

Листовка: информация за пациента

Към Reg. №

20060151

Пароксетин ХЕКСАЛ 20 mg филмирани таблетки

Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets

Пароксетин (Paroxetine)

Записвач №

26. 03. 2021

B6/14A/Мб-53 819

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Пароксетин ХЕКСАЛ и за какво се използва

Пароксетин ХЕКСАЛ принадлежи към групата антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОПС).

Пароксетин ХЕКСАЛ се прилага при:

- депресия (голям депресивен епизод)
- обсесивно-компултивно разстройство (натрапчиви мисли и натрапчиви действия)
- паническо разстройство с или без агорафобия (страх да излезеш от жилището, да влезеш в магазин или страх от обществени места)
- социално тревожно разстройство/социална фобия (тревожност и смущение от социални контакти)
- генерализирана тревожност
- посттравматично стресово разстройство

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пароксетин Хексал**Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към пароксетин и/или някоя от другите съставки
- едновременно сmonoаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори – лекарства, прилагани при депресия) или ако сте приемали МАО-инхибитори през последните две седмици. Трябва да отмине най-малко една седмица след спирането на Пароксетин ХЕКСАЛ и започването на терапия с МАО-инхибитор.
- По изключение лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ може да се започне 24 часа след приемането на моклобемид, линезолид и метилтионин хлорид (метиленово синьо: вещество, прилагано предоперативно).
- едновременно с тиоридазин (антитиротичен агент). Едновременното приложение на Пароксетин ХЕКСАЛ и тиоридазин може да увеличи концентрацията на тиоридазин в кръвта и да засили нежеланите лекарствени реакции на тиоридазин (тежки аритмии).
- ако приемате пимозид (антитиротичен агент)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Пароксетин Хексал.



Употреба при деца и юноши под 18 година възраст

Пароксетин ХЕКСАЛ не трябва да се прилага за лечение на деца и юноши под 18 година възраст. Трябва да знаете, че пациентите под 18 години показват повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебно поведение (главно агресия, враждебност и гняв), когато приемат такива лекарства. Въпреки това Вашият лекар може да предпише Пароксетин ХЕКСАЛ за пациент под 18 години, защото е преценил, че това ще бъде от полза за пациента. Ако в този случай имате някакви съмнения, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от гореспоменатите нежелани реакции се развитят или влошат в случаите, когато пациент под 18 години приема Пароксетин ХЕКСАЛ. Безопасността на продукта по отношение на растежа, съръването, познавателното и поведенческото развитие на индивида в тази възрастова група не е проучвана в дългосрочен план.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресиран/а и/или имате тревожно разстройство, понякога може да идват 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 депресиран 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.

Симптоми на отнемане, наблюдавани след спиране на Пароксетин ХЕКСАЛ

Ако спрете приема на Пароксетин ХЕКСАЛ, особено ако е внезапно, може да изпитате симптоми на отнемане (вижте "Как да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ" и "Възможни нежелани реакции"). Те се проявяват често при прекратяване на лечението. Рискът е по-висок, когато Пароксетин ХЕКСАЛ е използван дълго време или във високи дози или когато дозата е намалена внезапно. Повечето пациенти съобщават, че симптомите на отнемане са леки и отишумяват от само себе си в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти тези симптоми могат да бъдат по-тежки и продължителни (2-3 месеца или повече).

Ако проявите тежки симптоми на отнемане при прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, моля свържете се с Вашия лекар, който може да Ви посъветва да започнете да приемате таблетките отново и да намалявате приема по-гълъб.

Посъветвайте се с Вашия лекар ако:

- забележите признания като вътрешно чувство за беспокойство и психомоторна възбуда с невъзможност за седене или стоене на едно място (акатизия). Това е по-вероятно да възникне през първите няколко седмици от лечението. Повишаването на дозата на Пароксетин ХЕКСАЛ може да влоши тези симптоми (вижте точка "Възможни нежелани реакции").
- развиете симптоми като висока температура, мускулни крампи, обърканост и беспокойство, раздразнителност, прекомерна възбуда, тъй като тези симптоми може да бъдат белег на т. нар. "серотонинов синдром". Рискът от развитие на серотонинов синдром е по-висок при комбинирано приложение с други серотонинергични и невролептични лекарства. Ето защо пароксетин не трябва да се използва в комбинация с лекарства като суматриптан или други триптани (лекарства, използвани при мигрен, окситриптам и триптофан, трамадол (силно обезболяващо средство), линекс и др.).



