

## Листовка: Информация за потребителя

### РЕКСЕТИН 20 mg филмирани таблетки REXETIN 20 mg film-coated tablets

Пароксетин/Roxetidine

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20060182
Разрешение № .....	30911, 15-09-2015
Особление № .....	

#### 1. Какво представлява Рексетин и за какво се използва

Рексетин е лекарство действащо върху централната нервна система, което се използва за лечение на депресия и свързани с нея тревожни състояния; обсесивно-компултивно разстройство; паническо разстройство; социална фобия и за лечение на пост-травматично стресово разстройство (напр. след автомобилна катастрофа, телесно увреждане, природно бедствие). Рексетин е ефективен при лечението на състояние известно като генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Също така Рексетин се прилага за лечение на панически атаки при пациенти, изпитващи страх от посещаване на обществени места (агорофобия).

В човешкия организъм съществува вещество, наречено серотонин. Предполага се, че нивата на това вещество в мозъка влияят на настроението. Ниските нива на серотонин могат да доведат до депресия и други свързани с нея състояния. Пароксетин, активното вещество на Рексетин, повишава ниските нива на серотонин до нормални стойности.

Това лекарство не предизвиква зависимост.

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

##### Не приемайте Рексетин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пароксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца и юноши (под 18 годишна възраст);
- едновременно с някои други лекарства (напр. антидепресанти наречени МАО инхибитори) или непосредствено след тях. Вашият лекар ще Ви посветва как да започнете да приемате Рексетин след като сте спрели приема на МАО инхибитори;



- ако приемате успокоятелно лекарство наречено тиоридазин;
- ако приемате антидепресанти наречено пимозид;
- ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар без да приемате Рексетин.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Рексетин:

- При анамнеза за мания, опити за самоубийство.
- При пациенти в напреднала възраст или при страдащи от бъбречни или чернодробни заболявания. В тези случаи дозата трябва да бъде индивидуално коригирана от Вашия лекар. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, трябва да уведомите Вашия лекар за тях.
- Ако приемате лекарства, съдържащи фенитоин или други лекарства, които се прилагат за профилактика на гърчове (антиконвулсанти); варфарин (лекарство, което се прилага за разреждане на кръвта), нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам, литий (лекарство, което се прилага за лечение на психиатрични състояния); суматриптан (лекарство, което се прилага за лечение на мигрена); проциклидин (лекарство, което се прилага за облекчаване на трепора, особено при болестта на Паркинсон); триптофан; и други антидепресанти. (вж. точка: Други лекарства и Рексетин).
- Ако имате епилепсия и сте имали гърчове в миналото.
- Ако Ви прилагат електро-конвулсивна терапия (ЕКТ).
- Ако в миналото сте имали нарушения на кръвосъсирването.
- Ако приемате тамоксилен за лечение на рак на гърдата или проблеми с фертилитета, Рексетин може да повлияе ефикасността на тамоксилен, затова Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате друг антидепресант.
- Ако имате диабет.
- Ако сте на ниско-натриева диета.
- Ако имате глаукома (повишено вътречно налягане).
- Ако сте бременна или планирате да забременеете (вж. точка: Бременност, кърмене и фертилитет).
- Ако сте под 18 години (вж. точка: Употреба при деца и подрастващи под 18-годишна възраст).

