

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Deprozel 20 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 lijek je 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 Deprozel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deprozel?
3. Kako uzimati Deprozel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deprozel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Deprozel i za što se koristi?

**Deprozel se primjenjuje u liječenju depresije i/ili tjeskobnih (anksioznih) poremećaja u odraslih.**

Deprozel se primjenjuje u liječenju sljedećih tjeskobnih (anksioznih) poremećaja:

- opsesivno kompulzivnog poremećaja (ponavljajuće, opsesivne misli s nekontroliranim ponašanjem).
- paničnog poremećaja (napadaji panike, uključujući one uzrokovane agorafobijom, odnosno strahom od otvorenog prostora).
- socijalno-anksioznog poremećaja (strah ili izbjegavanje socijalnih kontakata).
- posttraumatskog stresnog poremećaja (tjeskoba uzrokovana stresnim događajem).
- generaliziranog anksioznog poremećaja (općeniti osjećaj tjeskobe i uznemirenosti).

Deprozel sadrži djelatnu tvar paroksetin, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI, od engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*).

Svi ljudi u sastavu mozga imaju tvar nazvanu serotonin. Osobe koje su depresivne ili tjeskobne (anksiozne) imaju nižu razinu moždanog serotonina od ostalih. Nije u potpunosti poznato na koji način ovaj lijek 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 Deprozel?

**Nemojte uzimati Deprozel:**

- **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 prestanete uzimati ove lijekove, Vaš liječnik će Vas savjetovati kako da započnete uzimati Deprozel.
- **ako uzimate lijek za liječenje psihoze tioridazin ili pimozidin.**

- **ako ste alergični** na djelatnu tvar (paroksetin) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas**, recite to svom liječniku prije nego počnete uzimati Deprozel.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deprozel.**

- Uzimate li druge lijekove (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Deprozel*, u ovoj uputi)?
- Uzimate li tamoksifen za liječenje karcinoma dojke ili probleme s plodnošću? Deprozel može smanjiti učinkovitost tamoksifena, pa Vam liječnik može preporučiti neki drugi antidepresiv.
- Imate li problema s bubrežima, jetrom ili srcem?
- Bolujete li od epilepsije ili ste imali napadaje u povijesti bolesti?
- Jeste li ikada imali epizode manije (pretjerano povišeno raspoloženje i ponašanje, ubrzane misli)?
- Pimate li elektro-konvulzivnu terapiju (ECT)?
- Imate li poremećaj zgrušavanja krvi u povijesti bolesti, ili uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (to uključuje lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoza) kao perfenazin ili klozapin tricikličke antidepresive (lijekovi za liječenje depresije), lijekove koji se koriste protiv bolova i upala, zvani nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, celekoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam), ili ako ste trudni (pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)?
- Imate li šećernu bolest?
- Jeste li na dijete s ograničenim unosom natrija (soli)?
- Imate li glaukom (povišeni očni tlak)?
- Jeste li trudni ili planirate trudnoću (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*, u ovoj uputi)?
- Jeste li mlađi od 18 godina (vidjeti dio *Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina*, u ovoj uputi)?
- Ako primjenjujete lijekove koji sadrže djelatnu tvar buprenorfin. Primjena tih lijekova s Deprozalom može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Deprozel“).

**Ako je Vaš odgovor pozitivan na bilo koje od ovih pitanja**, a niste već o tome razgovarali s Vašim liječnikom, **vratite se svom liječniku i zatražite savjet u vezi s primjenom Deprozela.**

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

### **Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina**

#### **Deprozel se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.**

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

Ako je liječnik propisao Deprozel Vama (ili Vašem djetetu), a Vi želite dodatno porazgovarati o tome, obratite se Vašem liječniku. Morate obavijestiti svog liječnika ako se ijedan od navedenih simptoma pojavi ili pogorša dok Vi ili Vaše dijete uzimate Deprozel. 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 pojavile u manje od 1 na 10 djece/adolescenata bile su: porast samoubilačkih (suicidalnih) misli i pokušaja samoubojstva, samoozljeđivanje, neprijateljski stav, agresivno ili neprijateljsko ponašanje, gubitak apetita, nevoljno drhtanje, neuobičajeno znojenje, hiperaktivnost (pretjerana aktivnost, osoba ima 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 paroksetina, 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 Deprozela (vidjeti dio 3., *Kako uzimati Deprozela?*, 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, samoubilačke (suicidalne) misli i pokušaje samoubojstva).

