

Листовка: информация за пациента

**ПАРОКСАТ 20 mg филмирани таблетки
PAROXAT 20 mg film-coated tablets**

пароксетин (*paroxetine*) под формата на хидрохлорид хемихидрат

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

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Липитонин Приложение 2	
Към Рег. №	20030653
Разрешение №	04-01-2024
ВВЕДЕНИЕ	- 64283
Содержание №	

1. Какво представлява Пароксат и за какво се използва

Пароксат е лекарство за лечение на възрастни пациенти с депресия и/или тревожни разстройства. Тревожните разстройства, които могат да се лекуват с Пароксат са: obsесивно-компулсивно разстройство (повторяеми 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 или нервност).

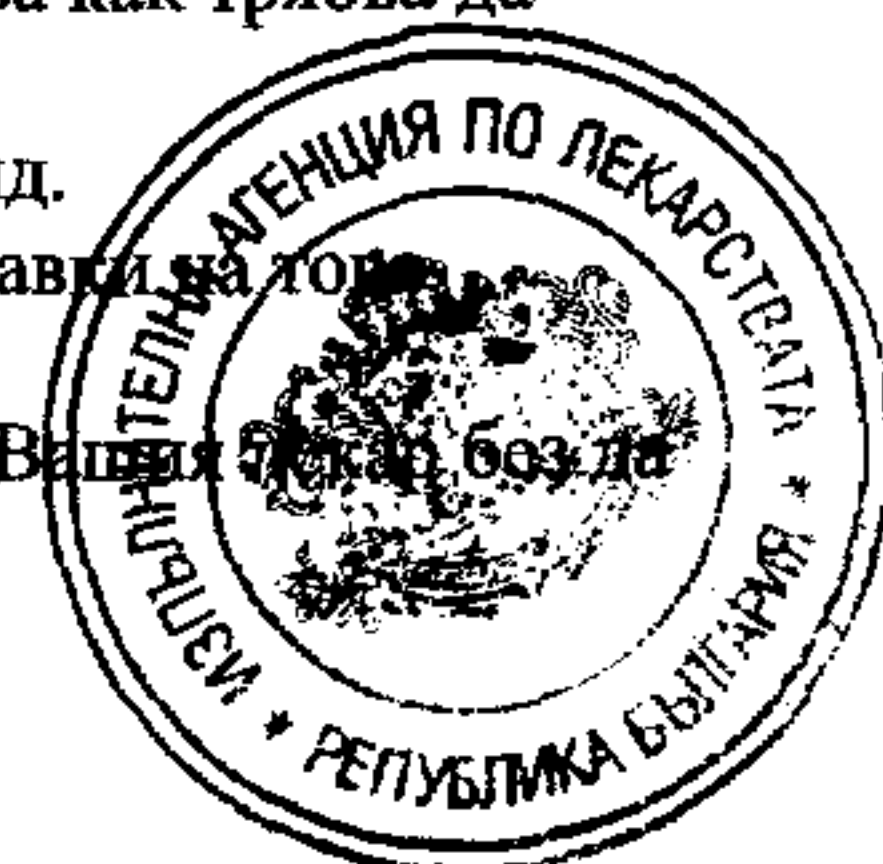
Пароксат принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs). Не е напълно изяснено как действат Пароксат и останалите инхибитори на обратното поемане на серотонина, но те може да спомагат за повишаване на нивата на серотонин в мозъка. Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да Ви помогне да сте по-добре.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пароксат

Не приемайте Пароксат

- Ако приемате лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включително моклобемид и метилтиониниев хлорид (метиленово синьо)), или сте ги приемали през последните две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва как трябва да започнете приема на Пароксат, 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 някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, **без да приемате Пароксат.**



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пароксат

- Приемате ли някакви други лекарства (вж. *Други лекарства и Пароксат*, в тази листовка)?
- Приемате ли тамоксифен за лечение на рак на гърдата или проблеми с плодовитостта? Пароксат може да направи тамоксифен по-малко ефикасен, така че Вашият лекар може да Ви препоръча друг антидепресант.
- Имате ли проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето?
- Имате ли аномалия в записа на електрическите сигнали на сърцето (електрокардиограма/ЕКГ), известна като удължен QT интервал?
- Имате ли фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала, сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност, ниска сърдечна честота или ниски нива на калий, или ниски нива на магнезий?
- Имате ли епилепсия или имали ли сте припадъци или гърчове в миналото?
- Имали ли сте маниакални епизоди (свърхреактивно поведение или мисли)?
- Прилагат ли Ви електроконвулсивна терапия (ЕКТ)?
- Имали ли сте проблеми, свързани с кървене, или приемате ли лекарства, които могат да повишат риска от кървене (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 ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам)?
- Имате ли диабет?
- На безсолна диета ли сте?
- Имате ли глаукома (повишено вътреочно налягане)?
- Бременна ли сте или планирате да забременеете (вижте *Бременност, кърмене и фертилитет*, в тази листовка)?
- На възраст под 18 години ли сте (вижте *Деца и юноши на възраст под 18 години*, в тази листовка)?

