

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Paroxat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Paroxat
3. Kako uporabljati zdravilo Paroxat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

PAROXAT[®] 20 mg filmsko obložene tablete **PAROXAT[®] 30 mg filmsko obložene tablete** **paroxetinum**

Zdravilna učinkovina je paroksetinijev klorid hemihidrat.

Pomožne snovi v PAROXAT 20 mg filmsko obloženi tableti so:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 400, polisorbat 80.

Pomožne snovi v PAROXAT 30 mg filmsko obloženi tableti so:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 400, polisorbat 80, indigo karmin (E 132).

Imetnik dovoljenja za promet:

GlaxoSmithKline Export Ltd., Podružnica Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana

Izdelovalec: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal, Crawley, Sussex RH10 2QJ, Velika Britanija

1. Kaj je zdravilo Paroxat in za kaj ga uporabljamo

- Paroxat se uporablja za zdravljenje **odraslih** pri depresiji, obsesivnem ali kompulzivnem vedenju, paničnih motnjah, socialni anksiozni motnji (socialni fobiji), generalizirani anksiozni motnji in posttravmatskih stresnih motnjah.

Do takih motenj lahko pride, kadar se koncentracija spojine, imenovane serotonin (5-hidroksitriptamin), v možganih zniža. Običajno začne paroksetin delovati v nekaj tednih zdravljenja in sicer tako, da poveča koncentracijo serotonina v možganih.

Paroksetin sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI).

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg oz. 30 mg paroksetina v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata.

V škatli je 30 filmsko obloženih tablet po 20 mg oz. 30 mg paroksetina (3 pretisni oti po 10 tablet).

2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Paroxat

Ne uporabljajte zdravila Paroxat, če:

- ste alergični (preobčutljivi) ali če se je pri vas kdaj pojavila huda reakcija na katerokoli sestavino Paroxata,
- jemljete zaviralce monoaminske oksidaze (zaviralce MAO), oziroma ste jih jemali v zadnjih dveh tednih.
- jemljete zdravilo imenovano tioridazin.

Bodite posebno pozorni pri uporabi in se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate hudo ledvično ali jetrno okvaro oz. srčna obolenja;
- ste kdaj doživeli manično epizodo (nekontrolirano vznemirjenje in prekomerno aktivnost);
- ste bolnik z epilepsijo ali ste kdaj v preteklosti imeli napade krčev;
- imate glavkom (povišan tlak v očesu);
- se sočasno zdravite z zdravili, ki povečujejo tveganje za krvavitev (npr. acetilsalicilna kislina) ali imate znano nagnjenje za krvavitve;
- ste ali bi lahko bili noseči ali dojite;
- imate še katero drugo antidepresivno zdravljenje ali jemljete katero drugo antidepresivno zdravilo;
- so vam diagnosticirali shizofrenijo in jemljete zdravila za zdravljenje te bolezni.

Paroxat lahko vpliva na zmanjšanje ravni natrija v vaši krvi, **če ste starejši od 65 let**, kar lahko vodi do zaspanosti in mišične oslabelosti. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 18 let

Uporabe Paroxata za zdravljenje depresije pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočena, saj učinkovitost zdravila v tej skupini bolnikov ni dokazana, lahko pa tudi pride do neželenih učinkov.

Nosečnost

Varnosti uporabe med nosečnostjo niso ugotovili. Zdravilo uporabljajte le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Varnosti uporabe med dojenjem niso ugotovili. Zdravilo uporabljajte le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo ali upravljanjem s stroji bodite pozorni ali ste po jemanju Paroxata utrujeni ali zaspani. Če ste, se vožnji ali upravljanju s stroji izognite.

Na kaj morate biti pozorni, če jemljete druga zdravila:

Pred sočasno uporabo drugih zdravil s Paroxatom zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta.

Paroxat lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, kot so:

- drugi antidepresivi;
- nekatera zdravila za zdravljenje bolnikov z nenormalnim bitjem srca (aritmije);
- nekatera zdravila za zdravljenje shizofrenije;
- litij, ki se uporablja za zdravljenje manično depresivne motnje (bipolarna motnja);
- prociklidin, ki se uporablja za simptomatsko zdravljenje parkinsonove bolezni ali drugih motenj gibanja;
- metoprolol, ki se uporablja za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, nenormalnega bitja srca (aritmija) in angine pektoris;
- zdravila, ki vsebujejo triptofan;

- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije.

Tako kot sočasno z mnogimi drugimi zdravili uporaba alkohola med jemanjem Paroxata ni priporočena.

3. Kako uporabljati zdravilo Paroxat

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila kako in kdaj jemati vaše zdravilo. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odrasli:

Zdravilo vzemite enkrat dnevno, zjutraj s hrano. Tableto je treba pogoltniti in ne žvečiti. Ne pozabite vzeti zdravila!

Večina odraslih bolnikov običajno jemlje odmerke od 20 mg do 50 mg Paroxata dnevno. Če ste stari več kot 65 let, je za vas maksimalni priporočeni odmerek 40 mg dnevno.

Zdravnik lahko začne terapijo z nižjim odmerkom in povišuje odmerek tekom zdravljenja.

Za zdravljenje paničnih motenj in obsesivno konvulzivnih motenj vam lahko zdravnik predpiše jemanje odmerka do največ 60 mg Paroxata na dan.

Z jemanjem zdravila nadaljujte, tudi če se takoj ne počutite bolje, saj začne Paroxat delovati po nekaj tednih jemanja.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, oziroma imate kakšne težave, ki mislite, da so povezane z jemanjem Paroxata, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Kljub temu nadaljujte z jemanjem zdravila, dokler vam zdravilo ne ukine zdravnik. Zdravnik vam lahko svetuje, da nadaljujete jemanje zdravila več mesecev, čeprav se že počutite bolje, zato da se simptomi ne bi ponovili (glejte spodaj). Nadaljujte z upoštevanjem zdravnikovih navodil.

KO ZAČNETE UPORABLJATI PAROXAT

Kot druga podobna zdravila Paroxat ne odpravi simptomov takoj. Bolniki se običajno začnejo bolje počutiti po nekaj tednih jemanja. Občasno lahko simptomi depresije ali drugih psihiatričnih motenj vključujejo tudi misli, da bi se sami namerno poškodovali ali naredili samomor. Možno je, da se ti simptomi nadaljujejo ali razmahnejo, dokler se ne razvije popolni antidepresivni učinek vašega zdravila. *Če se pri vas pojavijo turobne ali neprijetne misli ali doživetja tekom začetka zdravljenja ali kadar koli kasneje, o tem takoj obvestite zdravnika ali se napotite v najbližjo bolnišnico.*

Tudi ko se že bolje počutite, je pomembno, da nadaljujete jemanje zdravila toliko časa, kot vam je svetoval zdravnik, in sicer zato, da se simptomi ne bi ponovili. Da odpravite depresijo, bo najverjetneje trajalo precej mesecev, za odpravo panične motnje ali obsesivnih misli ali konvulzij pa še dlje. Za vse ostale bolezni, vam bo zdravnik svetoval, kako dolgo naj jemljete Paroxat.

Če ste uporabili večji odmerek Paroxata, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paroxat

Počakajte in vzemite Paroxat ob normalnem času naslednje jutro. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste prejšnji dan pozabili vzeti odmerek zdravila.

KO KONČUJETE ZDRAVLJENJE S PAROXATOM

Ne prekinite jemanja zdravila, dokler vam zdravilo ne ukine zdravnik. Običajno vam bo zdravnik svetoval, da zdravljenje ukinite tako, da počasi znižujete odmerek zdravila več tednov. Ko prenehate jemati Paroxat, še posebej, če ga prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo simptomi kot so omotičnost, motnje spanja (čudne sanje, nezmožnost spanja), nenavadni občutki kot je mravljinčenje, pekoči občutki, motnje podobne učinku elektrošoka, občutek siljenja na bruhanje, vzdraženost, vznemirjenost/nemirnost ali potenje. Pri večini ljudi ti simptomi izzvenijo brez posebnega zdravljenja.

