

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150149/50/51
Разрешение №	6425-2 11-12-2023
Вс/МА/МР	
Доброление №	

Листовка: информация за пациента

Парикс 20 mg таблетки

Parix 20 mg tablets

Парикс 30 mg таблетки

Parix 30 mg tablets

Парикс 40 mg таблетки

Parix 40 mg 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 имате нужда 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 Парикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Парикс
3. Как да приемате Парикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парикс и за какво се използва

Парикс се използва за лечение при възрастни, страдащи от депресия и/или тревожни разстройства. Парикс се прилага като лечение при следните тревожни разстройства: обесивно-компулсивно разстройство (повтарящи се натрапчиви мисли с неконтролируемо поведение); паническо разстройство (панически атаки, включително и тези, които се проявяват при агорафобия, което е страх от открити пространства); социално тревожно разстройство/ социална фобия (страх или избягване на ситуации, свързани с общуване или пребиваване в обществото); посттравматично стресово разстройство (тревожност, предизвикана от травмиращо събитие) и генерализирано тревожно разстройство (обща тежка тревожност или нервност).

Пароксетин принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС). Всеки човек има в мозъка си вещество, наречено серотонин. Хората, които са депресирани или страдат от тревожност, имат по-ниски нива на серотонин от останалите. Не е напълно ясно как действат пароксетин и другите СИОЗС, но е възможно тяхното действие да предизвиква повишаване на нивата на серотонин в мозъка. Правилното лечение на Вашата депресия или тревожно разстройство е важно, за да Ви помогне да се почувствате по-добре.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Парикс

Не приемайте Парикс:



- Ако приемате или сте приемали през последните две седмици лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включително моклобемид и метиленов хлорид (метиленово синьо)). Вашият лекар ще Ви посъветва как да започнете да приемате Парикс след като спрете приема на МАОИ.
- Ако приемате антипсихотични лекарства, които съдържат тиоридазин или пимозид.
- Ако сте алергични към пароксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако някое от горните се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар преди да приемате Парикс.

Предупреждения и предпазни мерки

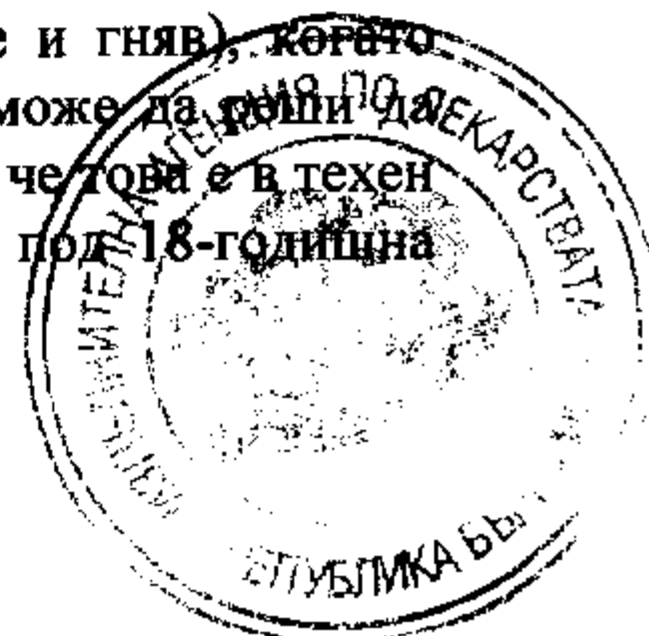
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Парикс, ако Вие:

- Приемате някакви други лекарства (вижте раздел „Други лекарства и Парикс“).
- Приемате тамоксифен за лечение на рак на гърдата или проблеми с плодовитостта. Пароксетин може да намали действието на тамоксифен и Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате други антидепресанти.
- Страдате от бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми.
- Страдате от епилепсия или имате анамнеза за припадъци или гърчове.
- Някога сте имали епизоди на мания (свърхаактивно поведение или мисли).
- Сте подложен на електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- Имате анамнеза за нарушения в кръвосъсирването или приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кръвене (лекарства за разреждане на кръвта като варфарин, антипсихотици като перфеназин или клозапин, трициклически антидепресанти, противоболкови и противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства), като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам) или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Страдате от диабет.
- Сте на диета с ограничен прием на натрий.
- Страдате от глаукома (повишено очно налягане).
- Сте бременна или планирате да забременеете (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Сте на възраст под 18 години (вижте раздел „Деца и юноши на възраст под 18 години“)
- Лекарства като Парикс (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Ако някое от горните се отнася до Вас и не сте обсъдили това с Вашия лекар предварително, обърнете се към Вашия лекар отново и го попитайте дали трябва да приемате Парикс.