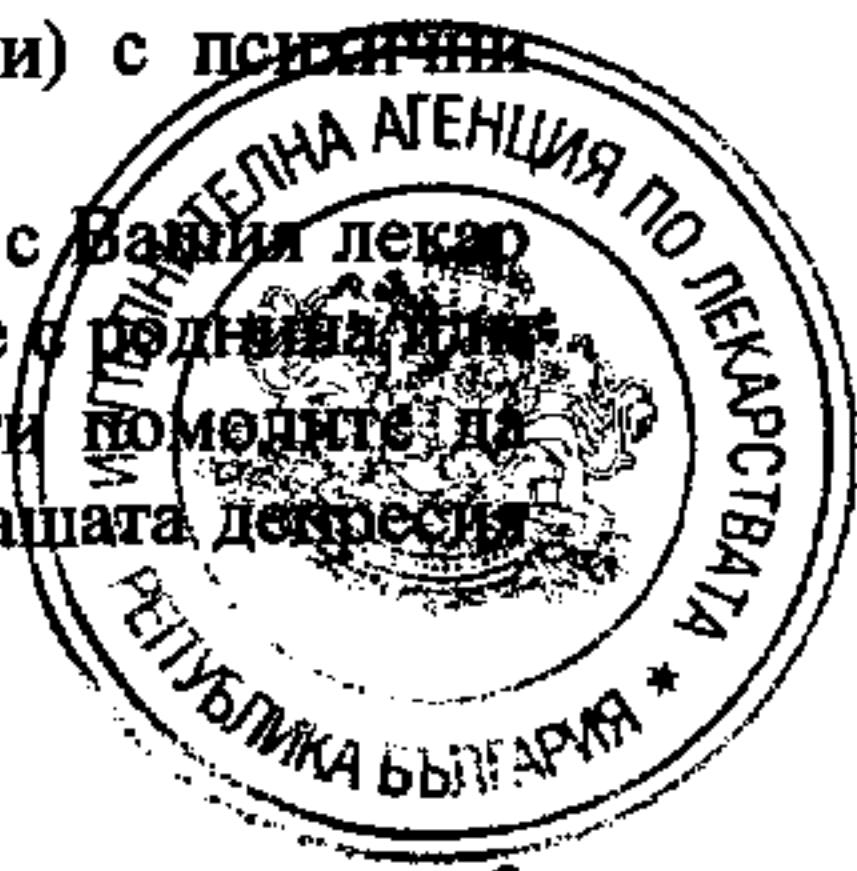
#### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство**

Депресията е свързана с повишен риск от мисли за самоубийство, самонараняване и опити за самоубийство. Това може да продължи до настъпване на значителна ремисия. Започването на лекарствената терапия трябва да бъде съпътствано от внимателно проследяване на пациентите с висок рисък, тъй като състоянието им може да се подобри чак след няколко седмици на лечение или дори по-късно. 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 можете да бъдете по-предразположение да мислите по този начин:

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

Ако 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 роднини, 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.



### **Счупване на кост**

При хора, приемащи лекарства като Рексетин има повишен риск от счупване на кост. Този риск е най-голям по време на начална фаза на лечението.

### **Важна информация относно някои нежелани реакции на Рексетин**

По време на употребата на Рексетин може да се развие акатизия (безпокойство и неспособност да се стои или седи спокойно) или серотонинов синдром. Следващите симптоми са характерни за серотонинов синдром: обърканост, безпокойство, потене, треперене, халюцинации (страни образи и звуци), внезапни спазми на мускулите или участен сърден ритъм.

Ако имате някой от тези симптоми, обрнете се към Вашия лекар. За допълнителна информация относно нежеланите реакции на пароксетин (вж. точка Възможни нежелани реакции).

### **Други лекарства и Рексетин**

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

Някои лекарства могат да повлият начина на действие на Рексетин, или да повишат риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Също така, Рексетин може да повлияе начина на действие на някои други лекарства.

Такива са:

- лекарства, наречениmonoаминооксидазни инхибитори (MAOI, включително моклобемид) – вж. „Не приемайте Рексетин”, в тази листовка;
- тиоридазин или пимозид, които са антиприхотични лекарства – вж. „Не приемайте Рексетин”, в тази листовка.
- аспирин, ибупрофен или други лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) като целеококсиб, етодолак и мелоксикам, които се прилагат при болка и възпаление;
- трамадол и петидин, болкоуспокоителни;
- лекарства, наречени триптани, като суматриптан, които се използват за лечение на мигрена;
- други антидепресанти, включително други SSRI, триптофан и трициклични антидепресанти като кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин;
- хранителна добавка, наречена триптофан;
- лекарства като литий, рисперидон, перфеназин (наречени антиприхотични лекарства), които се използват за лечение на някои психиатрични състояния;
- фентанил, използван при анестезия или за лечение на хронична болка;
- мивакуриум и суксаметониум (използвани при анестезия)
- комбинация от фозампренавир и ритонавир, която се използва за лечение на инфекция с вируса на СПИН (HIV);
- жълт кантарион, билка която се прилага при депресия;
- фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин, използвани за лечение на гърчове или епилепсия;
- атомоксетин, които се използва за лечение на хиперактивно разстройство с липса на внимание;
- проциклидин, които се използва за облекчаване на трепор, главно при болестта на Паркинсон;
- варфарин или други лекарства (наречени антикоагуланти), които се използват за разреждане на кръвта;
- пропафенон, флексанид и лекарства, които се използват за лечение на нервномомерен сърден ритъм;
- метрополол, бета-блокер, използван за лечение на повищено кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- правастатин, използван за лечение на висок холестерол;
- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза (TB) и лепра;



