

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete

Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete

paroksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paroksetin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paroksetin PharmaS
3. Kako uzimati Paroksetin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paroksetin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paroksetin PharmaS i za što se koristi

Paroksetin PharmaS se primjenjuje u liječenju velike depresivne epizode i/ili tjeskobnih (anksioznih) poremećaja u odraslih.

Paroksetin PharmaS se primjenjuje u liječenju sljedećih anksioznih poremećaja: opsesivno kompulzivnog poremećaja (ponavljajuće, opsesivne misli s nekontroliranim ponašanjem), paničnog poremećaja (napadaji panike, uključujući one uzrokovane agorafobijom, strahom od otvorenog prostora), socijalnog anksioznog poremećaja (strah ili izbjegavanje socijalnih kontakata), posttraumatskog stresnog poremećaja (anksioznost uzrokovana stresnim događajem) i generaliziranog anksioznog poremećaja (općeniti osjećaj tjeskobe i uznemirenosti).

Paroksetin PharmaS je lijek koji pripada skupini selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina. Nije u potpunosti poznato na koji način Paroksetin PharmaS i drugi lijekovi iz skupine selektivnih inhibitora pohrane serotonina djeluju, ali je utvrđeno da utječu na povećanje razine serotonina u mozgu.

Propisani lijek pomoći će Vam u liječenju depresije ili anksioznog poremećaja ako ga ispravno uzimate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paroksetin PharmaS

Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS ako:

- **uzimate lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAOi, uključujući moklobemid i metiltioninijev klorid (metilensko modriilo))** ili ako ste ih uzimali posljednja dva tjedna. Nakon što prekinete primjenu ovih lijekova, liječnik će Vam preporučiti kako da započnete liječenje Paroksetin PharmaS tabletama.
- **uzimate lijek za liječenje psihoze** tioridazin ili pimoqid.
- ste **alergični** na paroksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se nešto od ovog odnosi na Vas, recite liječniku prije nego uzmete Paroksetin PharmaS.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Paroksetin PharmaS ako:

- uzimate druge lijekove (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Paroksetin PharmaS“);
- uzimate tamoksifen za liječenje karcinoma dojke ili probleme s plodnošću. Paroksetin PharmaS može smanjiti učinkovitost tamoksifena, pa Vam liječnik može preporučiti neki drugi antidepresiv;
- imate problema s bubrezima, jetrom ili srcem;
- imate poremećaj srčane aktivnosti, vidljiv na elektrokardiogramu (EKG-u), koji se naziva produljenje QT intervala;
- imate u obiteljskoj anamnezi produljenje QT intervala, srčanu bolest poput zatajenja srca, usporen srčani ritam ili niske razine kalija ili magnezija u krvi;
- bolujete od epilepsije ili ste imali napadaje u povijesti bolesti;
- ste ikada imali epizode manije (pretjerano povišeno raspoloženje i ponašanje, ubrzane misli);
- primete elektro-konvulzivnu terapiju (ECT);
- ste imali poremećaj zgrušavanja krvi u povijesti bolesti, ili uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (uključujući lijekove koji razrjeđuju krv kao npr. varfarin, antipsihotike kao perfenazin ili klopazapin, tricikličke antidepresive, lijekove koji se koriste protiv boli i upale zvani nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, celokoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam), ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- imate šećernu bolest;
- ste na dijeti s ograničenim unosom natrija;
- imate glaukom (povišeni očni tlak);
- planirate trudnoću (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- ste mlađi od 18 godina (pogledajte dio „Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina“).

Ako je **Vaš odgovor pozitivan na neko od ovih pitanja**, a niste već o tome razgovarali sa svojim liječnikom, **vratite se svom liječniku i pitajte ga za savjet** oko uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS.

Djeca i adolescenti

Paroksetin PharmaS se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Bolesnici mlađi od 18 godina koji uzimaju Paroksetin PharmaS imaju povećan rizik od nuspojava kao što su: pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (većinom agresivnost, protivljenje i ljutnja).