Деца и юноши на възраст под 18 години

Обикновено пароксетин не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. В допълнение, трябва да бъдете информирани, че при пациенти под 18-годишна възраст има повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарствени продукти. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да предпише Парикс на пациенти под 18-годишна възраст, ако той/тя реши, че това е в техния най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал Парикс на пациент под 18-годишна



възраст и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите поява или влошаване на някой от симптомите, изредени по-горе, докато Вие (или Вашето дете) приемате Парикс. В допълнение, дългосрочната безопасност за растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие на Парикс в тази възрастова група не е установена.

При проучвания на пароксетин при пациенти под 18-годишна възраст чести нежелани реакции, засягащи по-малко от 1 от 10 деца/ юноши са били: повишена честота на суицидни мисли и опити, преднамерено самонараняване, враждебно, агресивно или недружелюбно поведение, липса на апетит, треперене, необичайно изпотяване, свръхактивност (прекалена енергичност), тревожност, емоционални промени (включително плач и промени в настроението). Тези проучвания също показват, че същите симптоми са наблюдавани и при деца и подрастващи, които са приемали плацебо (неактивно вещество) вместо пароксетин, но те са наблюдавани по-рядко.

При някои от пациентите при проучванията при лица под 18-годишна възраст са наблюдавани симптоми на отнемане при преустановяване приема на пароксетин. Тези симптоми са сходни с тези, наблюдавани при възрастни при преустановяване на лечението с пароксетин (вижте точка 3 „Как да приемате Парикс“). В допълнение, пациентите под 18-годишна възраст често (засегнати са по-малко от 1 на 10 пациента) са изпитвали стомашна болка, нервност и емоционални промени (включително плач, промяна в настроението, опити за самонараняване, мисли и опити за самоубийство).

Мисли за самоубийство или влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако страдате от депресия и/ или тревожно разстройство може понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато за първи път започнете да приемате антидепресанти, тъй като тези лекарства имат нужда от време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, а понякога и по-дълго.

Може да сте по-склонни да мислите по този начин, ако:

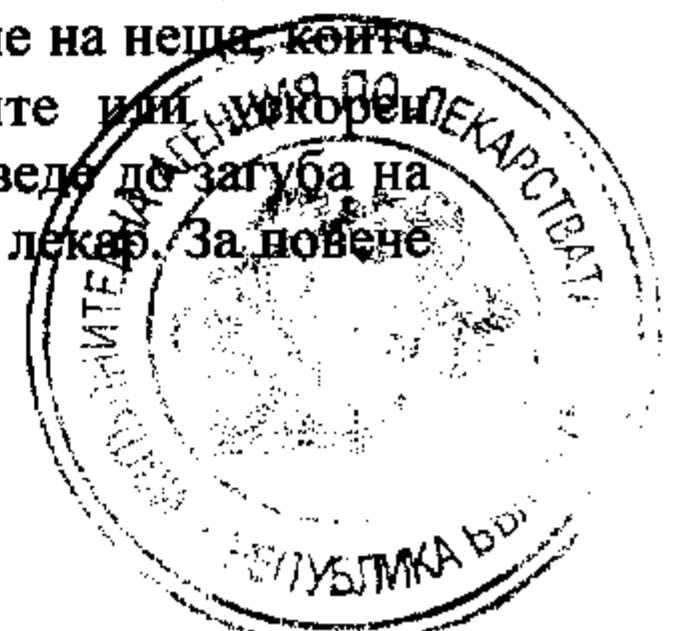
- Някога в миналото сте имали мисли да се самонараните или самоубиете.
- Ако сте млад. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при хора на възраст под 25 години с психични състояния, които са лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли да се самонараните или самоубиете по което и да е време, **свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница незабавно.**

Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че страдате от депресия или тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че депресията или тревожното Ви разстройство се влошават, или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Важни нежелани реакции, наблюдавани при употребата на Парикс

Някои пациенти, които приемат Парикс, развиват състояние, наречено акатизия, при което се чувстват неспокойни и не могат да стоят спокойно в седнало или изправено положение. Други пациенти могат да развият състояние, наречено серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром. При тях се наблюдават някои или всички от следните симптоми: усещане за силна възбуда или раздразнение, обърканост, безпокойство, усещане за горещина, потене, треперене, тръпнене, халюцинации (виждане и чуване на неща, които не са реални), мускулна скованост, внезапни конвулсии на мускулите или неконтролируем сърдечен ритъм. Тежестта на симптомите може да се влоши, което да доведе до загуба на съзнание. Ако забележите някой от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. За повече



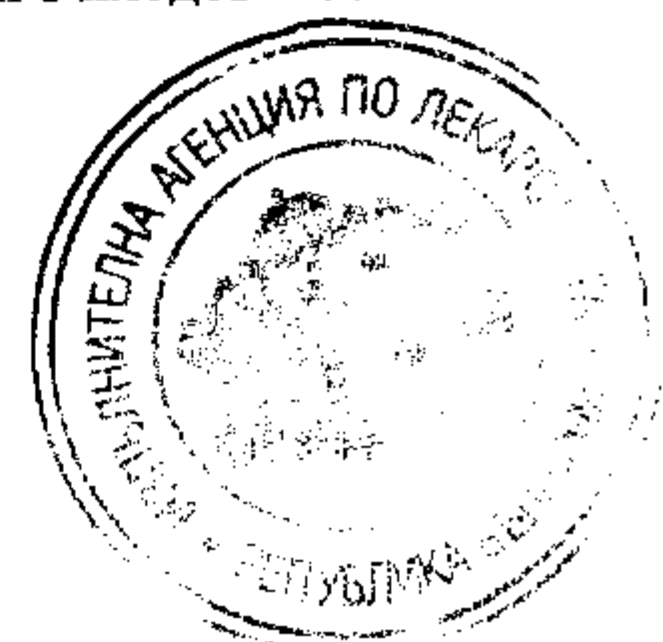
информация за тези и други нежелани реакции при употребата на Парикс вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции”.

Други лекарства и Парикс

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

Някои лекарства може да повлияят действието на Парикс или да повишат риска от нежелани реакции. Парикс може също да повлияе действието на други лекарства. Такива лекарства са:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, включително моклобемид и метилен хлорид (метиленово синьо)) – вижте раздел „Не приемайте Парикс”.
- Тиоридазин или пимозид, които са антипсихотици – вижте раздел „Не приемайте Парикс”.
- Ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) като целекоксиб, етодолак, диклофенак и мелоксикам, използвани при болка и възпаление.
- Опиоиди/бупренорфин/трамадол и петидин, които са болкоуспокояващи. Съществува повишен риск от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние, когато тези лекарства се приемат с пароксетин.
- Лекарства, наречени триптани, като суматриптан, прилаган при мигрена.
- Други антидепресанти, включително други селективни инхибитори на обратното захващане 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 антипсихотици), които се използват за лечение на някои психични заболявания.
- Фентанил, използван при анестезия или хронична болка.
- Комбинация от фозампренавир и ритонавир, използвани за лечение на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ).
- Жълт кантарион – растителен продукт за лечение на депресия.
- Фенобарбитал, фенитоин, натриев валпроат или карбамазепин, използвани за лечение на припадъци и епилепсия.
- Атомоксетин, лекарство, използвано за лечение на хиперактивно разстройство с нарушение на вниманието.
- Проциклидин, използван за облекчаване на тремор, основно при болестта на Паркинсон.
- Варфарин или други антикоагуланти – лекарства за разреждане на кръвта.
- Пропафенон, флекаинид и лекарства за лечение на неравномерен пулс.
- Метопролол, бета-блокатор, използван за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания.
- Правастатин, използван за лечение на висок холестерол.
- Рифампицин, използван за лечение на туберкулоза и лепроза.
- Линезолид – антибиотик.
- Тамоксифен, използван 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, говорете с Вашия лекар и го попитайте какво да правите. Може да се наложи промяна на дозата или предписване на друго лекарство.