Dodatni simptomi, ki so jih opazili pri otrocih, ki so jim ukinjali terapijo, so: bolečine v trebuhu, vznemirjenost in spremembe razpoloženja.

Če opazite kakšne nevšečnosti se prosimo posvetujte z zdravnikom, ki vam bo po potrebi prilagodil odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Paroxat ima lahko tako kot vsa zdravila neželene učinke. Veliko bolnikov z jemanjem Paroxata nima težav. Tekom zdravljenja večina neželenih učinkov postane manj neprijetna. Nekateri ljudje so lahko preobčutljivi za (alergični na) zdravila, vendar zelo redko.

Če opazite kateri koli od spodnjih simptomov, obvestite svojega zdravnika ali se napotite v najbližjo ambulanto nujne pomoči.

- otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, ust ali jezika;
- kožni izpuščaji ali koprivnica kjerkoli na telesu;
- srbenje;
- težave pri dihanju ali požiranju.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek omenjen spodaj, ki je lahko ali pa tudi ne povezan z jemanjem Paroxata, o tem obvestite zdravnika:

Najbolj pogosti neželeni učinki pri jemanju Paroxata so:

- siljenje na bruhanje (če jemljete zdravilo zjutraj s hrano, lahko zmanjšate verjetnost, da se pojavi ta neželeni učinek);
- spremembe normalne spolne funkcije, npr. impotenca, prezgodnji izliv semena;
- zmanjšanje apetita;
- zaspanost;
- nespečnost;
- omotičnost;
- tremor (nenadzorovano tresenje);
- zamegljen vid;
- zehanje;
- zaprtje;
- driska;
- suha usta;
- potenje
- slabost.

Manj pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem Paroxata:

- nenavadne krvavitve kože ali podkožja ali nagnjenost h krvavitvam;
- zmedenost;
- nekontrolirani gibi telesa vključno z obrazom;
- pospešen srčni utrip;
- prehodno zvišanje ali znižanje krvnega tlaka (običajno pri ljudeh, ki so bili že prej vzdražljivi ali pri bolnikih z predhodno zvišanim krvnim tlakom);
- kožni izpuščaji;
- nezmožnost uriniranja.

Nekatere neželene učinke so opazili le pri majhnem številu bolnikov. Redki neželeni učinki so:

- povečan tlak v očesnih zrklih (akutni glavkom);
- napadi krčev;
- nenadzorovano razburjenje, vedenje in prekomerna aktivnost (manična epizoda);
- spremenjene vrednosti testov jetrne funkcije ali simptomi motenj delovanja jeter, ki se lahko odražajo kot siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, porumenitev kože in oči in temno obarvan urin;
- zatekanje rok ali nog;
- občutljivost kože za svetlobo;
- izločanje mleka iz dojke izven obdobja dojenja;
- sindrom serotonina (niz simptomov, ki lahko vključujejo nemirnost, zmedenost, znojenje, halucinacije povečano refleksno odzivnost, mišične krče, drgetanje, povečan srčni utrip in tresenje);
- zmanjšan nivo natrija v krvi (posebej pri starejših bolnikih);
- povečan nivo hormona (ADH), ki povzroči zastajanje tekočin in vode;

Najbolj pogosti neželeni učinki pri otrocih, mlajših od 18 let, so:

- zmanjšan apetit;
- tremor (nenadzorovano tresenje);
- potenje;
- hiperaktivnost;
- sovražno/neprijazno vedenje;
- vznemirjenost;
- menjava čustev, vključno z jokom, spremembami razpoloženja, težnjo po samopoškodovanju, samomorilskimi mislimi in poskusi.

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo neželeni učinki ob prenehanju zdravljenja s Paroxatom (glejte poglavje KO KONČUJETE ZDRAVLJENJE S PAROXATOM).

Če opazite te ali katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi do 30 °C!

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum zadnje revizije navodila: 5.3.2004

PAROXAT je zaščitena blagovna znamka SmithKline Beecham p.l.c.
© 2004. Vse pravice pridržane.