### **Suicidalne (samoubilačke) misli i pogoršanje simptoma depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (poremećaj tjeskobe), možete ponekad razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ovi se simptomi mogu pojačati kada se započinje liječenje antidepresivima (lijekovi za liječenje depresije), 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 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 (anksiozni poremećaj) i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vas upozore ako misle da se Vaši simptomi pogoršavaju ili ako su zabrinuti oko promjena u Vašem ponašanju.

#### **Važne nuspojave uočene uz Deprozela**

Neki bolesnici koji uzimaju Deprozela 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 Deprozela vidjeti dio 4., *Moguće nuspojave*, u ovoj uputi.

#### **Drugi lijekovi i Deprozela**

**Neki lijekovi mogu utjecati na učinak Deprozela, ili povećati vjerojatnost pojave nuspojava.**

Deprozela također može utjecati na učinak drugih lijekova. To uključuje:

- lijekove koji se nazivaju **inhibitori monoaminooksidaze** (MAOI, uključujući moklobemid i metiltioninijev klorid (metilensko modriilo)) – vidjeti dio *Nemojte uzimati Deprozela*, u ovoj uputi
- tioridazin ili pimozid, to su **antipsihotici** (lijekovi za liječenje psihoze) - vidjeti dio *Nemojte uzimati Deprozela*, u ovoj uputi

- acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili ostale nesteroidne protupalne lijekove kao što su celekoksib, etodolak, diklofenak i meloksikam, koji se koriste u liječenju **boli i upale**
- tramadol i petidin, **lijekovi za liječenje boli**
- lijekove koji se nazivaju triptani, kao što je sumatriptan, koji se koriste u liječenju **migrene**
- ostale **antidepresive** (lijekovi za liječenje depresije) uključujući selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i tricikličke antidepresive kao što su klomipramin, nortriptilin i dezipramin
- dodatak prehrani koji se naziva **triptofan**
- mivakurij i suksametonij (lijekovi koji se koriste se u **anesteziji**)
- lijekove kao što su litij, risperidon, perfenazin, klopazin (lijekovi za liječenje psihoze), koji se koriste u liječenju nekih **psihijatrijskih poremećaja**
- fentanil, koristi se u anesteziji ili u suzbijanju **kronične (dugotrajne) boli**
- kombinaciju fosamprenavira i ritonavira, koja se koristi u liječenju infekcije uzrokovane virusom humane imunodeficijencije (**HIV**)
- gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*/ engl. *St. John's Wort*), biljni pripravak za liječenje **depresije**
- enobarbital, 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 u ublažavanju nevoljnog drhtanja, osobito u slučaju **Parkinsonove bolesti**
- varfarin i ostale lijekove (tzv. antikoagulanse) koji se koriste u liječenju **poremećaja zgrušavanja krvi**
- propafenon, flekainid i ostale lijekove za liječenje **poremećaje srčanog ritma**
- metoprolol, beta-blokator koji se koristi za liječenje **visokog krvnog tlaka i problema sa srcem**
- pravastatin koristi se u liječenju **povišenog kolesterola**
- rifampicin, koristi se u liječenju **tuberkuloze i lepre**
- linezolid, **antibiotik**
- tamoksifen, koji se koristi u liječenju **karcinoma dojke ili neplodnosti**.
- Opioide kao što su tramadol i buprenorfin (protiv teških bolova). Ti lijekovi mogu imati interakciju s Deprozalom i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitacija), halucinacije, koma, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

**Ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek s ovog popisa**, a još o tome niste razgovarali s Vašim liječnikom, vratite se liječniku i potražite savjet. Možda će Vam liječnik morati promijeniti dozu ili dati drugi lijek.

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

### **Deprozal s hranom, pićem i alkoholom**

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom primjene Deprozela. Alkohol može pogoršati Vaše simptome ili nuspojave.

Uzimanje Deprozela ujutro uz hranu može smanjiti vjerojatnost pojave osjećaja mučnine.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, 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 Deprozel tijekom trudnoće. Međutim, ovisno o Vašem stanju, Vaš liječnik može predložiti da je za Vas bolje nastaviti uzimanje lijeka Deprozel.

**Pobrinite se da Vaša primalja ili liječnik znaju da uzimate Deprozel.** Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, osobito u kasnijem razdoblju trudnoće, lijekovi kao što je Deprozel 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 uzimate lijek Deprozel 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 Deprozel kako bi vas mogli savjetovati.