(антибактериално средство), други селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, литий и продукти с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

- имате периоди на мания (анормално поведение или мисли). Ако влизате в манийна фаза, Вие трябва да прекратите приема на Пароксетин ХЕКСАЛ. Попитайте Вашия лекар за съвет.
- имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми. При пациенти с тежки бъбречни или чернодробни нарушения се препоръчва повишено внимание.
- имате диабет. Пароксетин ХЕКСАЛ може да повиши или намали кръвната Ви захар. Може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина или на пероралния антидиабетен лекарствен продукт.
- имате епилепсия. Ако се появят гърчове по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, свържете се с Вашия лекар.
- Вашето лечение на депресия е електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- приемате тамоксилен за лечение на рак на гърдата или при проблеми със забременяване. Пароксетин може да понижи ефективността на тамоксилен и затова Вашият лекар може да Ви предпише друг антидепресант.
- имате глаукома (повишено налягане в очите). Пароксетин ХЕКСАЛ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с глаукома.
- Вие сте с повишен риск от намаляване на нивото на натрий в кръвта (хипонатриемия), напр. при комбинирано лечение и при цироза. За хипонатриемия е съобщавана рядко по време на лечение с Пароксетин ХЕКСАЛ, предимно при пациенти в старческа възраст.
- имате минали кръвоизливи, напр. кожни кръвоизливи, гинекологични или кръвоизливи от стомаха или използвате лекарства, които може да повишат склонността към кръвоизливи (виж точка "Прием на други лекарства"), или ако сте бременна (вижте „Бременност“⁴²).
- ако сте с повишен риск от счупване на костите.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори и ако тези състояния са се отнасяли за Вас в миналото.

Лекарства като Пароксетин ХЕКСАЛ (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.

Други лекарства и Пароксетин ХЕКСАЛ

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, накърто сте приемали или може да приемате други лекарства. Някои лекарства може да повлияват ефекта на Пароксетин ХЕКСАЛ или Пароксетин ХЕКСАЛ може да повлияе техните ефекти. Някои от тези лекарства са изброени по-долу:

- трициклични антидепресанти (за лечение на депресия) напр. кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, напр. циталопрам и флуоксетин
- L-триптофан (при нарушения на съня)
- МАО-инхибитори (напр. при депресия или болест на Паркинсон)
- литий (антитипсихотик)
- жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*)
- триптани (при мигрена)
- трамадол (силно обезболяващо лекарство)
- фентанил (прилаган за обща упойка или за лечение на хронична болка)
- линезолид (антибиотик)

Едновременната употреба с гореспоменатите лекарства може да доведе до т. нар. "серотонинов синдром" чрез засилване на ефекта на Пароксетин ХЕКСАЛ (вж. "Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ" и "Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин ХЕКСАЛ"). Вашият лекар ще Ви наблюдава по- внимателно.



- перфеназин, рисперидон, атомоксетин, тиоридазин, пимозид и клозапин (антидепресанти)
- комбиниране с фозампренавир или ритонавир, използвани за лечение на ХИВ инфекция
- пропафенон и флеканид (при неправилен сърден ритъм)
- метопролол (за лечение на сърдечни заболявания)
- правастатин, за лечение на висок холестерол

Едновременната употреба с изброените по-горе лекарствени продукти може да доведе до повищена честота на нежеланите им ефекти като сърдечни нарушения, които в някои случаи може да бъдат тежки (виж "Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ").

- фенобарбитал, карбамазепин и фенитоин (при епилепсия)
- рифампицин (антибиотик)

Едновременната употреба с гореизброените лекарствени продукти може да отслаби ефекта на Пароксетин ХЕКСАЛ чрез ускоряване на метаболизма му.

- нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибuprofen, диклофенак), COX-2 инхибитори и ацетилсалцицилова киселина (обезболяващи лекарства)
- варфарин (предотвратяващ кръвосъсирването)
- клозапин, фенотиазини (антидепресанти) и повечето трициклични антидепресанти

Едновременната употреба на изброените лекарствени продукти може да доведе до повишено/продължително кървене (виж "Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин ХЕКСАЛ").

- проциклидин (при болест на Паркинсон)
- тамоксифен, използван за лечение на рак на гърдата или проблемно забременяване.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, дори и такива без рецептa.

Прием на Пароксетин ХЕКСАЛ с храни и напитки

Както и при другите психотропни лекарства, алкохолът трябва да се избягва по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ.

Бременност и кърмене

Фертилитет

В проучвания с животни е показано, че пароксетин може да уреди качеството на сперматата. Теоретично това може да окаже влияние върху плодовитостта, но въздействие върху човешката фертилност все още не е установено.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако сте бременна, подозирате че сте бременна или планирате бременност.

