

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

SEROXAT 20 mg filmom obložene tablete SEROXAT 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 Seroxat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seroxat
3. Kako uzimati Seroxat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Seroxat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Seroxat i za što se koristi

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

Seroxat 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).

Seroxat je lijek koji pripada skupini selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina.

Nije u potpunosti poznato na koji način Seroxat 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 Seroxat

Nemojte uzimati Seroxat 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 Seroxat tabletama.
- uzimate **lijek za liječenje psihoze** tioridazin ili pimoizid
- ste **alergični** na paroksetin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se nešto od ovog odnosi na Vas, recite svom liječniku prije nego uzmete Seroxat.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Seroxat:

- Uzimate li druge lijekove (pogledajte dio *Drugi lijekovi i Seroxat* u ovoj uputi)?

- Uzimate li tamoksifen za liječenje karcinoma dojke ili probleme s plodnošću? Seroxat može smanjiti učinkovitost tamoksifena, pa Vam liječnik može preporučiti neki drugi antidepresiv.
- Imate li problema s bubrezima, jetrom ili srcem?
- Imate li poremećaj srčane aktivnosti (vidljiv na elektrokardiogramu (EKG-u)) koji se naziva produljenje QT intervala?
- Imate li u obiteljskoj anamnezi produljenje QT intervala, srčanu bolest poput zatajenja srca, usporen srčani ritam ili niske razine kalija ili magnezija?
- Bolujete li od epilepsije ili ste imali napadaje u povijesti bolesti?
- Jeste li ikad imali epizode manije (pretjerano povišeno raspoloženje i ponašanje, ubrzane misli)?
- Primete li elektro-konvulzivnu terapiju (ECT)?

Jeste li 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 klopazin, tricikličke antidepresive, lijekove koji se koriste protiv boli i upale zvani nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID, kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, celokoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam)?

- Imate li šećernu bolest?
- Jeste li na dijete s ograničenim unosom natrija?
- Imate li glaukom (povišeni očni tlak)?
- Jeste li trudni ili planirate trudnoću (pogledajte *Trudnoća, dojenje i plodnost*)?
- Jeste li mlađi od 18 godina (pogledajte *Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina* u ovoj uputi)?

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 Seroxat.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

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

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

Ako je liječnik propisao Seroxat 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 Seroxat. Dugotrajna sigurnost paroksetina u djece i adolescenata u pogledu rasta, sazrijevanja te mentalnog i društvenog razvoja nije još dokazana.

U ispitivanjima lijeka Seroxat u osoba mlađih od 18 godina, česte nuspojave koje su se pojavile 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 lijeka Seroxat, iako su se javljali manje često.

U ispitivanjima lijeka Seroxat, 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 lijeka Seroxat (pogledajte dio 3, *Kako uzimati Seroxat*, 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 ovi lijekovi trebaju 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 iz kliničkih ispitivanja upućuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koje su se liječile antidepressivima.

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 upozore ako misle da se Vaša depresija i anksioznost pogoršavaju, ili ako su zabrinuti oko promjena u Vašem ponašanju.

Važne nuspojave uočene uz Seroxat

Neki bolesnici koji uzimaju Seroxat razviju akatiziju, tj. **osjećaj nemira i nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja**. Drugi bolesnici razviju nešto što se zove **serotoniniski 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 lijeka Seroxat, pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*, u ovoj uputi.

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

Drugi lijekovi i Seroxat

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Seroxat, ili povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Seroxat također može utjecati na učinak drugih lijekova. Oni uključuju:

- lijekove nazvane **inhibitorima monoaminooksidaze**, (MAOi, uključujući moklobemid i metiltioninijev klorid (metilensko modrilo)) - pogledajte dio *Nemojte uzimati Seroxat*, 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 Seroxat*, 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 **antidepressive** koji uključuju selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i tricikličke antidepressive 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, klopazapin (lijekovi za liječenje psihoze), koji se koriste za liječenje nekih **psihijatrijskih poremećaja**
- fentanil, koristi se u anesteziji ili u suzbijanju **kronične boli**
- kombinaciju fosamprenavira i ritonavira, koji se koriste u liječenju infekcije virusom humane imunodeficijencije (**HIV**)
- gospinu travu, biljni pripravak za liječenje **depresije**
- fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ili karbamazepin, koriste se u liječenju **napadaja ili epilepsije**
- atomoksetin koji se primjenjuje u liječenju **poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD)**
- prociklidin, koji se koristi u ublažavanju nevoljnog drhtanja, posebice u slučaju **Parkinsonove bolesti**

- varfarin i ostale lijekove (tzv. antikoagulanse) koji se koriste u liječenju **poremećaja zgrušavanja krvi**
- propafenon, flekainid i ostale lijekove za **poremećaje srčanog ritma**
- metoprolol, beta-blokator koji se koristi za liječene **visokog krvnog tlaka i problema sa srcem**
- pravastatin koristi se za liječenje **visokog kolesterola**
- rifampicin, koji se koristi u liječenju **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 sa svojim 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 ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Seroxat s hranom i pićem

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom primjene lijeka Seroxat. Alkohol može pogoršati Vaše simptome ili neželjene reakcije na lijek. Uzimanje lijeka Seroxat 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 Seroxat 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 Seroxat. U dogovoru s liječnikom možete odlučiti što je bolje za Vas, prijeći na neki drugi lijek ili postupno prestati uzimati Seroxat tablete tijekom trudnoće. Međutim, ovisno o Vašem stanju, Vaš liječnik može predložiti da je za Vas bolje nastaviti uzimanje lijeka Seroxat.