Ako je liječnik propisao Paroksetin PharmaS za Vas (ili Vaše dijete), a Vi želite dodatno porazgovarati o tome, obratite se svom liječniku. Morate obavijestiti svog liječnika ako se ijedan od navedenih simptoma pojavi ili pogorša dok Vi ili Vaše dijete uzimate Paroksetin PharmaS. Dugotrajna sigurnost paroksetina u djece i adolescenata u pogledu rasta, sazrijevanja te mentalnog i društvenog razvoja nije još dokazana.

U ispitivanjima paroksetina u osoba mlađih od 18 godina, česte nuspojave koje su se javile u manje od 1 na 10 djece/adolescenata bile su: porast suicidalnih misli i pokušaja samoubojstva, samoozljeđivanje, neprijateljski stav, agresivno ili neprijateljsko ponašanje, gubitak apetita, nevoljno drhtanje, neuobičajeno znojenje, hiperaktivnost (višak energije), uznemirenost, emocionalna labilnost (uključujući plačljivost i promjene raspoloženja) i neuobičajeno stvaranje modrica ili krvarenje (kao što je krvarenje iz nosa). Ova ispitivanja također su pokazala pojavu istih simptoma u djece i adolescenata koji su uzimali tablete šećera (placebo) umjesto paroksetin tableta, iako su se javljali manje često.

U ispitivanjima paroksetina, nakon prestanka uzimanja lijeka neki bolesnici mlađi od 18 godina osjetili su simptome ustezanja (simptomi povezani s prestankom uzimanja lijeka). Ti učinci uglavnom su bili slični onima u odraslih nakon prestanka uzimanja paroksetina (pogledajte dio 3., „Kako uzimati Paroksetin PharmaS“, u ovoj uputi). Dodatno, bolesnici mlađi od 18 godina obično su iskusili (pojavnost u manje od 1 na 10 bolesnika) bol u želucu, osjećaj nervoze i emocionalne labilnosti (uključujući plačljivost, promjene raspoloženja, samoozljeđivanje, suicidalne misli i pokušaje samoubojstva).

Suicidalne misli i pogoršanje simptoma depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate poremećaj tjeskobe, možete ponekad razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ovi se simptomi mogu pojačati kada se započinje s liječenjem antidepresivima, budući da ovim lijekovima treba određeno vrijeme za početak djelovanja, obično oko dva tjedna, a ponekad i dulje.

Ovakvi su simptomi vjerojatniji ako:

- ste i prije razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ste osoba **mlađe životne dobi**. Podaci kliničkih ispitivanja upućuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koje su se liječile antidepresivima.

Ako ste razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **javite se svom liječniku ili otidite odmah u bolnicu.**

Možda će Vam pomoći ako kažete članovima obitelji ili bliskim prijateljima da ste depresivni ili imate poremećaj tjeskobe i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vas upoznaju ako misle da se Vaša depresija i tjeskoba pogoršavaju, ili ako su zabrinuti oko promjena u Vašem ponašanju.

Važne nuspojave uočene uz ovaj lijek

Neki bolesnici koji uzimaju paroksetin razviju akatiziju, tj. **osjećaj nemira i nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja**. Drugi bolesnici razviju nešto što se zove **serotoninski sindrom ili neuroleptički maligni sindrom**, pri čemu imaju neke ili sve od sljedećih simptoma: osjećaj jake uzrujanosti ili razdražljivosti, osjećaj smetenosti, osjećaj nemira, osjećaj vrućine, znojenje, drhtanje, tresavicu, halucinacije (neuobičajene vizije ili zvukovi), mišićnu ukočenost, nagle trzaje mišića ili ubrzane otkucaje srca. Težina simptoma se može povećati sve do gubitka svijesti.

Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, **obavijestite svog liječnika**. Za više informacija o ovim ili drugim nuspojavama ovog lijeka, pogledajte dio 4.