Ако отговорите с ДА на който и да било от тези въпроси, и все още не сте го обсъдили с Вашия лекар, обърнете се към него за съвет какво да правите по отношение на приема на Пароксат.

Деца и юноши на възраст под 18 години

Пароксат 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, поведение на противопоставяне и гняв), когато приемат Пароксат. Ако Вашият лекар е предписал Пароксат 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 Пароксат. Освен това, дългосрочните ефекти на Пароксат за безопасността по отношение на растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие все още не са доказани при тази възрастова група.

При изпитвания с 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 или недружелюбност, липса на апетит, треперене, патологично потене, хиперактивност (имат прекалено много енергия), възбуда, промяна на емоциите (включително плач и промени на настроението) и необичайна поява на синини или кървене (като кървене от носа). Изпитванията показват, че същите симптоми са засягали децата и юношите, приемащи таблетка захароза (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 точка 3). В допълнение на това, при пациентите на възраст под 18 години също често (при по-малко от 1 на 10 пациенти) се наблюдават стомашни болки, изнервеност и промяна в емоциите (включително плач, промени на настроението, опити за самонараняване, 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 хора на възраст 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 Пароксат

Някои пациенти, които приемат Пароксат, 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 състояние, наречено **серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром**, при което имат някои или всички от следните симптоми: усещане за силна възбуда или раздразнение, обърканост, безпокойство, усещане за горещина, потене, разтрисане, треперене, халюцинации (странни образи или звуци), мускулна скованост, внезапни спазми на мускулите или забързан сърдечен ритъм. Тежестта на симптомите може да се увеличи, което да доведе до загуба на съзнание. **Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.** За повече информация по отношение на тези или други нежелани лекарствени реакции на Пароксат, вижте точка 4, в тази листовка.

Лекарствата като Пароксат (т. нар. SSRIs) може да причинят симптоми на нарушена сексуална функция (вижте точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Други лекарства и Пароксат

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

- Лекарства, наречени **моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включително моклобемид и метилтиониниев хлорид (метиленово синьо))** – вижте *Не приемайте Пароксат* в тази листовка.
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрическата активност на сърцето (напр. **антипсихотиците тиоридазин или пимозид**) – вижте *Не приемайте Пароксат* в тази листовка.
- **Ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), като целекоксиб, етодолак, диклофенак и мелоксикам, които се прилагат при болка и възпаление.**
- **Трамадол, бупренорфин и петидин, болкоуспокоителни.**
- **Бупренорфин в комбинация с налоксон, заместително лечение при опиоидна лекарствена зависимост.**



- Лекарства, наречени триптани, като суматриптан, които се използват за лечение на мигрена.
- Други антидепресанти, включително други инхибитори на обратното поемане на серотонина и трициклични антидепресанти, като кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин.
- Хранителна добавка, наречена триптофан.
- Мивакуриум и суксаметониум (използвани при анестезия)
- Лекарства като литий, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени антипсихотични лекарства), които се използват за лечение на някои психиатрични 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 (HIV).
- Жълт кантарион, билка, която се прилага при депресия.
- Фенобарбитал, фенитоин, натриев валпроат или карбамазепин, използвани за лечение на гърчове или епилепсия.
- Атомоксетин, който се използва за лечение на хиперактивно разстройство с липса на внимание.
- 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.
- Пропафенон, флекаинид и лекарства, които се използват за лечение на неравномерен сърдечен ритъм.
- Метопролол, бета-блокатор за лечение на повишено кръвно налягане и сърдечни проблеми.
- Правастатин, използван за лечение на висок холестерол
- Рифампицин, използван за лечение на туберкулоза и лепра.
- Линезолид, антибиотик.
- Тамоксифен, който се използва за лечение на рак на гърдата или проблеми с плодовитостта.