Парикс с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол докато приемате Парикс. Употребата на алкохол може да доведе до влошаване на Вашето състояние или до поява на нежелани реакции.

Ако приемате Парикс сутрин с храненето, рискът от гадене може да се понижи.

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. Има съобщения за повишен риск от вродени дефекти, в частност сърдечни нарушения, при деца, чиито майки са приемали пароксетин през първите месеци от бременността. В общата популация около 1 на 100 бебета е родено със сърдечен порок. Рискът е по-висок при бебета, чиито майки са приемали пароксетин – 2 на 100 бебета.

Вие и Вашият лекар ще решите дали е по-добре да преминете на друго лечение или трябва постепенно да преустановявате приема на Парикс по време на бременността. В зависимост от обстоятелствата Вашият лекар може да реши, че продължаването на лечението с Парикс е по-добре за Вас.

Уверете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че приемате Парикс. Когато са приемани по време на бременността, особено през последния триместър, лекарствата като пароксетин могат да повишат риска от сериозно увреждане на бебето, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ПБХН). При това състояние кръвното налягане в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове на бебето е твърде високо. Ако приемате Парикс през последните 3 месеца от бременността, Вашето новородено може да има и други състояния, които обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането. Симптомите включват:

- Проблеми с дишането.
- Посиняване на кожата или повишена или понижена температура.
- Посиняване на устните.
- Повръщане или затруднения при хранене.
- Прекомерна уморяемост, проблеми със съня или постоянен плач.
- Вдървени или отпуснати мускули.
- Треперене, безпокойство или гърчове.
- Засилени рефлексии.

Ако Вашето дете получи някой от тези симптоми след раждането или се тревожите за здравето на Вашето дете, свържете се с Вашия лекар или Вашата акушерка за съвет.

Ако приемате Парикс 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 Парикс, за да могат да Ви посъветват.

Парикс се екскретира в малки количества в кърмата. Ако приемате Парикс, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вие и Вашият лекар ще решите дали може да кърмите докато приемате Парикс.



При проучвания при животни е показано, че пароксетин влошава качеството на спермата. Теоретично този факт може да окаже влияние и върху фертилитета, но досега не е наблюдаван ефект върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

Възможните нежелани реакции при употребата на Парикс включват замаяност, обърканост, сънливост или замъглено зрение. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Парикс

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 повече от една таблетка или по половин таблетка. Обичайните дози и броят таблетки за лечение на различни състояния са описани в таблицата по-долу.

	Начална доза	Препоръчителна дневна доза	Максимална дневна доза
Депресия	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	50 mg (2 ½ таблетки от 20 mg или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 30 mg, или 1 таблетка от 40 mg + ½ таблетка от 20 mg)
Обсесивно-компулсивно разстройство	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	40 mg (1 таблетка от 40 mg или 2 таблетки от 20 mg)	60 mg (3 таблетки от 20 mg или 2 таблетки от 30 mg, или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 40 mg)
Паническо разстройство	10 mg (½ таблетка от 20 mg)	40 mg (1 таблетка от 40 mg или 2 таблетки от 20 mg)	60 mg (3 таблетки от 20 mg или 2 таблетки от 30 mg, или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 40 mg)
Социално тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	50 mg (2 ½ таблетки от 20 mg или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 30 mg, или 1 таблетка от 40 mg)



			таблетка от 40 mg + ½ таблетка от 20 mg)
Посттравматично стресово разстройство	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	50 mg (2 ½ таблетки от 20 mg или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 30 mg, или 1 таблетка от 40 mg + ½ таблетка от 20 mg)
Генерализирано тревожно разстройство	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	20 mg (1 таблетка от 20 mg или ½ таблетка от 40 mg)	50 mg (2 ½ таблетки от 20 mg или 1 таблетка от 20 mg + 1 таблетка от 30 mg, или 1 таблетка от 40 mg + ½ таблетка от 20 mg)

Вашият лекар ще Ви посъветва с каква доза е най-подходящо да започнете лечение. Повечето хора започват да се чувстват по-добре след няколко седмици. Ако не забелязвате подобрение след този период от време, обърнете се към Вашия лекар за съвет. Вашият лекар може да реши да повишава дозата, която приемате постепенно, с по 10 mg до максималната дневна доза.