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

Kada se uzima za vrijeme trudnoće, osobito u kasnijem razdoblju trudnoće, lijekovi kao što je Seroxat 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 Seroxat uzimate tijekom 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 obojenu kožu 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.**

Seroxat se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama. Ako uzimate Seroxat, vratite se i razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete dojiti. Vi i Vaš liječnik možete donijeti odluku o uzimanju lijeka Seroxat 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 lijeka Seroxat uključuju omaglicu, smetenost, osjećaj pospanosti ili zamućen vid. Ako imate bilo koju od ovih nuspojava, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Seroxat sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Seroxat

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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 sljedećoj 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

Vaš doktor će Vam savjetovati koju je dozu potrebno uzeti na početku liječenja lijekom Seroxat. 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.

Seroxat 20 mg: tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Seroxat 30 mg: razdjelna crta služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Vaš 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 u starijih od 65 godina je 40 mg na dan.

Bolesnici s bolešću jetre ili bubrega

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

Ako uzmete više lijeka Seroxat nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Seroxat

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

Seroxat 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 Seroxat

Nemojte prestati uzimati Seroxat dok Vam to liječnik ne kaže.

Pri prestanku uzimanja lijeka Seroxat, 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 Seroxat koju uzimate za 10 mg tjedno. Većina ljudi navodi da su simptomi prestanaka uzimanja lijeka Seroxat 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 Seroxat, 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 Seroxat.

Mogući simptomi ustezanja prilikom prestanka liječenja

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

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

- osjećaj omaglice, nestabilnosti ili neravnoteže
- osjećaj bockanja, peckanja i (manje često) osjećaj 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
- glavobolje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 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 ako ste zabrinuti zbog simptoma ustezanja prilikom prestanka uzimanja lijeka Seroxat.

U slučaju 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 Seroxat.

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

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

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

- **Ako imate neobične modrice ili krvarenja, uključujući povraćanje krvi ili pojavu krvi u stolici, 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 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 Seroxat 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 1 na 10 000 osoba):

- **Alergijske reakcije koje mogu biti teške na Seroxat**
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 sljedećih 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 (neuobičajene 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 na temelju dostupnih podataka):

- Neki ljudi su imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu za vrijeme uzimanja lijeka Seroxat 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 lijeka Seroxat.
- 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, obratite 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 mogućnosti 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 1 na 10 osoba):

- povišenje razine kolesterola u krvi
- nedostatak apetita
- loš san (nesanica) ili osjećaj pospanosti
- poremećeni snovi (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 1 na 100 osoba):

- kratkotrajno povećanje krvnog tlaka ili kratkotrajno smanjenje 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 razina šećera u krvi tijekom uzimanja lijeka Seroxat. Molimo Vas razgovarajte sa svojim liječnikom o prilagodbi doziranja Vašeg inzulina ili antidijabetika
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

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

- neuobičajeno stvaranje mlijeka u muškaraca i žena
- usporen rad srca
- utjecaji na jetru vidljivi u krvnim testovima jetrenih funkcija
- napadaji panike
- pretjerano aktivno ponašanje ili misli (manija)
- osjećaj udaljenosti od samog 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 1 na 10000 osoba):

- kožni osip, ponekad s mjehurićima koji izgleda poput malih meta (središnje tamne točke uokvirene sa svjetlijim dijelovima te s tamnijim prstenom na rubovima) koji se naziva multififormni eritem
- jetreni problemi koji mogu uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnice
- sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH, od eng. *Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone production*) - 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

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

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

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

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. Ovo 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 Seroxat

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ako koristite pola tablete, budite oprezni te ih sigurno čuvajte u pakiranju.

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 Seroxat sadrži

20 mg filmom obložene tablete:

Djelatna tvar je paroksetin (20 mg), u obliku paroksetinklorid hemihidrata.

30 mg filmom obložene tablete:

Djelatna tvar je paroksetin (30 mg), u obliku paroksetinklorid hemihidrata.

Drugi sastojci su:

20 mg filmom obložene tablete

u jezgri tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), magnezijev stearat (E470b) i natrijev škroboglikolat (vrsta A).

u ovojnici tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400 i polisorbata 80 (E433).

30 mg filmom obložene tablete

u jezgri tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), magnezijev stearat (E470b) i natrijev škroboglikolat (vrsta A).

u ovojnici tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, polisorbata 80 (E433) i boja *indigo carmine* (E132).

Kako Seroxat izgleda i sadržaj pakiranja

20 mg filmom obložene tablete

Seroxat 20 mg filmom obložene tablete su bijele ovalne tablete s oznakom „SEROXAT 20“ ili „20“ s jedne strane i razdjelnom crtom s druge strane. Svako pakiranje lijeka Seroxat sadrži 30 tableta u blister pakiranju sigurnom za djecu.

30 mg filmom obložene tablete

Seroxat 30 mg filmom obložene tablete su plave ovalne tablete s oznakom „SEROXAT 30“ ili „30“ s jedne strane i razdjelnom crtom s druge strane. Svako pakiranje lijeka Seroxat sadrži 30 tableta u blister pakiranju sigurnom za djecu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Irska

Proizvođač:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Granwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Pharmakos Consulting d.o.o.

Ul. Andrije Žaje 43

10000 Zagreb

Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.