Lijekovi poput lijeka Paroksetin PharmaS (takozvani SSRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Drugi lijekovi i Paroksetin PharmaS

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Paroksetin PharmaS, ili povećati vjerojatnost pojave nuspojava. Paroksetin PharmaS također može utjecati na učinak drugih lijekova. Oni uključuju:

- lijekove nazvane **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAOI, uključujući moklobemid i metilnitiinijev klorid (metilensko modričilo)) - pogledajte dio „Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS“, u ovoj uputi.
- tioridazin ili pimozid, to su **antipsihotici** - pogledajte dio „Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS“, u ovoj uputi.
- lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od promjena električne aktivnosti srca (npr. antipsihotici tioridazin ili pimozid) - pogledajte dio „Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS“, u ovoj uputi.
- acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove kao što su celekoksib, etodolak, diklofenak i meloksikam, koji se koriste u liječenju **boli i upale**;
- tramadol, buprenorfin i petidin, **lijekovi za liječenje boli**;
- buprenorfin u kombinaciji s naloksonom, zamjenski tretman **ovisnosti o opioidnim drogama**;
- lijekove nazvane triptani, kao što je sumatriptan, koji se koriste u liječenju **migrene**;
- ostale **antidepresive** koji uključuju selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i tricikličke antidepresive kao što su klomipramin, nortriptilin i dezipramin;
- **dodatak prehrani** koji se zove triptofan;
- mivakurij i suksametonij (koriste se u **anesteziji**);
- lijekove kao što su litij, risperidon, perfenazin, klozapin (lijekovi za liječenje psihoze), koji se koriste za liječenje nekih **psihijatrijskih poremećaja**;
- **fentanil**, koji se koristi u anesteziji ili u suzbijanju **kronične boli**;
- kombinaciju fosamprenavira i ritonavira, koji se koriste u liječenju infekcije virusom humane imunodeficiijencije (**HIV**);
- gospinu travu, biljni pripravak za liječenje **depresije**;
- fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ili karbamazepin, koriste se u liječenju **napadaja ili epilepsije**;

- atomoksetin koji se koristi u liječenju **poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD)**;
- prociklidin, koji se koristi za ublažavanje nevoljnog drhtanja, posebice kod **Parkinsonove bolesti**;
- varfarin i ostali lijekovi (tzv. antikoagulansi) koji se koriste u liječenju **poremećaja zgrušavanja krvi**;
- propafenon, flekainid i ostali lijekovi za **poremećaje srčanog ritma**;
- metoprolol, beta-blokator za liječenje **visokog krvnog tlaka i problema sa srcem**;
- pravastatin koji se koristi za liječenje **visokog kolesterola**;
- rifampicin koji se koristi za liječenje **tuberkuloze i lepre**;
- linezolid, **antibiotik**;
- tamoksifen koji se koristi u liječenju **karcinoma dojke ili neplodnosti**.

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek s ovog popisa, a još o tome niste razgovarali s liječnikom, vratite se liječniku i upitajte ga što učiniti. Možda ćete trebati promjenu doze ili će Vam dati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Paroksetin PharmaS s hranom, pićem i alkoholom

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom primjene lijeka Paroksetin PharmaS. Alkohol može pogoršati Vaše simptome ili neželjene reakcije na lijek. Uzimanje lijeka Paroksetin PharmaS ujutro uz hranu može smanjiti vjerojatnost da osjećate mučninu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

U djece čije su majke uzimale paroksetin tijekom prvih nekoliko mjeseci trudnoće zabilježeni su slučajevi nastanka srčanih mana. U općoj populaciji, jedno na 100 djece rođeno je sa srčanom manom. Učestalost se povisuje na do dvoje na 100 djece čije su majke primale paroksetin. U dogovoru s liječnikom možete odlučiti što je bolje za Vas, prijeći na neki drugi lijek ili postupno prestati uzimati Paroksetin PharmaS tijekom trudnoće. Međutim, ovisno o Vašem stanju, liječnik Vam može predložiti da je za Vas bolje nastaviti uzimanje lijeka Paroksetin PharmaS.