Приемайте Парикс сутрин с храна.

Поглъщайте таблетката с вода. Не дъвчете таблетката.

Вашият лекар ще Ви обясни за какъв период от време ще приемате Парикс. Може да приемате лекарството с месеци или по-дълго.

Пациенти в старческа възраст

Максималната доза за пациенти на възраст над 65 години е 40 mg дневно.

Пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

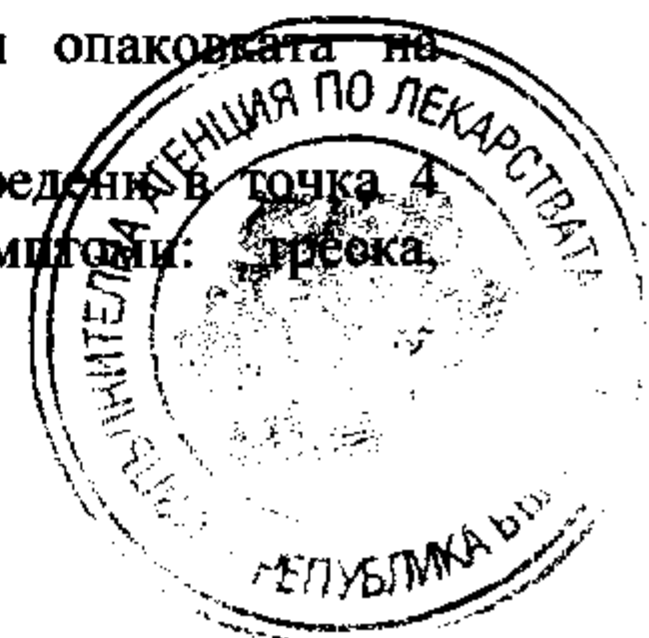
Ако страдате от чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар може да реши да понижи дозата Парикс, която приемате до по-ниска от обичайно препоръчителната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парикс

Никога не приемайте по-висока доза Парикс от тази, която Ви е предписал Вашият лекар.

Ако Вие (или някой друг) приемете повече от лекарството, моля свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница незабавно. Покажете им опаковката на лекарството.

Ако сте приели твърде много Парикс, освен нежеланите реакции, изредени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“, може да имате следните симптоми: треска, неконтролируемо свиване на мускулите.



Ако сте пропуснали да приемете Парикс

Приемайте Парикс по едно и също време всеки ден.

Ако пропуснете доза и си спомните за това преди да си легнете вечерта, приемете дозата веднага. Приемете следващата доза в обичайното време на следващия ден.

Ако си спомните през нощта или в рамките на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза и не приемайте допълнителна доза. Приемете следващата доза в обичайното време. Възможно е да почувствате симптоми на отнемане, но те изчезват след прием на следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако не почувствате подобрене

Парикс няма да облекчи симптомите Ви веднага. Всички антидепресанти имат нужда от време, за да подействат. При някои пациенти се наблюдава подобрене след няколко седмици, а при други е необходимо повече време. Някои хора, които приемат антидепресанти, първоначално се влошават и след това се подобряват. Ако не се почувствате по-добре след няколко седмици, свържете се с Вашия лекар за съвет. Вашият лекар ще Ви насрочи повторен преглед няколко седмици след започване на лечението. Уведомете Вашия лекар, ако не забелязвате никакво подобрене.

Ако сте спрели приема на Парикс

Не спирайте приема на Парикс докато Вашият лекар не Ви каже.

Когато спирате приема на Парикс Вашият лекар ще Ви помогне бавно да понижавате дозата в рамките на няколко седмици или месеца, за да се намали рискът от поява на симптоми на отнемане. Единственият начин да се направи това е дозата да се понижава стъпаловидно с 10 mg седмично. При повечето хора симптомите на отнемане са леки и изчезват от само себе си в рамките на две седмици. При някои пациенти тези симптоми може да са по-тежки или по-продължителни.

Ако почувствате симптоми на отнемане когато спирате лечението, Вашият лекар може да Ви препоръча да преустановявате лечението по-плавно. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате тежки симптоми на отнемане. Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете да приемате Парикс отново, а впоследствие да спирате лечението по-бавно. Дори да почувствате симптоми на отнемане е възможно да преустановите лечението с Парикс.