- линезолид, антибиотик;
- тамоксифен, който се използва за лечение на рак на гърдата или проблеми с фертилитета.
- метилтиониниев хлорид (метиленово синьо; предоперативно средство за визуализация

Обръщаме Ви внимание, че ако почувствате някой от следните симптоми като кожен обрив, затруднения при дишане, трябва да преустановите приема на това лекарство и да посетите незабавно Вашия лекар.

#### **Рексетин с храни, напитки и алкохол**

Не консумирайте алкохол, докато приемате това лекарство. Алкохолът може да влоши симптомите Ви или нежеланите лекарствени реакции.

Приемът на Рексетин сутрин с храна ще намали вероятността от гадене.

#### **Приложение при деца и юноши (под 18 годишна възраст):**

Рексетин по правило не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст. Също така, трябва да знаете, че когато приемат този клас лекарства, пациентите под 18 годишна възраст са изложени на повишен риск от нежелани реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв). Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Рексетин на пациенти под 18 годишна възраст, при преценка, че това е в тяхен най-добър интерес. Ако Вашият лекар е предписал Рексетин на пациент под 18 години и Вие бихте искали да обсъждате това решение, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Вие трябва да го информирате, ако някой от изброените по-горе симптоми се появят или се влоши, когато пациенти под 18 години приемат Рексетин. Също така, все още не са показани дългосрочните ефекти на безопасност на Рексетин по отношение на растежа, съзряването и поведенческото развитие в тази възрастова група. При някои пациенти на възраст под 18 години в тези проучвания са наблюдавани симптоми на отнемане, при спиране на Рексетин (вж. точка 3, в тази листовка). В допълнение на това, при пациентите на възраст под 18 години също често (при по-малко от 1 на 10) се наблюдават стомашни болки, нервност и промяна в настроението (включително плач, опити за самонараняване, мисли и опити за самоубийство).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### **Бременност**

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

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.

Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре постепенно да спрете приема на Рексетин по време на бременността. В зависимост от обстоятелствата, обаче, Вашият лекар може да предложи, да продължите да приемате Рексетин, тъй като така ще бъде по-добре за Вас.

Има съобщения, които показват повишен риск от вродени дефекти, особено такива засягащи сърцето, при бебета, чиито майки са приемали пароксетин през първите няколко месеца от бременността. В общата популация, приблизително 1 на 100 бебета се раждат със сърдечен дефект. Това съотношение се повишава до 2 на 100 бебета при майки, които са приемали пароксетин. Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре да минете на друго лечение или постепенно да спрете да приемате Рексетин, докато сте бременна.

Уведомете Вашата акушерка и/или лекар, че приемате Рексетин. Лекарства като Рексетин, когато се приемат по време на бременност, по-специално през последните 3 месеца от бременността могат да повишат риска от сериозно състояние при бебета – иархично персистираща пулмонална хипертония на новороденото, което кара бебето да дълга участенка и да изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.



Ако приемате Рексетин по време на последните 3 месеца от бременността, уведомете Вашата акушерка, че е възможно, когато се роди Вашето бебе да има някои симптоми. Тези симптоми обичайно започват по време на първите 24 часа след раждането. Те включват невъзможност за правилно спане или хранене, проблеми при дишането, синава, прекалено топла или прекалено студена кожа, болнивост, постоянен плач, скованни или отпуснати мускули, вялост, треперене, нервна възбуда или пристъпи. Ако Вашето бебе има някои от тези симптоми и сте обезпокоени, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви дадат съвет.

#### **Кърмене**

Рексетин може да попадне в много малки количества в кърмата. Ако приемате Рексетин, обърнете се към Вашия лекар и се консултирайте преди да започнете да кърмите.