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

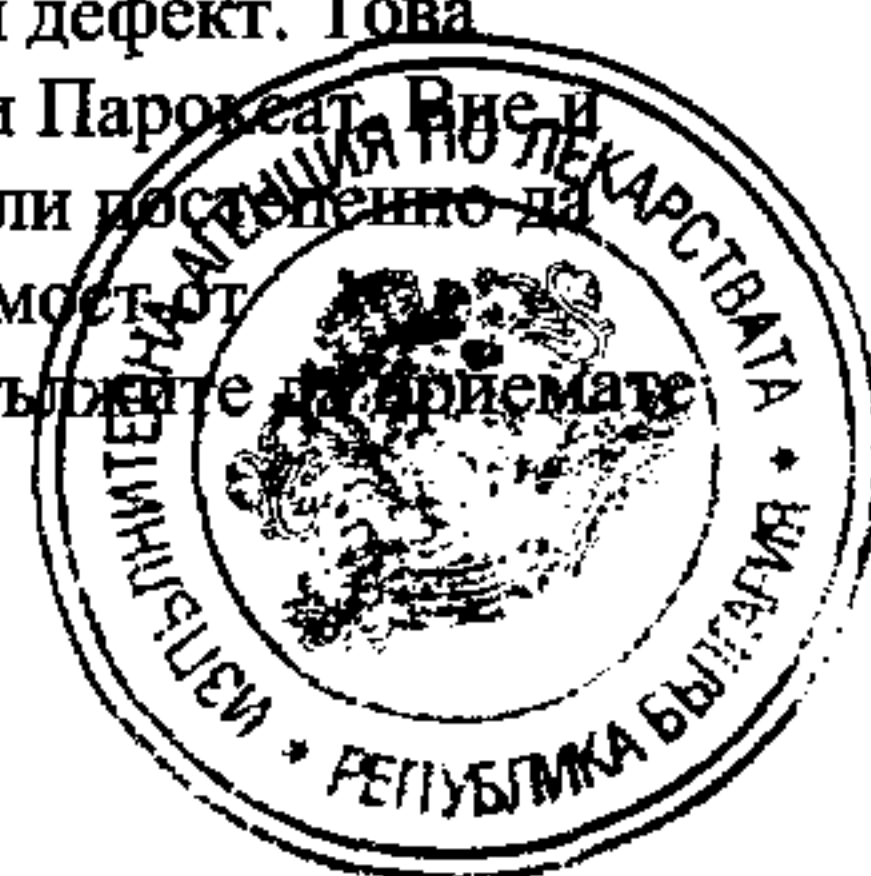
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които се купуват без рецепта.

Пароксат с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, докато приемате Пароксат. Алкохолът може да влоши симптомите Ви или нежеланите лекарствени реакции. Приемът на Пароксат 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. Някои проучвания са показали повишен риск от вродени дефекти, особено такива засягащи сърцето, при бебета, чиито майки са приемали Пароксат през първите няколко месеца от бременността. В общата популация, приблизително 1 на 100 бебета се ражда със сърдечен дефект. Това съотношение се повишава до 2 на 100 бебета при майки, които са приемали Пароксат. Вашият лекар може да решите, че е по-добре да минете на друго лечение или постепенно да спрете да приемате Пароксат, докато сте бременна. Въпреки това, в зависимост от обстоятелствата, Вашият лекар може да реши, че за Вас е по-добре да продължите да приемате Пароксат.



Уведомете Вашата акушерка или лекар, ако приемате Пароксат. Ако приемате Пароксат близо до края на бременността Ви, може да имате повишен риск от силно вагинално кървене скоро след раждането, по-специално, в случай че сте имали нарушения, свързани с кървене в миналото. Вашият лекар и акушерка трябва да знаят, че приемате Пароксат, за да могат да Ви посъветват. Лекарства като Пароксат, приемани по време на бременност, особено през последните месеци, могат да повишат риска от сериозно състояние при бебета, наречено персистираща пулмонална хипертония на новороденото. При това състояние кръвното налягане в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове на бебето е твърде високо. Ако приемате Пароксат през последните 3 месеца от бременността, Вашето новородено бебе може да има също и други състояния, които обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането. Симптомите включват:

- проблеми с дишането
- синкав оттенък на кожата или кожата е твърде топла или студена
- сини устни
- повръщане или нарушено хранене
- голяма уморяемост, невъзможност за спане или продължителен плач
- стегнати или отпуснати мускули
- тремор, трепвания или гърчове
- засилени рефлексии.