Симптоми на отнемане, които може да се проявят при спиране на лечението

Според проучвания 3 от 10 пациента изпитват един или повече симптоми на отнемане, когато лечението се преустановява. Определени симптоми са по-чести от други.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациента на 100)

- Усещане за замаяност, нестабилност или липса на баланс.
- Изтръпване, чувство на парене и (по-рядко) усещане като електрически шок, включително и по главата.
- Жужене, съскане, свирене, звън или друг постоянен шум в ушите (тинитус).
- Нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване).
- Тревожност.
- Главоболие.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациента на 1 000)

- Гадене.



- Изпотяване (включително нощно изпотяване).
- Нервност или тревожност.
- Тремор (треперене).
- Чувство на обърканост или дезориентация.
- Диария (разстройство).
- Прекалена емоционалност или раздразнителност.
- Зрителни нарушения.
- Неравномерен или ускорен пулс (палпитации).

Моля свържете се с Вашия лекар, ако се тревожите за симптомите на отнемане при преустановяване лечението с Парикс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Тези нежелани реакции са по-вероятни през първите няколко седмици от лечението.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции по време на лечението, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се наложи и да посетите болница.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

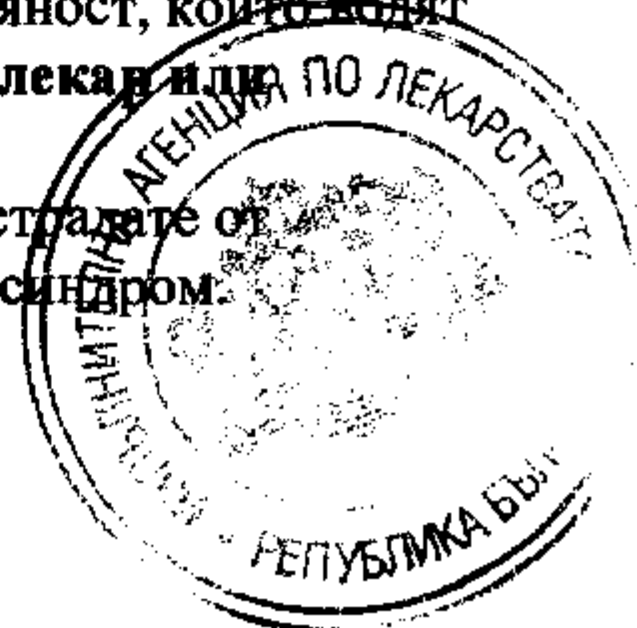
- Ако установите необичайна поява на синини или кървене, включително повръщане на кръв или кървави изпражнения, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница.
- Ако изпитвате трудности при уриниране, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Ако получите гърчове (припадъци), незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница.
- Ако се чувствате нервни или имате чувството, че сте неспособен да стоите или седите спокойно, може да страдате от състояние, наречено акатизия. Повишаването на дозата може да влоши тези симптоми. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате тези симптоми.
- Ако чувствате умора, слабост или обърканост и болка, скованост или некоординираност на мускулите, може съдържанието на натрий в кръвта Ви да е понижено. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате тези симптоми.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Алергични реакции към Парикс, които може да са сериозни. Ако получите червен и надигнат кожен обрив, оток на клепачите, лицето, устните, устата или езика, сърбеж или затруднено дишане (задух) или преглъщане, или чувствате слабост и замаяност, които водят до колабиране или загуба на съзнание, **незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близката болница.**
- Ако получите някой или всички от следните симптоми, може да страдате от състояние, наречено серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром.



Симптомите включват усещане за силна възбуда или раздразнение, обърканост, безпокойство, усещане за горещина, изпотяване, втрисане, треперене, халюцинации (чуване и виждане на странни неща), мускулна скованост, внезапни спазми на мускулите или ускорен пулс. Тежестта на симптомите може да се влоши, което да доведе до загуба на съзнание. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

- Остра глаукома. Ако внезапно почувствате болка в очите и зрението Ви е замъглено, свържете се с Вашия лекар.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- По време на лечение с Парикс или непосредствено след преустановяване на лечението са докладвани случаи на мисли/ поведение за самонараняване или самоубийство (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

- Агресия.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите тези нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции по време на лечението

