

Poštovana/poštovani,

Željeli bismo Vas obavijestiti da PLIVA Hrvatska d.o.o., zbog izmjena u postupku proizvodnje, svoj lijek **Deprozel® 20 mg tablete**, stavlja na tržište u novoj formulaciji pod nazivom **Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete**.

Deprozel® (paroksetin) 20 mg filmom obložene tablete pripadaju skupini antidepresiva i indicirane su u liječenju teške depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, paničnog poremećaja, socijalnih poremećaja, generaliziranog anksioznog poremećaja te posttraumatskog stresnog poremećaja.

Radi promjena u procesu proizvodnje Deprozel® 20 mg tableta, izmijenjeni su formulacija/sastav i izgled tableta. Naime, Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar paroksetin u obliku druge soli, *paroksetinklorid hemihidrata*, kao i originalni lijek prisutan na tržištu.

Poboljšana je i formulacija gotovog lijeka, u sastavu pomoćnih tvari, odnosno Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete ne sadrže laktozu što omogućuje sigurnu primjenu u bolesnika s nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom lapp laktaze i glukoza-galaktoza malapsorpcijom.

Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne tablete bijele boje, s razdjelnim urezom. Željeli bismo naglasiti da je navedena razlika u boji, u odnosu na Deprozel® 20 mg tablete posljedica promjene u formulaciji odnosno sastavu pomoćnih tvari.

Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete imaju identičan način djelovanja (koji se pripisuje djelatnoj tvari paroksetinu), dozu (20 mg), farmaceutski oblik (filmom obložena tableta) te istu razinu učinkovitosti i sigurnosti, što znači identičnu razinu terapijske ekvivalencije kao i Deprozel® 20 mg tablete, koje ste do sada propisivali i izdavali Vašim pacijentima.

Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete propisuju se na isti način kao i Deprozel® 20 mg tablete, čime je osiguran kontinuitet terapije kroničnim bolesnicima. Bolesnike koji su do sada uzimali lijek Deprozel® 20 mg tablete treba informirati da mogu normalno potrošiti eventualne zalihe lijeka koje imaju kod kuće prije prelaska na liječenje lijekom Deprozel® 20 mg filmom obložene tablete. Također je bolesnicima potrebno objasniti da se ne očekuje promjena u terapijskom djelovanju ili eventualni štetni učinci ukoliko prilikom ili nakon prelaska na liječenje Deprozel® 20 mg filmom obloženim tabletama zabunom uzmu Deprozel® 20 mg tablete.

Osim o terapijskom učinku, važno je voditi brigu i o mogućnosti nastanka nuspojava lijekova. Bilo koju sumnju na nuspojave u Vaših bolesnika, koji uzimaju paroksetin, potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web stranici Agencije: www.halmed.hr. Sigurni smo da ćete imati dobra iskustva u liječenju propisujući Deprozol[®] 20 mg filmom obložene tablete te da ćete biti zadovoljni i Vi i Vaši bolesnici.

S poštovanjem,

PLIVA HRVATSKA d.o.o

Carmen Kostrenčić, mag. pharm
Direktorica Registracije



mr. sci. dr Doris Novak, MBA
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



PLIVA HRVATSKA d.o.o.⁵⁹
za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i
farmaceutskih proizvoda
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska