

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**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 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 uzorkovane 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. Svi ljudi u sastavu mozga imaju tvar nazvanu serotonin. Osobe koje su depresivne ili anksiozne (tjeskobne) imaju nižu razinu moždanog 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 pripadaju inhibitorima monoaminooksidaze** koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti (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 filmom obloženim tabletama.
- **uzimate lijek za liječenje psihoze** tioridazin ili pimozid.

- ste **alergični** na paroksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Paroksetin PharmaS ako:

- uzimate druge lijekove (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Paroksetin PharmaS“)
- ako uzimate lijekove koji se koriste za liječenje ovisnosti o opioidima kao što su buprenorfin i buprenorfin/nalokson. Primjena tih lijekova s Paroksetin PharmaS može dovesti do serotoniniskog sindroma, koje je stanje opasno po život.
- uzimate tamoksifen za liječenje karcinoma dojke ili za probleme s plodnošću. Paroksetin PharmaS može smanjiti učinkovitost tamoksifena, pa Vam liječnik može preporučiti neki drugi antidepresiv.
- imate problema s bubrezima, jetrom ili srcem
- bolujete od epilepsije ili ste imali napadaje u povijesti bolesti
- ste ikada imali epizode manije (pretjerano povišeno raspoloženje i ponašanje, ubrzane misli)
- primate elektro-konvulzivnu terapiju (ECT)
- ste ikada imali poremećaj zgrušavanja krvi, ili uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (uključujući lijekove koji razrjeđuju krv kao npr. varfarin, antipsihotici kao perfenazin ili klozapin, tricikličke antidepresive, lijekove koji se koriste protiv bolova i upala 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 (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ste mlađi od 18 godina (vidjeti dio „Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina“ u ovoj uputi).

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

Lijekovi poput Paroksetin PharmaS (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**

**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).

Ukoliko 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.

Nakon prestanka uzimanja paroksetina neki bolesnici iz ispitivanja paroksetina u osoba mlađih 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 (vidjeti dio 3., *Kako uzimati Paroksetin PharmaS*). 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 te da ih zamolite 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 Paroksetin PharmaS**

Neki bolesnici koji uzimaju Paroksetin PharmaS razviju akatiziju, tj. **osjećaj nemira i nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja**. Drugi bolesnici razviju **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 koju nuspojavu, **obavijestite Vašeg liječnika**. Za više informacija o ovim ili

drugim nuspojavama lijeka Paroksetin PharmaS, vidjeti dio 4., *Moguće nuspojave*“.

### **Drugi lijekovi i Paroksetin PharmaS**

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

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

- lijekove **nazvane inhibitorima monoaminooksidaze**, uključujući moklobemid i metiltioninijev klorid (metilensko modrilo) (vidjeti dio „Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS“)
- **antipsihotike** kao što su tioridazin ili pimozid (vidjeti dio „Nemojte uzimati Paroksetin PharmaS“)
- lijekove za **liječenje boli i upale** kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili ostali nesteroidni protuupalni lijekovi kao što su celekoksib, etodolak, diklofenak i meloksikam
- lijekove za **liječenje jakih bolova** kao što su tramadol i petidin
- lijekove za **liječenje migrene** nazvane triptani, kao što je sumatriptan
- ostale **antidepresive**, uključujući selektivne inhibitore ponovne serotonina i tricikličke antidepresive poput klomipramina, nortriptilina i dezipramina
- **odatak prehrani** koji se zove triptofan
- **lijekove koji se koriste u anesteziji** kao što su mivakurij i suksametonij
- **lijekove za liječenje nekih psihijatrijskih poremećaja** kao što su litij, risperidon, perfenazin, klozapin (lijekovi za liječenje psihoze)
- lijek **fentanil** koji se koristi u anesteziji ili u suzbijanju kronične boli

- kombinaciju fosamprenavira i ritonavira koji se koriste u **liječenju infekcije HIV virusom**
- gospinu travu, biljni pripravak za liječenje **depresije**
- lijekove koji se koriste za **liječenje napadaja ili epilepsije**, kao što su fenobarbital, fenitoin, natrijev valproat ili karbamazepin
- atomoksetin koji se koristi u **liječenju poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD)**
- prociklidin koji se koristi za ublažavanje nevoljnog drhtanja, naročito 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 povišenog kolesterola**
- rifampicin koji se koristi za liječenje **tuberkuloze i lepree**
- linezolid, **antibiotik**
- tamoksifen koji se koristi u liječenju **karcinoma dojke ili neplodnosti**
- buprenorfin, buprenorfin/nalokson koji se koriste za liječenje ovisnosti o opioidima. Ti lijekovi mogu imati interakciju s Paroksetin PharmaS i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu 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 upitajte ga što učiniti. Možda ćete trebati promijeniti dozu ili će Vam dati drugi lijek.