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Гадене. Ако приемате лекарството сутрин с храна, рискът от гадене ще се понижи.
- Промени в сексуалното желание или функция. Например, невъзможност за достигане до оргазъм и, при мъже, нарушена ерекция или еякулация.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Повишени нива на холестерол в кръвта.
- Загуба на апетит.
- Безсъние или сънливост.
- Патологични сънища (включително кошмари).
- Чувство на замаяност и треперене (тремор).
- Главоболие.
- Намалена концентрация.
- Чувство на възбуда.
- Чувство на необичайна слабост.
- Замъглено зрение.
- Прозяване, сухота в устата.
- Диария или запек.
- Повръщане.
- Повишение на телното.
- Изпотяване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Намаление на броя на белите кръвни клетки.
- Краткотрайно повишение или понижение на кръвното налягане, което може да доведе до чувство на замаяност или припадък при рязко изправяне.
- Ускорен пулс.
- Невъзможност за движение, скованост, треперене или необичайни движения на устата или езика.
- Разширени зеници.
- Кожни обриви.
- Чувство на обърканост.
- Халюцинации (виждане и чуване на странни неща).



- Невъзможност за уриниране (задръжка на урина) или неконтролируемо, неволно уриниране (инконтиненция на урината).
- Ако сте пациент, който страда от диабет, може да забележите загуба на контрол върху нивата на кръвна захар докато приемате Парикс. Моля говорете с Вашия лекар за адаптиране на дозата Ви инсулин или лекарства за диабет.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Патологично образуване на кърма при мъже и жени.
- Забавен пулс.
- Увреждане на черния дроб, видимо при кръвни изследвания на чернодробната функция.
- Панически атаки.
- Свърхактивно поведение или мисли (мания).
- Чувство на отделеност от себе си (деперсонализация).
- Безпокойство.
- Неконтролируемо желание да движите краката си (Синдром на неспокойните крака).
- Болки в ставите и мускулите.
- Повишено ниво на хормона пролактин в кръвта.
- Менструални нарушения (включително тежка или нередовна менструация, кървене между менструациите и липса или забавяне на менструации).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Кожен обрив с мехури, наподобяващи малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен по периферията), наречен еритема мултиформе.
- Много разпространен обрив с мехурчета и лющене на кожата, главно около устата, носа, очите и гениталиите (Синдром на Стивънс-Джонсън).
- Много разпространен обрив с мехурчета и излющване на кожата на почти цялото тяло (токсична епидермална некролиза).
- Чернодробни проблеми, свързани с жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).
- Синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон – 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.
- Задържане на течности или вода, което може да доведе до оток на ръцете или краката.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Болезнена продължителна ерекция.
- Намален брой на тромбоцитите в кръвта.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Скърцане със зъби.
- Възпаление на дебелото черво (причиняващо диария).
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация.

При някои пациенти се появява жужене, съскане, свирене, звън или друг постоянен шум в ушите (тинитус), когато приемат Парикс.



При пациенти, приемащи този вид лекарства е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Ако почувствате безпокойство докато приемате Парикс, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
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 Парикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистерите след „Годен до:“.

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 Парикс

Активното вещество е: пароксетин (като хидрохлорид безводен).

Всяка таблетка Парикс 20 mg съдържа 20 mg пароксетин (като хидрохлорид безводен).

Всяка таблетка Парикс 30 mg съдържа 30 mg пароксетин (като хидрохлорид безводен).

Всяка таблетка Парикс 40 mg съдържа 40 mg пароксетин (като хидрохлорид безводен).

Другите съставки са: Микрокристална целулоза (E460), калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341), кроскармелоза натрий (E468), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551) и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Парикс и какво съдържа опаковката

Таблетки

Парикс 20 mg: почти бели плоски с фасета и делителна черта таблетки, с надпис „20“ от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Парикс 30 mg: почти бели, плоски с фасета и делителна черта таблетки. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Парикс 40 mg: почти бели таблетки с форма на капсула и делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Прозрачни или матови блистери от PVC/Al филио, поставени в картонена кутия, съдържаща 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 и 500 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

FAL Duiven B.V.,
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,
Нидерландия

Medochemie Ltd. (Factory AZ),
2 Mich Erakleous Str., Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol,
Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2023