Ако Вашето бебе има някои от тези симптоми, когато се роди, или сте притеснени за здравето му, **свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще Ви посъветват какво да правите.**

Възможно е Пароксат да се отделя в много малки количества в кърмата. Ако приемате Пароксат, преди да започнете да кърмите, трябва да се върнете при Вашия лекар и да поговорите с него. Вие и Вашият лекар може да решите, че може да кърмите, докато приемате Пароксат.

В проучвания при животни е показано, че пароксетин намалява качеството на спермата. Теоретично това би могло да повлияе на плодовитостта, но досега не е наблюдавано влияние върху плодовитостта при хора.

Шофиране и работа с машини

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

Пароксат съдържа натрий.

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

3. Как да приемате Пароксат

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Понякога може да се налага да приемате повече от една таблетка или по половин таблетка. Дадената по-долу таблица показва колко таблетки трябва да приемате и подходящите дози за различни състояния.

	Начална доза	Препоръчителна дневна доза	Максимална дневна доза
Депресия	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2 таблетки и половина)



Обсесивно-компулсивно разстройство	20 mg (1 таблетка)	40 mg (2 таблетки)	60 mg (3 таблетки)
Паническо разстройство	10 mg (половин таблетка)	40 mg (2 таблетки)	60 mg (3 таблетки)
Социално тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2 таблетки и половина)
Посттравматично стресово разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2 таблетки и половина)
Генерализирано тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка)	20 mg (1 таблетка)	50 mg (2 таблетки и половина)

Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза Ви е необходима, когато започвате да приемате Пароксат 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.

Поглъщайте ги с вода.

Не ги дъвчете.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще е необходимо да приемате таблетките. Този период може да е много месеци или дори повече.

Хора 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 Пароксат от обичайната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пароксат

Никога не приемайте повече таблетки от това, което Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако приемете твърде много таблетки от Пароксат (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 Пароксат, може да получи някой от симптомите, изброени в точка 4, *Възможни нежелани реакции*, или следните симптоми: повишена температура, неконтролируемо стягане на мускулите.

Ако сте пропуснали да приемете Пароксат

Приемайте Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

Ако пропуснете да приемете дозата от лекарството и се сетите преди да си легнете, приемайте я направо. 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 си доза по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Какво да направите, ако не се чувствате по-добре

Пароксат няма да облекчи симптомите Ви веднага – на всички антидепресанти е необходимо време, за да действат. 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 Пароксат

Не спирайте приема на Пароксат, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Когато спирате приема на Пароксат, Вашият лекар ще Ви помогне да намалите дозата бавно за няколко седмици или месеца, което би трябвало да намали вероятността от развитие на ефекти на отнемане. Единственият начин за това е постепенно намаляване на дозата, която приемате, с 10 mg на седмица. Според повечето хора симптомите при спиране приема на Пароксат 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 Пароксат. 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 Пароксат.

Възможни симптоми на отнемане, когато спирате лечението

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

Чести нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Усещане за замаяност, нестабилност или липса на баланс
- Мравучкане, парещо усещане и (по-рядко) усещане за електричен ток, включително в главата, както и бръмчене, свистене, свирене, звънене или други натрапчиви шумове в ушите (тинитус)
- Нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване)
- Безпокойство
- Главоболие.

Нечести нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Гадене
- Потене (включително през нощта)
- Нервност или тревожност
- Тремор (треперене)
- Обърканост или дезориентираност
- Диария (разстройство)
- Повишена чувствителност или раздразнителност
- Зрителни нарушения
- Неравномерен или бърз пулс (палпитации).

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



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Вероятността за поява на нежелани лекарствени реакции е по-голяма през първите няколко седмици от приема на Пароксат.

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

Може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- **Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате необичайна поява на синини или кървене, включително повръщане на кръв или кръв в изпражненията.**
- **Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако установите, че не можете да уринирате.**

Редки нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- **Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате гърчове.**
- **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, слаб или объркан 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

Може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- **Алергични реакции към Пароксат, които може да са тежки.**
Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако получите червен и бучко-подобен кожен обрив, подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика, ако получите сърбеж или имате трудности при дишането (задух) или преглъщането и се чувствате отпаднал или замаян, което води до колапс или загуба на съзнание.
- **Ако имате някои или всички от описаните по-долу симптоми, може да страдате от състояние, наречено серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром.** Симптомите включват: усещане за силна възбуда или раздразнение, усещане за обърканост, усещане за безпокойство, усещане за горещина, потене, втрисане, треперене, халюцинации (странни образи или звуци), мускулна скованост, внезапни мускулни спазми или сърцебиене. Тежестта на симптомите може да се увеличи, което да доведе до загуба на съзнание. **Свържете се с Вашия лекар, ако се чувствате по описания по-горе начин.**
- **Остра глаукома.**
Свържете се с Вашия лекар, ако усетите болка в очите и усетите замъглено виждане.