При бебетата, чиито майки са приемали пароксетин през първите няколко месеца от бременността, има някои съобщения, показващи повишен риск от вродени дефекти, особено такива, засягащи сърцето. В общата популация около 1 на 100 бебета се ражда с дефект на сърцето. Този риск е повишен до 2 на 100 при майки, приемащи пароксетин. Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре постепенно да спрете приема на Пароксетин ХЕКСАЛ, докато сте бременна. Въпреки това, в зависимост от Вашето състояние, лекарят може да реши, че е по-добре за Вас да продължите да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ.

Ако приемате Пароксетин ХЕКСАЛ в последните три месеца от бременността, информирайте Вашия лекар, тъй като Вашето бебе може да прояви определени симптоми след раждането. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Те включват нарушения на съня и храненето, нарушен дишане, посиняване на кожата (цианоза).



променяща се телесна температура, неразположение, постоянен плач, втвърдени или отпуснати мускули, летаргия, потрепване на тялото, треперене и гърчове. Ако Вашето бебе прояви такива симптоми след раждането, свържете се с Вашия лекар за съвет.

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

Кърмене

Пароксетин ХЕКСАЛ може да преминава в малки количества в майчиното мляко. Ако приемате Пароксетин ХЕКСАЛ, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вие и Вашият лекар може да решите да се продължи кърменето, докато приемате Пароксетин ХЕКСАЛ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Пароксетин Хексал може да причини нежелани реакции (като замаяност, съниливост или обърканост), които да повлияват Вашата концентрация и бързина на реакциите. Ако проявите такива реакции, избягвайте да шофирате или работите с машини, или друга дейност, изискваща Вашата бдителност и концентрация.

Пароксетин ХЕКСАЛ съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, което означава, че по същество е „неъсъдържащ натрий“.

3. Как да приемате Пароксетин Хексал

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

Таблетките трябва да се приемат сутрин със закуската.

Изпийте и чаша вода с лекарството.

Таблетката или половината на таблетката трябва да се погълща без да се сдъвква.

Вашият лекар ще Ви посъветва с каква доза да започнете приема на Пароксетин ХЕКСАЛ.

Повечето хора чувстват подобрене след няколко седмици. Ако не започнете да се чувствате по-добре след този период, консултирайте се с Вашия лекар.

Той или тя може да реши да увеличи дозата постепенно, със стъпка от 10 mg, до достигане на максималната дневна доза.

Обичайните дози при различните състояния са представени по-долу.

Обичайната доза е:

Възрастни

Депресия

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. В зависимост от отговора към лечението, дозата може да бъде повишена постепенно, със стъпка от 10 mg, до достигане на максималната дневна доза от 50 mg.

Подобрене при пациентите се започва след една седмица лечение, но се наблюдава след втората седмица на терапията. Лечението трябва да продължи поне за 6 месеца.

Обсесивно-компултивно разстройство

Началната доза е 20 mg дневно. В зависимост от отговора към лечението, дозата може да бъде повишена постепенно до 40 mg дневно, със стъпка от 10 mg. Препоръчителната дневна доза е 40 mg. Максималната дневна доза е 60 mg.



Лечението може да продължи няколко месеца.

Паническо разстройство

Началната доза е 10 mg дневно. В зависимост от отговора към лечението, дозата може да бъде повишена постепенно до 40 mg дневно, със стъпка от 10 mg. Препоръчителната дневна доза е 40 mg. Максималната дневна доза е 60 mg.

Лечението може да продължи няколко месеца.

Социална фобия, генерализирана тревожност и посттравматично стресово разстройство
Препоръчителната доза е 20 mg дневно. В зависимост от отговора към лечението, дозата може да бъде повишена постепенно до 50 mg дневно, със стъпка от 10 mg. Максималната дневна доза е 50 mg.

Помните, че Вашият лекар ще Ви предпише дневната доза, която трябва да приемате.
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате таблетките. Това може да продължи много месеци и дори повече.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

В зависимост от Вашето състояние дозата може да бъде увеличена до 40 mg дневно.
Максималната доза е 40 mg дневно.

Тежко увредена бъбречна функция

Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза.

Увредена чернодробна функция

Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пароксетин ХЕКСАЛ

Ако сте приели твърде много от Пароксетин ХЕКСАЛ таблетки, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, или незабавно да се свържете с близката болница.

Симптомите на предозиране са напр. повръщане, разширени зеници, треска, промени в кръвното налягане, главоболие, треперене, двигателна възбуда, беспокойство и повишена сърдечна честота, неволеви мускулни контракции.