Pobrinite se da primalja ili liječnik znaju da uzimate Paroksetin PharmaS. Ako uzimate Paroksetin PharmaS pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Paroksetin PharmaS kako bi Vas mogli savjetovati.

Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, osobito u kasnijem razdoblju trudnoće, lijekovi kao što je Paroksetin PharmaS mogu povisiti rizik ozbiljnog stanja u djece, koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN). U PPHN, tlak u krvnim žilama između djetetova srca i pluća je previsok.

Ako Paroksetin PharmaS uzimate posljednja 3 mjeseca trudnoće, Vaše novorođeno dijete može imati određene simptome, koji obično nastupaju tijekom prva 24 sata nakon poroda. Simptomi uključuju sljedeće:

- poteškoće s disanjem,
- plavkasto obojena koža ili osjećaj vrućine ili hladnoće,
- plave usnice,
- povraćanje ili poremećaj hranjenja,
- izraziti umor, nemogućnost spavanja ili pretjerani plač,
- ukočenost ili mlohavost mišića,
- drhtanje, nervozu ili napadaje,
- prenaplašene reflekse.

Ako Vaše dijete ima neki od ovih simptoma kad je rođeno, ili ste zabrinuti za djetetovo zdravlje, **obratite se svom liječniku ili primalji koji Vas mogu savjetovati.**

Paroksetin PharmaS se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama. Ako uzimate Paroksetin PharmaS, vratite se i razgovarajte s liječnikom prije nego počnete dojit. Vi i Vaš liječnik možete donijeti odluku o uzimanju lijeka Paroksetin PharmaS tijekom dojenja.

U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da paroksetin smanjuje kvalitetu sperme. Teorijski to može utjecati na plodnost, no utjecaj na plodnost u ljudi još nije primijećen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće nuspojave pri uzimanju ovog lijeka uključuju omaglicu, smetenost, osjećaj pospanosti ili zamućen vid. Ako vam se jave ovakve nuspojave, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Paroksetin PharmaS sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Paroksetin PharmaS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ponekad ćete trebati uzeti više od jedne tablete ili pola tablete. Ova tablica će Vam pokazati koliko tableta trebate uzeti:

Doza	Koliko tableta uzeti
10 mg	pola bijele tablete
20 mg	jedna bijela tableta
30 mg	jedna plava tableta ili jedna cijela i pola bijele tablete
40 mg	dvije bijele tablete
50 mg	jedna plava tableta + jedna bijela tableta ili dvije cijele i pola bijele tablete
60 mg	dvije plave tablete ili tri bijele tablete

Preporučene doze za različita stanja navedene su u slijedećoj tablici:

	Početna doza	Preporučena dnevna doza	Najviša dnevna doza
Velika depresivna epizoda	20 mg	20 mg	50 mg
Opsesivno-kompulzivni poremećaj	20 mg	40 mg	60 mg
Panični poremećaj	10 mg	40 mg	60 mg
Socijalni anksiozni poremećaj	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatski stresni poremećaj	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizirani anksiozni poremećaj	20 mg	20 mg	50 mg

Liječnik će Vam savjetovati koju dozu je potrebno uzeti na početku liječenja lijekom Paroksetin PharmaS.

Većina ljudi se počne osjećati bolje nakon nekoliko tjedana. Ako se ne počnete osjećati bolje, razgovarajte sa svojim liječnikom, koji će Vas savjetovati. Liječnik može odlučiti o postupnom povećanju doze lijeka za 10 mg, pa sve do najviše dnevne doze.

Način primjene

Tablete uzimajte ujutro uz obrok.

Progutajte ih s čašom vode.

Ne žvakati.

Paroksetin PharmaS **20 mg** filmom obložena tableta **može se razdijeliti** na jednake doze.