#### **Фертилитет**

В проучвания с животни се наблюдава понижаване качеството на спермата при използване на пароксетин. Теоретично, това може да засегне фертилитета, но влиянието върху фертилитета при хора не е наблюдавано все още.

#### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Рексетин е забранено шофирането и работата с опасни машини за период, определен от Вашия лекар.

### **3. Как да приемате Рексетин**

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

За перорално приложение само при възрастни.

Вие трябва да приемате това лекарство в дозата и за времето посочени от Вашия лекар, под редовен медицински контрол.

В случай, че Вашият лекар не Ви предпише друга доза, обичайната начална доза за лечение на депресия, обсесивно-компултивно разстройство, социална фобия, пост-травматично стресово разстройство и генерализирано тревожно разстройство е 20 mg пароксетин дневно, за лечение на паническо разстройство е 10 mg пароксетин дневно.

Препоръчителната дневна доза е 20 mg пароксетин един път дневно при лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство, социална фобия и пост-травматично стресово разстройство, и 40 mg пароксетин един път дневно за лечение на обсесивно-компултивно и паническо разстройство. Препоръчителната дневна доза може да се достигне чрез постепенно повишаване на началната доза (с 10 mg седмично) за период от 3 седмици в случай на обсесивно-компултивно разстройство и за период от 4 седмици в случай на паническо разстройство.

Максималната доза не трябва да превиши 50 mg/ден при лечението на депресия, социална фобия, пост-травматично стресово разстройство и генерализирано тревожно разстройство и 60 mg/ден при лечението на обсесивно-компултивно и паническо разстройство.

Както и при другите антидепресанти, Вашият лекар може да промени дозата в зависимост от клинично Ви състояние.

Лекарят може да реши постепенно да увеличава дозата Ви с по 10 mg, до достижане на максималната дневна доза.

Не променяйте дозата предписана от Вашия лекар!

Приемайте таблетките сутрин с храна.



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

### **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 Рексетин от обичайната. Ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване максималната доза е 20 mg дневно.

### **Деца и подрастващи**

Пациенти под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Рексетин.

Подобно на другите лекарства от този вид, Рексетин няма да облекчи симптоми Ви независимо. Ще се почувствате по-добре след две или три седмици, но се изисква търпение. Ако прецените, че ефектът на Рексетин е прекалено слаб или прекалено силен за Вас, консултирайте се с Вашия лекар. Трябва да повишавате дозата, така както Ви е предписано от Вашия лекар. Не трябва рязко да спирате приема на това лекарство. Трябва да приемате Рексетин в продължение на няколко месеца или години, така че се изисква и Вашето сътрудничество.

Приемайте Рексетин веднъж дневно, сутрин, по време на хранене. Прегльщайте таблетката цяла, без да я сдъвквате.

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

Когато спирате приема на Рексетин, Вашият лекар ще Ви помогне да намалите дозата бавно за няколко седмици или месеца, което би трявало да намали вероятността от развитие на ефекти на отнемане. Единият начин за това е постепенно намаляване на дозата на Рексетин, която приемате, с 10 mg на седмица. Според повечето хора симптомите при спиране приема на Рексетин 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 Рексетин. Вашият лекар може да Ви каже да започнете да приемате лекарството отново и да намалявате дозата по-бавно.

Ако получите симптоми на отнемане, Вие все пак можете да спрете да приемате Рексетин.

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

Засягат до 1 на 10 души:

- усещане на замаяност, нестабилност или липса на баланс
- мравучкане, парещо усещане и (по-рядко) усещане за преминаване на ток, включително в главата
- при някои пациенти се появява бърмчене, свистене, свирене, звънене и други натрапчиви шумове в ушите (тинитус), когато приемат пароксетин
- нарушения на съня (живи сънища, кошмари, невъзможност за заспиване)
- беспокойство
- главоболие



Засягат до 1 на всеки 100 души:

- повдигане (гадене)
- потене (включително през нощта)
- беспокойство или тревожност
- треперене (треперене)
- обърканост или дезориентираност
- диария (разстройство)
- повишена чувствителност или раздразнителност
- зрителни нарушения
- неравномерен или бърз пулс (палпитации).