Ако сте пропуснали да приемете Пароксетин ХЕКСАЛ

Ако сте забравили да приемете Пароксетин Хексал, продължете приема както обикновенно с Вашата нормална доза – *не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.*

Ако сте спрели приема на Пароксетин ХЕКСАЛ

Не прекратявайте приема на Пароксетин ХЕКСАЛ докато Вашият лекар не Ви каже, дори и да се чувствате по-добре.

Ако внезапно спрете приема на лекарството, след като сте го приемали дълго време, Вие може да изпитате симптоми на отнемане (вижте точка 4)

При прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ дозата трябва постепенно да се намалява за период от поне 1-2 седмици, за да се понижи рисъкът от симптоми на отнемане (виж “Възможни нежелани реакции”). Начинът да се направи това е като постепенно се намалява дозата, която приемате с 10 mg на седмица. Ако се появят неблагоприятни симптоми при понижаване на дозата или прекратяване на лечението, Вашият лекар може да Ви назначи да започнете отново приема на таблетките и преустановяването им да стане по-бавно.

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

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Пароксетин ХЕКСАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие трябва да се консултирате с лекар незабавно, ако изпитате симптоми като:

- подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено прегълъщане или кръп, едновременно със затруднено дишане (ангиоедем).
- уртикария, мускулни крампи, обърканост и беспокойство, тъй като тези симптоми може да са признак на т. нар. "серотонинов синдром".

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се появят мисли за самоубийство или суицидни идеации по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, особено през първите 2-4 седмици.

Други нежелани реакции

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Според честотата нежеланите реакции се определят като:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: необичайно кървене, главно по кожата и лигавиците (включително екхимози и гинекологично кървене)

Много редки: понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения)

Нарушения на имунната система

Много редки: тежки и потенциално застрашаващи алергични реакции, вкл. анафилактоидни реакции, копривна треска (уртикария) и оток, засягащ предимно лицето, устните, езика или гърлото със затруднено дишане или прегълъщане (ангиоедем). Ако по кожата се появи обрив, изразяващ се с червени петна с неправилна форма, подуване на клепачите, лицето, устните, устата и езика, ако се появи сърбеж или затруднено дишане (недостиг на въздух) или прегълъщане, чувство на слабост или замаяност, колабиране или загуба на съзнание – свържете се с Вашия лекар и веднага се насочете към болнично заведение.

Нарушения на ендокринната система

Нечести: ако сте с диабет, контролът на кръвната Ви захар може да се наруши, когато вземате Пароксетин. Консултирайте се с Вашия лекар, защото може да се наложи корекция на дозата на лекарствата Ви за лечение на диабет.

Много редки: нарушен освобождаване на антидиуретичен хормон, регулиращ водния баланс

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: повищени нива на холестерола в кръвта, загуба на апетит

Нечести: нарушен контрол на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет.

Редки: понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Понижаването на нивата на натрий се съобщава предимно за пациенти в старческа възраст и в някои случаи се дължи на нарушен освобождаване на антидиуретичния хормон, регулиращ водния баланс.

Психични нарушения

Чести: сънливост, безсъние, възбуда

Нечести: обърканост, халюцинации



Редки: манийни реакции (повишено еуфорично или раздразнително настроение), беспокойство, деперсонализация, пристъпи на паника

С неизвестна честота: Има съобщени случаи на суицидна идеация и суицидно поведение по време на лечение с пароксетин или скоро след спиране на лечението, агресия, скърцане със зъби.

Тези симптоми могат да се дължат и на съпътстващо скрито заболяване.

Нарушения на нервната система

Чести: замайване, треперене (тремор), главоболие

Нечести: забавени и/или неволеви двигателни нарушения (екстрапирамидни симптоми)

Редки: психомоторно беспокойство/акатизия (невъзможност за седене или стоеене на едно място)

Много редки: серотонинов синдром (двигателна възбуда, объркване, изпотяване, халюцинации, хиперрефлексия, повишено мускулно напрежение, потръдане, ускорен сърден ритъм и треперене на тялото)

Нарушения на очите

Чести: замъглено зрение

Нечести: разширени зеници

Много редки: рязко повишаване на вътречното налягане с болка в очите и замъглено виждане (остра глаукома)

Нарушения на ухoto и лабиринта

С неизвестна честота: Някои пациенти се оплакват от жужене, свистене, пищене, звънене и друг постоянен шум в ушите (тинитус) при прием на пароксетин.