Paroksetin PharmaS **30 mg** filmom obložena tableta **NE može se razdijeliti** na jednake doze. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Liječnik će razgovarati s Vama o tome koliko dugo ćete trebati uzimati tablete. To može trajati nekoliko mjeseci ili čak i duže.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se **ne smije** primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Starije osobe

Najveća dnevna doza za osobe starije od 65 godina je 40 mg dnevno.

Bolesnici s bolešću jetre ili bubrega

Ukoliko imate problema s jetrom ili tešku bolest bubrega, liječnik može odlučiti da trebate uzimati manju dozu ovog lijeka od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Paroksetin PharmaS nego što ste trebali

Nikada nemojte uzeti više tableta nego što Vam je liječnik propisao. Ako uzmete previše Paroksetin PharmaS tableta (ili netko drugi uzme), odmah obavijestite liječnika ili se javite u najbližu bolnicu. Pokažite im pakiranje tableta.

Osoba koja je uzela preveliku dozu lijeka Paroksetin PharmaS može razviti bilo koji simptom naveden u dijelu 4. „Moguće nuspojave“ ili sljedeće simptome: vrućicu, nekontrolirane kontrakcije mišića.

Ako ste zaboravili uzeti Paroksetin PharmaS

Uzmite svoj lijek u isto vrijeme svaki dan.

Ako **zaboravite uzeti dozu lijeka, a sjetili ste se prije spavanja, odmah je uzmite.** Nastavite kao i obično sljedeći dan.

Ako ste se sjetili tek tijekom noći ili sljedećeg dana, propustite preskočenu dozu. Postoji mogućnost da ćete razviti simptome ustezanja, koji bi se trebali povući nakon uzimanja sljedeće doze u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Što učiniti ako se ne osjećate bolje

Paroksetin PharmaS neće ukloniti Vaše simptome odmah. Naime, svi antidepresivi trebaju vremena za početak djelovanja. Neke osobe će se početi osjećati bolje unutar nekoliko tjedana, ali za ostale to bi moglo potrajati nešto duže. Neke osobe koje uzimaju antidepresive osjećaju pogoršanje prije nego počnu osjećati poboljšanje. Ako se ne počnete osjećati bolje nakon nekoliko tjedna terapije, vratite se svom liječniku koji će Vas savjetovati. Vaš liječnik će tražiti da ga posjetite ponovno nekoliko tjedana nakon početka uzimanja terapije. Recite svom liječniku ako se niste počeli osjećati bolje.

Ako prestanete uzimati Paroksetin PharmaS

Nemojte prestati uzimati Paroksetin PharmaS dok Vam liječnik to ne kaže.

Pri prestanku uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS, Vaš liječnik će Vam pomoći kako da postepeno smanjite dozu tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci. To bi trebalo pomoći u smanjenju mogućnosti pojave simptoma ustezanja. Jedan od načina je postupno smanjivanje doze lijeka Paroksetin PharmaS koju uzimate za 10 mg tjedno. Većina ljudi navodi da su simptomi prestanka uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS blagi te da se sami povlače unutar dva tjedna. U nekih osoba, simptomi mogu biti teži ili mogu duže trajati.

Ako razvijete simptome ustezanja u razdoblju smanjenja doze, Vaš liječnik može donijeti odluku o sporijem smanjenju doze. Ako razvijete teške simptome ustezanja prilikom prestanka uzimanja lijeka

Paroksetin PharmaS, molimo Vas posjetite svog liječnika. Liječnik Vas može tražiti da započnete s ponovnom primjenom tableta te zatim postupno smanjujete dozu tijekom duljeg razdoblja.

Ako razvijete simptome ustezanja, još uvijek ćete moći prestati uzimati Paroksetin PharmaS.