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте притеснени от ефектите при спиране на лекарството, когато престанете да приемате Рексетин.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Рексетин:**

В случай на предозиране е възможно да настъпят гадене, повръщане, треперене, разширяване на зениците, сухота в устата, раздразнителност, изпотяване и сънливост. Ако сте приели повече таблетки от предписаното, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Рексетин:**

Ако сте пропуснали приема, не приемайте пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време.

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 в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

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

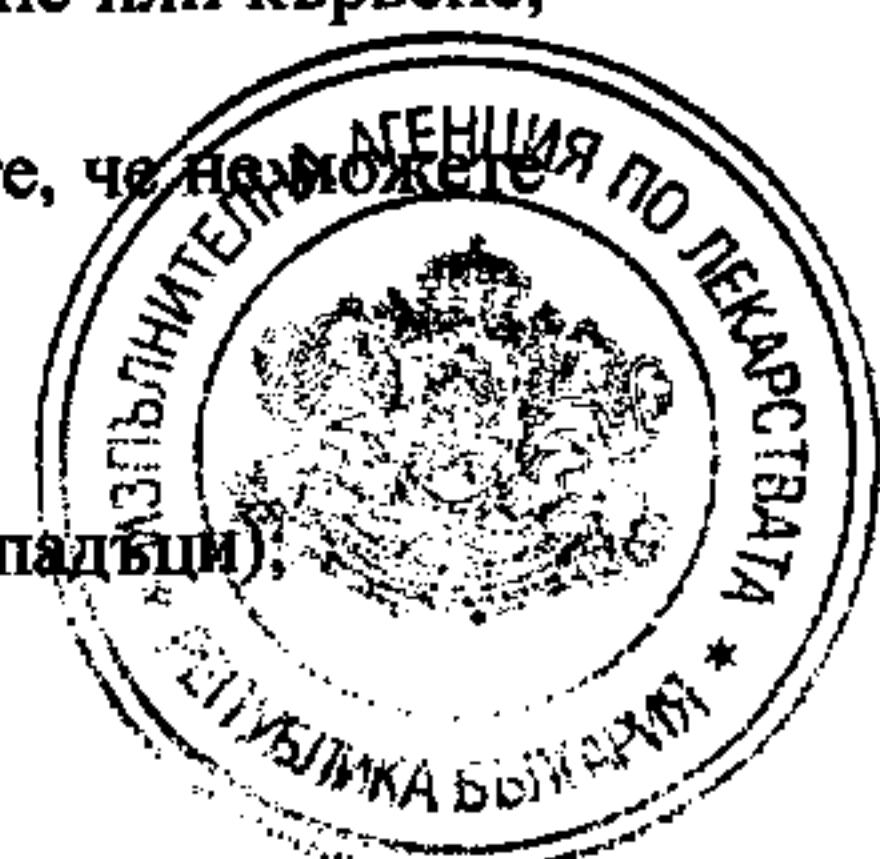
Може да се наложи да се свържете с Вашия лекар или направо да отидете в болницата.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако се появи посиняване или кървене, включително повръщане на кръв или кръв в изпражненията;
- свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако установите, че не можете да прегълъщате вода.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако имате 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, слаб или объркан и мускулите Ви болят, схванати са или не можете да ги координирате, причината може да е ниско ниво на натрий в кръвта Ви. Свържете се с Вашия лекар, ако имате тези симптоми.

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- **Алергични реакции към Рексетин, които могат да бъдат тежки. Свържете се с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако получите червен и бучко-подобен кожен обрив, подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика, ако получите сърбеж или имате трудности при дишането (задух) или прегълдането, ако чувствате слабост или сте замаяни, което води до колапс или загуба на съзнание.**
- Ако имате някои от описаните по-долу симптоми, може да страдате от състояние, наречено серотонинов синдром. Симптомите включват: усещане за обърканост, усещане за беспокойство, потене, втискане, треперене, халюцинации (страни образи и звуци), внезапни мускулни спазми или сърцебиене. Свържете се с Вашия лекар, ако се чувствате по описания по-горе начин.
- Остра глаукома. Свържете се с Вашия лекар, ако усетите болка в очите и усетите замъглено видждане.

