сутрин с храна ще намали възможността това да се случи.
- нарушение в нормалната сексуална функция, например невъзможност за постигане на оргазъм, а при мъже и патологична ерекция и еякулация.

Чести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 10 пациенти:

- повишаване на нивата на холестерол в кръвта.
- липса на апетит.
- слабост.
- нарушен сън (безсъние), сънливост.
- странни сънища (вкл. кошмари).
- усещане за замаяност или втрисане (треперене).
- главоболие.
- затруднена концентрация.
- напрегнатост.
- необичайно усещане за слабост.
- замъглено зрение.
- прозяване, сухота в устата.
- диария или запек.
- повръщане.
- повишаване на телотата.
- потене.

Нечести нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 100 пациенти:

- краткотрайно повишаване на кръвното налягане или краткотрайно понижаване, което може да Ви накара да се почувствате замаяни, когато ставате рязко.
- по-бързо биене на сърцето от нормалното.
- липса на движение, скованост, треперене или патологични движения в устата и езика.
- разширени зеници.
- кожни обриви;
- сърбеж.
- чувство на обърканост.
- халюцинации (странни образи и звуци).
- невъзможност за уриниране (задръжка на урината) или неконтролирано, неволно изпускане на урина (инконтиненция на урината).
- ако сте пациент с диабет, докато приемате Ксетанор може да забележите че стойностите на кръвната Ви захар не се контролират добре. Моля, говорете с Вашия лекар да коригира дозата на инсулина или лекарствата за диабет.
- намаление на броя на белите кръвни клетки.

Редки нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 1 000 пациенти:

- патологична секреция на мляко от гърдите при мъже и жени.
- бавен сърдечен ритъм.
- ефекти върху черния дроб, които се изразяват с промени в кръвните тестове на чернодробната Ви функция.
- пристъпи на паника.
- свръхреактивно поведение или мисли (мания).
- усещане за загуба на идентичност/връзка с реалността (деперсонализация/дереализация).
- тревожност.
- неустойчив импулс за движение на краката (синдром на неспокойните крака).
- болка в ставите или мускулите.



- повишаване на хормон, наречен пролактин в кръвта.
- нарушения на менструалния цикъл (включително тежки или нередовни цикли, кървене между циклите и отсъствие или забавяне на цикъла).

Много редки нежелани лекарствени реакции, които обикновено засягат до 1 на всеки 10 000 пациенти:

- кожен обрив, при който могат да се образуват мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея), наречен еритема мултиформе.
- обширен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън).
- обширен обрив с мехури и излющване на кожата върху голяма част от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза).
- чернодробни проблеми, от които кожата или бялото на очите стават жълти.
- синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНСАХ) - състояние, при което вследствие на неправилна хормонална регулация в организма се задържа много вода и намалява количеството натрий (сол). Пациентите със СНСАХ могат да бъдат или тежко болни, или да нямат никакви симптоми.
- задръжка на течности или вода, което води до подуване на ръцете и краката.
- повишена чувствителност към слънчева светлина.
- кожни обриви (уртикария).
- болезнена ерекция на пениса, която не преминава.
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

С неизвестна честота

- скърцане със зъби.
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария).

Някои пациенти получават шум в ушите (бръмчене, свистене, свирене, звънене или други натрапчиви шумове в ушите), когато приемат Ксетанор.

При пациенти, които приемат този вид лекарства е наблюдаван повишен риск от костни фрактури (счупвания).

Ако имате някакви притеснения, докато приемате Ксетанор, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, които ще могат да Ви посъветват.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксетанор

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксетанор:

- Активното вещество е пароксетинов хидрохлорид, еквивалентен на 20 mg пароксетин.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, манитол, микрокристална целулоза. *Състав на филмовото покритие:* 5 % Еудражит в етанол, полиметакрилат, бял опадрай АМВ, поли(винилов алкохол), титанов диоксид, талк, соев лецитин (E322), ксантанова гума.

Как изглежда Ксетанор и какво съдържа опаковката

Външен вид

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 10 mm и делителни черти от двете страни, продължаващи по височината на таблетките с маркировка "P" от едната страна и "20" от другата.

Опаковка

По 10 броя филмирани таблетки в блистер.
По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Actavis Ltd.
B 16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Малта

Балканфарма–Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
Дупница,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023.