#### **Paroksetin PharmaS s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkoholna pića za vrijeme liječenja Paroksetin PharmaS filmom obloženim tabletama. Alkohol može pogoršati Vaše simptome ili neželjene reakcije na lijek. Uzimanje lijeka Paroksetin PharmaS ujutro uz hranu može umanjiti vjerojatnost da osjećate mučninu.

#### **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 mjeseci trudnoće zabilježeni su slučajevi nastanka srčanih malformacija. U općoj populaciji, 1 na 100 djece rođeno je sa srčanom manom. Učestalost se povisuje na do 2 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. Ovisno o Vašem stanju, Vaš liječnik može predložiti da je za Vas bolje nastaviti uzimanje lijeka Paroksetin PharmaS.

**Pobrinite se da Vaša primalja ili liječnik znaju da uzimate Paroksetin PharmaS.** Kada se uzima 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 Vašem liječniku ili primalji i oni Vas mogu savjetovati.**

Ako uzimate lijek 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.

Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Paroksetin PharmaS kako bi vas mogli savjetovati.

**Paroksetin PharmaS se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama.** Ako uzimate Paroksetin PharmaS, vratite se i razgovarajte s Vašim 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. Teoretski to može utjecati na plodnost, no utjecaj na plodnost u ljudi još nije primijećena.

### Upravljanje vozilima i strojevima

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

### Paroksetin PharmaS filmom obložene tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka

### Paroksetin PharmaS filmom obložene tablete sadrže 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.



**Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji** **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

**Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka ujutro, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:**



Ponekad će 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 <b>ili</b> jedna cijela i pola bijele tablete
40 mg	dvije bijele tablete
50 mg	jedna plava tableta + jedna bijela tableta <b>ili</b> dvije cijele i pola bijele tablete
60 mg	dvije plave tablete <b>ili</b> tri bijele tablete

Uobičajene doze za različita stanja navedene su u sljedećoj tablici:

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

**Vaš liječnik će Vam savjetovati koju dozu je potrebno primijeniti pri početku liječenja lijekom Paroksetin PharmaS.**

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

#### **Način primjene**

Lijek uzimajte ujutro uz obrok.

Progutajte ga s čašom vode.

Ne žvakati.

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 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, Vaš liječnik Vam može preporučiti 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.** Ukoliko ste Vi (ili netko drugi) uzeli previše Paroksetin PharmaS filmom obloženih tableta, 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: vrućica i nekontrolirane kontrakcije mišića.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Paroksetin PharmaS**

Uzmite svoj lijek u isto vrijeme svaki dan.

Ukoliko ste **zaboravili uzeti dozu, a toga se sjetite prije spavanja, odmah je uzmite.** Sljedeći dan nastavite uzimati tablete kako je propisano.

**Ako ste se sjetili zaboravljene doze tijekom noći ili sljedeći dan, izostavite zaboravljenu dozu.** Možda će vam se javiti simptomi ustezanja, ali će nestati kada uzmete sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

**Paroksetin PharmaS neće ukloniti Vaše simptome odmah.** Naime, svim antidepresivima treba vremena za početak djelovanja. Neke osobe će se početi osjećati bolje unutar nekoliko tjedana, ali za ostale to bi moglo potrajati 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 svojem liječniku koji će Vas savjetovati. Vaš liječnik će Vas tražiti da ga posjetite ponovo nekoliko tjedana nakon početka uzimanja terapije. Recite svom liječniku ukoliko 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, liječnik će Vam postupno, kroz nekoliko tjedana ili mjeseci, smanjivati dozu čime će se smanjiti vjerojatnost pojave znakova 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 paroksetina blagi te da se sami povlače unutar dva tjedna. U nekih osoba simptomi mogu biti teži ili mogu duže trajati.

**Ukoliko razvijete simptome ustezanja** u razdoblju smanjenja doze, Vaš liječnik može donijeti odluku o sporijem smanjenju doze. Ukoliko razvijete teške simptome ustezanja prilikom prestanka uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS, molimo Vas posjetite svog liječnika. On ili ona Vas može tražiti da započnete s ponovnom primjenom tableta te zatim postupno smanjujete dozu tijekom duljeg razdoblja.

