

## Листовка: информация за пациента

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

пароксетин (paroxetine)

**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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. № <u>20240188</u>	
Разрешение №	
3G/МА/MP	<u>МОН 52197 / 02-12-2024</u>
Добрение №	

#### 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, за лечението на които се използва това лекарство са: 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 или нервност).

Ксетанор принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs). Не е напълно изяснено как действат това лекарство и останалите инхибитори на обратното захващане на серотонина, но те могат да помогнат като повишат нивата на серотонин в мозъка. Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да Ви помогне да подобрите състоянието си.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксетанор

##### Не приемайте Ксетанор

- ако приемате лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включващи моклобемид и метилтионин 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 антипсихотик, наречен тиоридазин или антипсихотик, наречен лимезид
- ако сте алергични към пароксетин, соя, фъстъци 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 преди да приемете това лекарство.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксетанор**

- Приемате ли някакви други лекарства? (вижте точка „Други лекарства и Ксетанор“ в тази листовка)
- Приемате ли 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.
- Имате ли проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето?
- Имате ли аномалия на сърцето, известна като удължен QT интервал, която се установява чрез електрокардиограма (ЕКГ)?
- 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 гърчове в миналото?
- Имали ли сте маниакални епизоди (свръхреактивно поведение или мисли)?
- Прилагат ли Ви електроконвулсивна терапия (ЕКТ)?
- Имате ли анамнеза за нарушения на кръвосъсирването 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, трициклични 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?
- Спазвате ли диета с ограничаване на готварската сол (нисконатриева диета)?
- Имате ли глаукома (повишено вътреочно налягане)
- Бременна ли сте или планирате да забременеете? (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- На възраст под 18 години ли сте? (вижте по-долу „Деца и юноши на възраст под 18 години“).

**Ако отговорът на някой от тези въпроси е ДА 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 пароксетин. Ако Вашият лекар е предписал това лекарство 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 това лекарство. Освен това, дългосрочните ефекти на пароксетин 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 лица под 18 години честите нежелани лекарствени реакции, засягащи по-малко от 1 на 10 деца/юноши са били: увеличаване 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 емоциите (включително плач и промени на настроението) и поява на необичайни синини и кървене (като кървене от носа). Изпитванията показват, че същите симптоми са засягали децата и юношите, приемащи 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 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 на емоциите (включително плач, промени в 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 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 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. Симптомите могат да станат по-тежко изразени и да доведат до загуба на съзнание. 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 4.

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**

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

- лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включително моклобемид и метилтионин хлорид (метиленово синьо)) - вижте „*Не приемайте Ксетанор*“ 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 Ксетанор*“ 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 (обезболяващи);
- бупренорфин в комбинация с налоксон (заместително лечение на пристрастяване към опиоидни лекарства);
- 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, рisperидон, 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 неправилен 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);
- линезолид (антибиотик).
- тамоксифен, който се използва за лечение на рак на гърдата.

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 приемете други лекарства, включително лекарства, които не изискват рецепта.

#### **Ксетанор с храна, напитки и алкохол**

Не консумирайте алкохол, докато приемате това лекарство. 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. При бебета, чиито майки са приемали пароксетин през първите няколко месеца от бременността има съобщения за повишаване на риска от вродени дефекти, особено такива, засягащи сърцето. В общата популация около 1 на 100 бебета се раждат със сърдечен дефект. При бебета, чиито майки са приемали пароксетин тази честота 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 това лекарство, докато сте бременна. Въпреки това, в зависимост от обстоятелствата, Вашият лекар може да реши, че за Вас е по-добре да продължите да приемате това лекарство.

Уверете се, че Вашата акушерка или лекар знаят, че приемате Ксетанор. Ако приемате това лекарство 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 това лекарство, за

да могат да Ви посъветват. 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 това лекарство през последните 3 месеца от бременността Вашето бебе може да има и други симптоми, които обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Симптомите 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, или имате притеснения за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще Ви посъветват какво да правите.