Mogući simptomi ustezanja prilikom prestanka liječenja

Ispitivanja pokazuju kako 3 od 10 bolesnika razvije jedan ili više simptoma prilikom prestanka uzimanja paroksetina. Neki simptomi ustezanja prilikom prestanka terapije se javljaju češće od drugih.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osjećaj omaglice, nestabilnosti ili neravnoteže
- osjećaj bockanja, peckanja i (manje često) doživljaj poput udara struje, pa i u glavi, te zujanje, pištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi trajni šumovi u ušima (tinitus)
- poremećaji spavanja (živopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja)
- osjećaj tjeskobe
- glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj slabosti (mučnina)
- znojenje (uključujući noćno znojenje)
- osjećaj nemira i uznemirenosti
- nevoljno drhtanje
- osjećaj smetenosti i dezorijentiranosti
- proljev
- preosjećajnost i razdražljivost
- smetnje vida
- treperenje ili lupanje srca (palpitacije).

Molimo posjetite svog liječnika ukoliko ste zabrinuti zbog simptoma ustezanja prilikom prestanka uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vjerojatnost pojave nuspojava veća je unutar prva dva tjedna uzimanja lijeka.

Posjetite liječnika ako razvijete bilo koju od navedenih nuspojava tijekom liječenja i prestanite uzimati ovaj lijek.

Možda ćete morati posjetiti liječnika ili odmah otići u najbližu bolnicu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- **Ako imate neuobičajene modrice ili krvarenja**, uključujući povraćanje krvi ili pojavu krvi u stolici ili krvarenje iz rodnice, **obratite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu.**
- Ako ustanovite da **ne možete mokriti**, **javite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu.**

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- **Ako iskusite napadaje**, **obratite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu.**
- **Ako se osjećate uznemireno te imate osjećaj da ne možete mirno sjediti ili stajati**, postoji mogućnost da imate akatiziju. Povećanje doze lijeka Paroksetin PharmaS može pogoršati te osjećaje. Ako se tako osjećate, **obratite se svom liječniku.**

- **Ako se osjećate umorno, slabo ili smeteno i imate bolne, ukočene mišiće ili nekoordiniranost**, navedeno može biti povezano s nedostatkom natrija u krvi. Ako imate ovakve simptome, **obratite se svom liječniku**.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- **Alergijske reakcije na paroksetin, koje mogu biti teške**
Ako razvijete crveni, uzdignuti kožni osip s ili bez mjehurića i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolovila, otok očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika, osjećaj svrbeža, ili ako imate problema pri disanju (nedostatak zraka) ili gutanju te osjećate slabost ili ošamućenost što rezultira kolapsom ili gubitkom svijesti, **obratite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu**.
- **Ako imate neke ili sve od navedenih simptoma**, postoji mogućnost da imate nešto što se zove **serotoninski sindrom ili neuroleptički maligni sindrom**. Ti simptomi uključuju: osjećaj jake uzrujanosti ili razdražljivosti, osjećaj zbunjenosti, osjećaj uznemirenosti, osjećaj vrućine, znojenje, tresavicu, drhtanje, halucinacije (neobične vizije ili zvukovi), mišićnu ukočenost, iznenadne trzaje mišića ili ubrzan rad srca. Težina simptoma se može povećati sve do gubitka svijesti.
Ako se osjećate kako je ovdje navedeno, **obratite se svom liječniku**.
- **Akutni glaukom**.
Ako Vas počnu boljeti oči ili ako dođe do zamućenja vida, **obratite se svom liječniku**.

Nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neki ljudi su imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu za vrijeme uzimanja ovog lijeka ili nedugo nakon prestanka liječenja (pogledajte „Suicidalne misli i pogoršanje simptoma depresije ili anksioznog poremećaja“ u dijelu 2.).
- Neki ljudi su iskusili agresiju za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2. za više informacija.

Ako imate ovakve simptome, obratiti se svom liječniku.