Ukoliko 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
- tremor (nevoljno drhtanje)
- osjećaj smetenosti i dezorijentiranosti
- proljev
- pojačana osjećajnost 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 pojaviti 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):

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

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

- Ukoliko **iskusite napadaje**, **obratite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu.**
- Ukoliko 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. Ukoliko se tako osjećate, **obratite se svom liječniku.**
- Ako **osjećate umor, slabost, smetenost i imate bolne, ukočene ili nekoordinirane mišiće**, razlog može biti nedostatak natrija u krvi. Ukoliko imate ovakve simptome, **obratite se svom liječniku.**

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

- **alergijske reakcije**, koje mogu biti **teške** na paroksetin  
Ako razvijete crveni, uzdignuti kožni osip sa ili bez mjehurića i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolovila, otok očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika, osjećaj svrbeža, teškoće disanja (nedostatak zraka) ili gutanja i osjećaj slabosti ili vrtoglavice koji rezultiraju kolapsom ili gubitkom svijesti, **obratite se svom liječniku ili odmah otidite u najbližu bolnicu.**
- Ako imate neke ili sve od navedenih simptoma, možda imate nešto što se zove **serotoninski sindrom ili neuroleptički maligni sindrom**. Ti simptomi uključuju: jake uzrujanosti ili razdražljivosti, osjećaj zbuđenosti, 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**. Ukoliko Vas počnu boljeti oči ili ukoliko dođe do zamućenja vida, **obratite se svom liječniku.**

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- U nekih se bolesnika mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu tijekom liječenja ili ubrzo nakon prekida liječenja paroksetinom (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Paroksetin PharmaS“).
- Agresija.
- Škripanje zubima.
- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost<sup>2</sup> 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 (uzmite lijek ujutro uz obrok da smanjite vjerojatnost pojave mučnine);
- promjene seksualnog nagona ili poremećaji seksualne funkcije (npr. izostanak orgazma, poremećaji erekcije i ejakulacije u muškaraca).



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 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 (neobične vizije ili zvukovi),
- nekontrolirano, nevoljno mokrenje (urinarna inkontinencija)
- ako ste dijabetičar, možete primijetiti gubitak kontrole razine šećera u krvi za vrijeme uzimanja lijeka Paroksetin PharmaS. Razgovarajte sa svojim liječnikom o prilagodbi doze inzulina ili lijekova za dijabetes.

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

- neuobičajeno stvaranje mlijeka u dojkaama 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,
- osjetljivost na sunce
- koprivnjača
- jetreni problemi koji mogu uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica,
- sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH), stanje u kojem se u tijelu nakuplja višak vode i opada razina natrija. Bolesnici sa SIADH mogu razviti tešku bolest ili biti bez simptoma.
- zadržavanje vode ili tekućine koje može uzrokovati oticanje ruku ili nogu,
- bolne i trajne erekcije,

- sniženi broj trombocita.

Nuspojave čija je učestalost nepoznata:

- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)

Kod nekih se pacijenata javljaju zujanje, pištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi trajni šumovi u ušima (tinitus) za vrijeme liječenja paroksetinom.

Povećan rizik od prijeloma kostiju uočen je kod bolesnika koji su uzimali ovakav 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**

### **Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji da navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg 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; laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* Opadry 15B58810 white: titanijev dioksid (E171); hipromeloza (E464); makrogol; 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; laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* Opadry 12B50610 blue: titanijev dioksid (E171); hipromeloza (E464); makrogol; boja Indigo Carmine (E132); polisorbat 80 (E433).

### **Kako Paroksetin PharmaS filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

*Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete* su bijele do skoro bijele filmom obložene tablete,

bikonveksne, oblika kapsule, s utisnutom oznakom „56“ na jednoj strani i oznakom „C“ te dubokom razdjelnom crtom na drugoj strani. Razdjelna crta omogućava podjelu tableta na dva jednaka dijela. Tablete su dostupne u pakovanju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

*Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete* su plave filmom obložene tablete, bikonveksne, oblika kapsule, s utisnutom oznakom „F“ na jednoj strani i oznakom „12“ na drugoj strani. Tablete su dostupne u pakovanju 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 kolovozu 2022.**