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**

Някои хора са имали мисли за самонараняване или за самоубийство, докато са приемали пароксетин или скоро след прекратяване на лечението (вж. точка 2).

-агресия

**Други възможни нежелани лекарствени реакции по време на лечението**

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- повдигане (гадене). Приемането на Вашето лекарство сутрин с храна ще намали възможността това да се случи.
- нарушение в нормалната сексуална функция. Например, невъзможност за постигане на оргазъм, и при мъже, патологична ерекция и еякулация.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):**

- повишаване на нивата на холестерол в кръвта;
- липса на апетит;
- нарушен сън (бесъние) или съниливост;
- необичайни сънища (включително кошмари);
- усещане за замаяност или втискане (тремор);
- главоболие;
- проблеми с концентрация;
- напрегнатост;
- замъглено видждане;
- прозяване, сухота в устата;
- диария или запек;
- повръщане;
- повишаване на теглото;
- чувство на слабост;
- потене.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- бързо повишаване на кръвното налягане или бързо понижаване, което може да Ви накара да се почувствате замаяни, когато ставате рязко;
- по-бързо биене на сърцето от нормалното;



- липса на движение, схванатост, треперене или двигателни нарушения засягащи устата и езика;
- разширени зеници;
- кожни обриви;
- обърканост;
- халюцинации (страни образи и звуци);
- невъзможност за уриниране (задръжка на урината) или неконтролирано, неволно изпускане на урина (инконтиненция на урината).
- ако сте диабетик, може да забележите загуба на контрол на нивото на кръвна захар, докато приемате Рексетин. Моля, говорете с Вашия лекар, за да коригира дозата на инсулина или лекарствата Ви за диабет.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- патологична секреция на мляко от гърдите при мъже и жени;
- бавен сърдечен ритъм;
- ефекти върху черния дроб, които се изразяват с промени в кръвните тестове на чернодробната Ви функция;
- пристъпи на паника;
- свръхреактивно поведение или мисли (мания);
- усещане за отделяне от себе си (деперсонализация);
- тревожност;
- неустоим импулс за движение на краката (Синдром на неспокойните крака);
- болка в ставите или мускулите.
- повищено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин;
- нарушения в менструалния цикъл (включително обилна или нередовна менструация, кървене между периодите, липса или закъснение на цикъла).

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- чернодробни проблеми, от които кожата или бялото на очите стават жълти;
- задръжка на течности или вода, което води до подуване на ръцете и краката;
- чувствителност към светлина;
- болезнена ерекция на пениса, която не преминава;
- необично кървене, напр. Кървене на венците, кръв в урината или при повръщане, или появя на необичайни синини или спукани кръвоносни съдове (спукани вени);
- при някои пациенти се появява бръмчене, свистене, свирене, звънене или други натрапчиви шумове в ушите (тинитус), когато приемат пароксетин.
- живото-застрашаващо дерматологично състояние (синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, която се характеризира с отделяне на горния слой на кожата от по-долните слоеве, по цялото тяло).

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

- някои пациенти развиват бръмчене, свистене, свирене, звънене или други натрапчиви шумове в ушите (тинитус), когато приемат Рексетин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**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, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Рексетин

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Рексетин

#### Активно вещество:

Всяка таблетка съдържа 20 mg пароксетин (*paroxetine*) (като 22,76 mg пароксетин хидрохлорид хемихидрат).

#### Други съставки:

Сърцевина на таблетката: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип A), хипромелоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат.

Филмово покритие: полисорбат 80, макрогол 400, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), хипромелоза.

### Как изглежда Рексетин и какво съдържа опаковката

#### Външен вид:

Бели или кремави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки. От едната страна имат делителна черта, а от другата с надпис "X20".

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

#### Опаковка:

30 филмирани таблетки (3 блистерни ленти, всяка съдържаща по 10 филмирани таблетки в сгъваема картонена кутия) опаковани в бял непрозрачен PVC//AI блистер и в сгъваема картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19 – 21,

H-1103 Budapest

Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Представителство на Гедеон Рихтер АД

Бизнес център Сердика

Булевард Акад. Иван Гешов 2Е

София 1330, България

Дата на последно преразглеждане на листовката