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни.

- Някои хора са имали мисли за самонараняване или за самоубийство, докато са приемали Пароксат или скоро след прекратяване на лечението (вижте *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство* в точка 2).



- При някои хора е наблюдавана агресия, докато са приемали Пароксат.
 - Силно вагинално кървене скоро след раждане (крвоизлив след раждане), вижте *Бременност, кърмене и фертилитет* в точка 2 за повече информация.
- Свържете се с Вашия лекар, ако получите тези нежелани реакции.**

Други възможни нежелани лекарствени реакции по време на лечението

Много чести нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат **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

Може да засегнат **до 1 на 10 пациенти**

- Повишаване на нивата на холестерол в кръвта
- Липса на апетит
- Нарушен сън (безсъние) или сънливост
- Необичайни сънища (включително кошмари)
- Усещане за замаяност или втрисане (тремор)
- Главоболие
- Проблеми с концентрацията
- Възбуда
- Необичайно усещане за слабост
- Замъглено зрение
- Проявяване, сухота в устата
- Диария или запек
- Повръщане
- Повишаване на телното
- Потене.

Нечести нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат **до 1 на 100 пациенти**

- Краткосрочно повишаване на кръвното налягане или краткосрочно понижаване, което може да Ви накара да се почувствате замаяни или слаби, когато ставате рязко
- По-бързо биене на сърцето от нормалното
- Обездвиженост, схванатост, треперене или патологични движения в устата и езика
- Разширени зеници
- Кожни обриви
- Сърбеж
- Обърканост
- Халюцинации (странни образи или звуци)
- Невъзможност за уриниране (задръжка на урината) или неконтролирано, неволно изпускане на урина (инконтиненция на урината).
- Ако сте диабетик, може да забележите загуба на контрол на нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Пароксат. Говорете с Вашия лекар за коригиране на дозировката на Вашия инсулин или противодиабетни лекарства.
- Намаление на броя на белите кръвни клетки

Редки нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат **до 1 на 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



- Свърхреактивно поведение или мисли (мания)
- Усещане за отделяне от себе си (деперсонализация)
- Тревожност
- Неустойчив импулс за движение на краката (Синдром на неспокойните крака)
- Болка в ставите или мускулите.
- Повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин.
- Менструални нарушения (включително тежка или нередовна менструация, кървене между менструациите и липса или забавяне на менструации).

Много редки нежелани лекарствени реакции

Може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- Кожен обрив, при който може да се образуват мехури, и изглежда като малки мишени (централно тъмно петно, заобиколено от по-бледа област с тъмен кръг по ръба), наречен мултиформена еритема
- 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 по голяма част от телесната повърхност (токсична епидермална некролиза)
- Чернодробни проблеми, от които кожата или бялото на очите стават жълти
- Синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон, което е състояние, при което в организма се задържа вода и се намалява концентрацията на натрий (сол), в резултат на неправилни химични сигнали. Пациенти със синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон може да са тежко болни или да нямат никакви симптоми.
- Задръжка на течности или вода (което води до подуване на ръцете или краката)
- Чувствителност към слънчева светлина
- Болезнена ерекция на пениса, която не преминава
- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта.

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни.

- Възпаление на дебелото черво (причиняващо диария)
- Скърцане със зъби.

Някои пациенти развиват бръмчене, свистене, свирене, звънене или други натрапчиви шумове в ушите (тинитус), когато приемат Пароксат.

При пациенти, които приемат този тип лекарства, е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

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 националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Пароксат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан след „Годен до:” върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако използвате по половин таблетка, внимателно я съхранявайте на сигурно място в опаковката.

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 съдържат Пароксат филмирани таблетки

Активното вещество е: пароксетин (20 mg) под формата на хидрохлорид хемихидрат.

Другите съставки са:

- в ядрото на таблетката: двуосновен калциев фосфат дихидрат (E341), магнезиев стеарат (E470b) и натриев нишестен гликолат (Тип А).
- във филмовото покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 и полисорбат 80 (E433).

Как изглежда Пароксат и какво съдържа опаковката

Пароксат 20 mg филмирани таблетки са бели, овални, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките са опаковани в защитени от деца блистери. Всяка опаковка съдържа 10, 20 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2023