Ako Deprozel 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.

**Deprozel se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama.** Ako uzimate Deprozel, vratite se i razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete dojit. Vi i Vaš liječnik možete odlučiti da smijete dojit dok uzimate Deprozel.

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

### Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće nuspojave Deprozela uključuju omaglicu, smetenost, osjećaj pospanosti ili zamagljen vid. Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

### 3. Kako uzimati Deprozel?

**Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.** Provjerite s Vašim 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 cijela i pola bijele tablete
40 mg	dvije bijele tablete
50 mg	dvije cijele i pola bijele tablete
60 mg	tri bijele tablete

Preporučene doze za različita stanja navedene su u sljedećoj tablici:

	Početna doza	Preporučena dnevna doza	Maksimalna dnevna doza
Depresija	20 mg	20 mg	50 mg
Opsesivno-kompulzivni poremećaji	20 mg	40 mg	60 mg
Panični poremećaji	10 mg	40 mg	60 mg
Socijalno anksiozni poremećaji	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatski stresni poremećaji	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizirani anksiozni poremećaji	20 mg	20 mg	50 mg

**Vaš liječnik će Vam savjetovati koju dozu lijeka je potrebno uzeti kada započnete liječenje Deprozolom.** Većina osoba se počne osjećati bolje nakon nekoliko tjedana. Ako se ne počnete osjećati bolje nakon nekoliko tjedana od početka primjene lijeka, razgovarajte sa svojim liječnikom, koji će Vas savjetovati. Vaš liječnik može odlučiti da postupno poveća dozu, svaki put za 10 mg, sve do najviše dnevne doze.

**Tablete uzimajte ujutro uz obrok.**

**Progutajte ih s čašom vode.**

**Nemojte žvakati tablete.**

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.

**Bolesnici s bolešću jetre ili bubrega**

Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, Vaš liječnik može odlučiti da morate uzimati manju dozu Deprozela od uobičajene.

**Ako uzmete više Deprozela nego što ste trebali**

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

Netko tko je uzeo preveliku dozu Deprozela može razviti bilo koji od simptoma navedenih u djelu 4. *Moguće nuspojave*, ili sljedeće simptome: vrućicu, nekontroliranu kontrakciju mišića.

### **Ako ste zaboravili uzeti Deprozol**

Uzmite svoj lijek u isto vrijeme svaki dan.

**Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka i sjetite se toga prije odlaska na spavanje, uzmite je odmah.** Sljedeći dan nastavite s istom dozom u uobičajeno vrijeme.

**Ako ste se sjetili tijekom noći ili sljedeće jutro da niste uzeli lijek,** propustite zaboravljenu dozu. Postoji mogućnost da ćete razviti simptome ustezanja, ali bi se oni trebali povući nakon što uzmete sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Što učiniti ako se ne osjećate bolje**

**Deprozol neće ukloniti Vaše simptome odmah.** Naime, svi antidepresivi (lijekovi za liječenje depresije) 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 Deprozol**

**Nemojte prestati uzimati Deprozol dok Vam Vaš liječnik to ne kaže.**

**Pri prestanku uzimanja** Deprozela, Vaš liječnik će Vam pomoći da postepeno smanjite dozu tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci. To bi trebalo pomoći u smanjenju mogućnosti pojave simptoma ustezanja (simptomi koji se javljaju zbog naglog prekida liječenja, slični apstinenciji). Jedan od načina je postupno smanjivanje doze Deprozela koju uzimate za 10 mg tjedno. Većina ljudi navodi da su simptomi prestanka uzimanja lijeka Deprozol 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 Deprozela, 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 Deprozol.**

### **Mogući simptomi ustezanja prilikom prestanka liječenja**

Ispitivanja pokazuju kako 3 od 10 bolesnika razvije jedan ili više simptoma prilikom prestanka uzimanja Deprozela. 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) osjeti poput strujnog udara, koji se mogu javiti u glavi
- zujanje, pištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi trajni šumovi u ušima (tinitus)
- poremećaji spavanja (životopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja)

- osjećaj tjeskobe
- glavobolje.

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

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

**Molimo posjetite svog liječnika ako ste zabrinuti zbog simptoma ustezanja prilikom prestanka uzimanja Deprozela.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Deprozela obratite se svom 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 Deprozela.