Ostale moguće nuspojave tijekom liječenja:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj mučnine. Uzimanje lijeka ujutro uz obrok će smanjiti mogućnost da se ovo dogodi.
- promjene seksualnog nagona ili seksualne funkcije. Na primjer, izostanak orgazma i, u muškaraca, abnormalna erekcija ili ejakulacija.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povišenje razine kolesterola u krvi
- nedostatak apetita
- loš san (nesanica) ili osjećaj pospanosti
- poremećaji sna (uključujući noćne more)
- omaglica ili drhtavica (nevoljno drhtanje)
- glavobolja
- poteškoće pri koncentraciji
- osjećaj uznemirenosti
- osjećaj neuobičajene slabosti
- zamućenje vida
- zijevanje, suha usta, proljev ili zatvor
- povraćanje
- povećanje tjelesne težine
- znojenje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kratkotrajno povećanje krvnog tlaka ili kratkotrajno smanjenje krvnog tlaka koje može prouzročiti pojavu omaglice ili nesvjestice pri naglom ustajanju.

- brži rad srca nego što je normalno
- manjak pokreta, ukočenost, drhtavica ili neuobičajeni pokreti usta i jezika
- proširene zjenice
- kožni osip, svrbež
- osjećaj zbunjenosti
- pojava halucinacija (neuobičajene vizije ili zvukovi)
- nekontrolirano, nevoljno mokrenje (urinarna inkontinencija)
- ako ste dijabetičar, možda ćete primijetiti gubitak kontrole razine šećera u krvi tijekom uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS. Molimo Vas razgovarajte sa svojim liječnikom o prilagodbi doziranja inzulina ili antidijabetika.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- neuobičajeno stvaranje mlijeka u dojka kod muškaraca i žena
- usporen rad srca
- utjecaji na jetru vidljivi u krvnim testovima jetrene funkcije
- napadaji panike
- pretjerano aktivno ponašanje ili misli (manija)
- osjećaj udaljenosti od samoga sebe (depersonalizacija)
- osjećaj tjeskobe
- neodoljiva potreba za kretanjem (sindrom nemirnih nogu)
- bol u zglobovima ili mišićima
- povišene razine hormona prolaktina u krvi
- poremećaji menstruacije (uključujući pojačano krvarenje, krvarenja između ciklusa te izostanak ili kašnjenje menstruacije)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kožni osip, ponekad s mjehurićima koji izgledaju kao mala meta (središnje tamne točke uokvirene sa svjetlijim dijelovima te s tamnijim prstenom na rubovima) koji se naziva multiformni eritem.
- jetreni problemi koji mogu uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica
- sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (engl. *Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone production*, SIADH) – stanje u kojem se u tijelu nakuplja višak vode i opada razina natrija (soli) kao posljedica neodgovarajućih kemijskih signala. Bolesnici sa SIADH mogu razviti tešku bolest ili biti bez simptoma.
- zadržavanje vode ili tekućine (koje može uzrokovati oticanje ruku ili nogu)
- osjetljivost na sunčevu svjetlost
- bolne i trajne erekcije
- krvarenje u probavnom sustavu
- koprivnjača
- sniženi broj trombocita

Nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)
- škripanje zubima

Neki bolesnici mogu osjetiti zujanje, pištanje, zviždanje, zvonjenje ili druge trajne šumove u ušima (tinnitus) pri uzimanju ovog lijeka.

Primijećen je povišeni rizik od lomova kostiju u bolesnika koji su uzimali ovaj tip lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paroksetin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paroksetin PharmaS sadrži

Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg paroksetina u obliku paroksetinklorid hemihidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; škrob, prethodno geliran (kukuruzni); natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat

Film ovojnica: Opadry 13B58802 white: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); polisorbat 80 (E433).

Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg paroksetina u obliku paroksetinklorid hemihidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; škrob, prethodno geliran (kukuruzni); natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat

Film ovojnica: Opadry 13B505004 Blue: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521), boja indigo carmine (E132), polisorbat 80 (E433).

Kako Paroksetin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete

Bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „458“ na drugoj strani, dužine približno 11,6 mm i širine približno 6,4 mm.

Tablete su dostupne u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete

Plave, filmom obložene tablete oblika kapsule, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „459“ na drugoj strani, dužine približno 12,7 mm i širine približno 7,0 mm.

Tablete su dostupne u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2024.