Възможно е Ксетанор да се отделя в много малки количества в кърмата. Ако приемате това лекарство, върнете се и говорете с Вашия лекар, преди да започнете да кърмите. Вие и Вашият лекар може да решите, че може да кърмите, докато приемате това лекарство.

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 натрий**

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.

#### **Ксетанор съдържа соев лецитин**

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

### **3. Как да приемате Ксетанор**

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 по повече от една таблетка или по половин таблетка. Обичайните дози за различни състояния са посочени в таблицата по-долу:

	<b>Начална доза</b>	<b>Препоръчителна дневна доза</b>	<b>Максимална дневна доза</b>
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, говорете 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.**

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

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 от това лекарство, отколкото обичайно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ксетанор**

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

Ако някой приеме свръхдоза от Ксетанор, може да получи някои от симптомите, изброени в точка 4 „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 вземете. 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 това лекарство. 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 реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

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

#### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

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

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

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 е по-вероятно да се появяват през първите няколко седмици от приема на това лекарство.

**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 реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате необичайно насиняване или кървене, включително 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 реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 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 реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 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 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 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 на честотата

- Някои хора са имали мисли за самонараняване или за самоубийство, докато са приемали Ксетанор или непосредствено след прекратяване на лечението (вижте *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство* в точка 2).
- Някои хора са изпитвали агресия при прием на това лекарство.
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), 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 реакции**

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- гадене. Приемането на лекарството сутрин с храна ще намали вероятността 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 реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 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 теллото
- потене

**Нечести нежелани лекарствени реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- краткотрайно повишаване на кръвното налягане или краткотрайно понижаване, което може да Ви накара да почувствате замаяност или да припаднете, 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)
- намаление на броя на белите кръвни клетки
- невъзможност за уриниране (задръжка на урината) или неконтролирано, неволно изпускане на урина (инконтиненция на урината)
- ако сте пациент с диабет може да забележите че стойностите на кръвната Ви захар не се контролират добре, докато приемате Ксетанор. Моля, говорете с Вашия лекар да коригира дозата на инсулина или лекарствата за диабет.

**Редки нежелани лекарствени реакции**

Те могат 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
- свръхактивно поведение или мисли (мания)
- усещане за загуба на идентичност (деперсонализация).
- 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**

Те могат да засегнат до 1 на 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
- болезнена ерекция на penisа, която не преминава
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта

#### **С неизвестна честота**

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

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

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

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

#### **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](http://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**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Ако използвате половин таблетки, бъдете внимателни и ги съхранявайте безопасно в опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 пароксетин. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg пароксетин (като пароксетин хидрохлорид).
- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип IA), магнезиев стеарат.  
Състав на филмовото покритие: основен бутилиран съполимер на метакрилат, частично хидролизиран поли(винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), талк (E553b), соев лецитин (E 322) и ксантанова гума (E415)..

### **Как изглежда Ксетанор и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели, кръгли, филмирани, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 10 mm, с делителна черта от едната страна и обозначение „P20“ от другата страна.

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Ксетанор се предлага в блистерни опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки, опаковки с перфорирани едnodозови блистери от 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 или 100x1 таблетки и бутилка с 28, 56, 100 или 250 филмирани таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

### **Производител**

Teva Pharma S.L.U. C/C  
n° 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Испания

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

Белгия:	Paroxetine Teva 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés/ Filmtabletten
България:	Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Германия:	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Дания:	Paroxetin Teva
Естония:	Paroxetine Teva
Испания:	Paroxetina Teva-ratio 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция:	PAROXETINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Исландия:	Paxetin
Италия:	Paroxetina Teva Italia
Литва:	Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия:	Paroxetine Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия:	Paroxetine Teva 20 mg tabletten
Португалия:	Paroxetina Teva
Румъния:	Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate

Швеция: Paroxetin Teva

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

<Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в <листовката за пациента>, <картонената опаковка>, със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: [URL да бъде включен] <и на сайта на ИАЛ>>.