**Prestanite uzimati Deprozol i odmah posjetite liječnika ako razvijete bilo koju od sljedećih nuspojava tijekom liječenja**

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 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 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 Deprozela 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 Deprozol, koje mogu biti teške.**  
Ako razvijete crveni, uzdignuti kožni osip, ako dođe do oticanja očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika, počne Vas svrbjeti ili imate poteškoća s disanjem (nedostatak zraka) ili gutanjem i osjećate slabost ili ošamućenost, što rezultira kolapsom ili gubitkom svijesti, **obratite se svom liječniku ili otidite odmah 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 smetenosti, osjećaj uznemirenosti, osjećaj vrućine, znojenje, tresavicu, drhtanje, halucinacije (neobičajene vizije ili zvukovi), iznenadne trzaje mišića ili ubrzan rad srca. Ako se osjećate kako je ovdje navedeno, **obratite se svom liječniku.**



- **Akutni glaukom.** Ako Vas počnu boljeti oči ili ako dođe do zamagljenja vida, **obratite se svom liječniku.**

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- Neki ljudi su imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu za vrijeme uzimanja lijeka Deprozela ili nedugo nakon prestanka liječenja (vidjeti dio 2., *Što morate znati prije nego počnete uzimati Deprozela?*).
- Neki ljudi su iskusili agresiju za vrijeme uzimanja Deprozela.

**Ako imate prethodno navedene simptome, obratite se svom liječniku.**

Ostale moguće nuspojave tijekom liječenja

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

- mučnina. Uzimanje lijeka ujutro uz obrok smanjiti će 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 manje od 1 na 10 osoba):

- povišenje razine kolesterola u krvi.
- nedostatak apetita
- problemi sa spavanjem (nesanica) ili osjećaj pospanosti
- poremećeni snovi (uključujući noćne more)
- omaglica, tresenje (tremor, nevoljno drhtanje).
- glavobolja
- poteškoće pri koncentraciji
- osjećaj uznemirenosti
- osjećaj neuobičajene slabosti
- zamagljen vid
- zijevanje, suha usta
- proljev ili zatvor
- povraćanje
- povećanje tjelesne težine
- znojenje

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

- kratkotrajni porast krvnog tlaka ili kratkotrajno sniženje krvnog tlaka koje može prouzročiti omaglicu ili nesvjesticu pri naglom ustajanju.
- brži otkucaji srca nego što je normalno
- manjak pokreta, ukočenost, tresavica ili neuobičajeni pokreti usta i jezika
- proširene zjenice
- kožni osip
- svrbež
- osjećaj zbunjenosti
- pojava halucinacija (neuobičajene vizije ili zvukovi)
- nemogućnost mokrenja (urinarna retencija) ili nekontrolirano, nevoljno mokrenje (urinarna inkontinencija)
- ako imate šećernu bolest, možete primijetiti gubitak kontrole razine šećera u krvi tijekom uzimanja Deprozela. Molimo Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom o prilagodbi doziranja Vašeg inzulina ili antidijabetika (lijekova za šećernu bolest)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

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

- neuobičajeno stvaranje mlijeka u muškaraca i žena
- usporeni otkucaji srca
- učinci na jetru vidljivi u krvnim testovima jetrene funkcije
- 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 teške ili nepravilne cikluse, krvarenja između ciklusa te izostanak ili kašnjenje menstruacije)

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

- kožni osip, ponekad s mjehurićima koji izgleda poput malih meta (središnje tamne točke uokvirene svjetlijim područjem, tamnim prstenom oko rubova) koji se naziva multiformni eritem.
- rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (spolovila) (*Stevens-Johnsonov sindrom*)
- rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji pokriva veći dio površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- 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 erekcije koje ne prolaze
- niska razina krvnih pločica

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)
- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća u dijelu 2. za više informacija.

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

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 Deprozel?**

Ovaj 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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

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 Deprozel sadrži?**

#### **20 mg filmom obložene tablete:**

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

Drugi sastojci su:

*Jezgra:* bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, povidon, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat.

*Ovojnica:* titanijev dioksid (E171), metilceluloza, makrogol 400, polisorbat 80.

### **Kako Deprozel izgleda i sadržaj pakiranja?**

Deprozel 20 mg filmom obložene tablete su bijele do bjelkaste okrugle bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „2“ na jednoj strani te „0“ na drugoj strani razdjelnom crtom i s oznakom „PX“ na drugoj strani tablete. Tablete se mogu prepoloviti na dvije jednake polovice.

Deprozel 20 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 30 ili 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**