Сърдечни нарушения

Нечести: ускорен пулс

Редки: забавен пулс (брадикардия)

Съдови нарушения

Нечести: преходно повишаване на кръвното налягане или преходно понижаване на кръвното налягане, което може да Ви кара да се чувствате замаяни или да припаднете, ако станете рязко.

Дигателна система

Чести: прозяване

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене

Чести: запек, диария, пресъхнала уста

Много редки: кървене от stomashno-chrevnata trakt

С неизвестна честота: възпаление на дебелото черво (причиняващо диария)

Нарушения на черен дроб и жълчен тракт

Редки: повишаване на чернодробните ензими

Много редки: нарушенa чернодробна функция (напр. хепатит, понякога с жълтеница и/или чернодробна недостатъчност)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: изпотяване

Нечести: обрив, сърбеж

Много редки: чувствителност към слънчева светлина

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: задържане на урина, нарушено уриниране, като невъзможност за уриниране или неконтролируемо, неволево изпускане



Нарушения на възпроизвеждащата система и гърдата

Много чести: сексуални нарушения

Редки: повишени нива на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия) и секреция от млечната жлеза (галакторея), менструални нарушения (включително менорагия, метрорагия, аменорея, забавена менструация и нередовна менструация).

Много редки: приапизъм (продължителна болезнена ерекция)

С неизвестна честота: Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), вижте „Бременност“² в точка 2 за повече информация

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: ставна болка, мускулна болка

Епидемиологични проучвания, проведени основно при пациенти на и над 50 години, показват повишен рисков от костни фрактури при пациентите, приемащи селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина и трициклични антидепресанти.

Общи нарушения

Чести: слабост (астения), напълняване

Много редки: периферен оток (задържане на течност в крайниците)

Симптоми на отнемане след прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ

Симптомите на отнемане обикновено настъпват при рязко прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ.

Замайване, сензорни нарушения (вкл. мравучкане по ръцете и краката, и усещане за електрически ток), нарушения на съня (интензивно сънуване), възбуда или страх, гадене, трепор, обърканост, изпотяване, емоционална нестабилност, зрителни смущения, палпитации, диария, раздразнителност и главоболие са най-често съобщаваните реакции.

Обикновено тези симптоми са леки до умерено тежки и отзивчат спонтанно, но при някои пациенти те могат да бъдат продължителни и/или тежки. Затова в случаите, когато лечение с пароксетин вече не е необходимо, се препоръчва постепенно понижаване на дозата до окончателното спиране на приема.

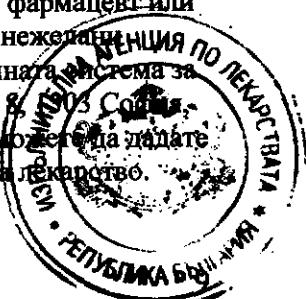
Нежелани реакции от педиатрични клинични проучвания

В проучвания на ефектите на пароксетин при пациенти под 18 години чести нежелани реакции, които засягат по-малко от 1 на 10 деца/подрастващи са: повишена честота на мислите и опитите за самоубийство, самонараняване, враждебност, агресия, липса на апетит, потърпяване, засилено потене, хиперактивност (прилив на твърде много енергия), тревожност, променливи емоции (включително плач и промени в настроението). Тези проучвания показват, че същите симптоми, проявяват и децата и подрастващите, приемали захарни таблетки (плацебо) вместо пароксетин, въпреки че се съобщават по-рядко.

При тези проучвания някои пациенти под 18 години са проявили симптоми на отнемане при прекратяване на приема на пароксетин. Тези ефекти са в голямата си част подобни на тези, наблюдавани при възрастни (вижте по-долу и «Възможни нежелани реакции»). В допълнение, пациентите под 18 години също често (засягащи по-малко от 1 на 10) изпитват стомашна болка, нервност и променливи емоции (включително плач, промени в настроението, опити за самонараняване, мисли и опити за самоубийство).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1503 София, тел. +35928903417, 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 Пароксетин ХЕКСАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Пароксетин ХЕКСАЛ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пароксетин ХЕКСАЛ

- Активното вещество е пароксетинов хидрохлорид, безводен. Всяка филмирана таблетка съдържа 22,2 mg пароксетинов хидрохлорид, безводен, съответстващи на 20 mg пароксетин.
- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат (тип A), микрокристална целулоза, коповидон, хипромелоза, манитол, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Пароксетин ХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

Пароксетин ХЕКСАЛ са бели, кръгли филмирани таблетки с една делителна черта и надпис "PX 20".

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 30, 50, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията 

