

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пароксетин ХЕКСАЛ® 40 mg филмирани таблетки Пароксетин (*Paroxetine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пароксетин ХЕКСАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете Пароксетин ХЕКСАЛ
3. Как да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пароксетин ХЕКСАЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

ИЗДАВА № 20060150

Разрешение № 10633 / 07.09.2010

Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРОКСЕТИН ХЕКСАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пароксетин ХЕКСАЛ принадлежи към групата антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС).

Пароксетин ХЕКСАЛ се прилага при:

- депресия (голям депресивен епизод)
- обесивно-компулсивно разстройство (натрапчиви мисли и натрапчиви действия)
- паническо разстройство с или без агорафобия (страх да излезеш от жилището си, да влезеш в магазин или страх от обществени места)
- социално тревожно разстройство/социална фобия (тревожност и смущение от социални контакти)
- генерализирана тревожност
- посттравматично стресово разстройство

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ПАРОКСЕТИН ХЕКСАЛ

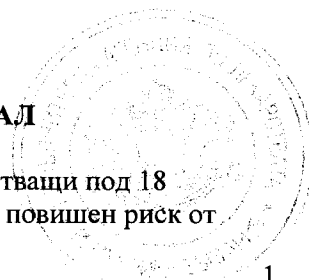
Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към пароксетин и/или някоя от другите съставки
- едновременно лечение с моноаминоксидазни инхибитори (продукти, прилагани при депресия) или ако сте приемали МАОИ през последните две седмици. Изключение е моклобемид, когато лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ може да се започне след 24 часа. Поне една седмица трябва отmine между спирането на Пароксетин ХЕКСАЛ и започването на терапия с МАОИ.
- при едновременно приложение Пароксетин ХЕКСАЛ може да увеличи концентрацията на тиоридазин (антипсихотичен агент) в кръвта и да засили нежеланите лекарствени реакции на тиоридазин (тежки аритмии)
- ако приемате пимозид (антипсихотичен агент)

Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин ХЕКСАЛ

Употреба при деца и подрастващи под 18 годишна възраст

Пароксетин ХЕКСАЛ не трябва да се прилага за лечение на деца и подрастващи под 18 годишна възраст. Трябва да знаете, че пациентите под 18 години показват повишен риск от



нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебно поведение (главно агресия, враждебно поведение и гняв), когато приемат такива лекарства. Въпреки това Вашият лекар може да предпише Пароксетин ХЕКСАЛ за пациент под 18 години, защото е решил че това ще му бъде от полза. Ако в този случай имате някакви съмнения, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от гореспоменатите се развият или влошат, ако пациент под 18 години приема Пароксетин ХЕКСАЛ. При проучвания не е демонстрирана в дългосрочен план безопасността на продукта по отношение на растеж, съзряване и когнитивно и поведенческо развитие на тази възрастова група.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство
Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

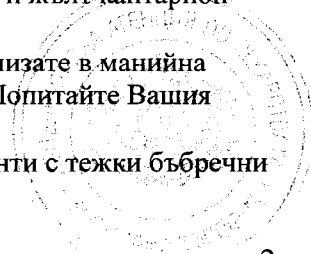
Симптоми на отнемане, наблюдавани след спиране на селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина

Ако спрете приема на Пароксетин ХЕКСАЛ, особено ако е внезапно, може да изпитате симптоми на отнемане (виж "Как да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ" и "Възможни нежелани реакции"). Те се проявяват често при прекратяване на лечението. Рискът е по-висок, когато Пароксетин ХЕКСАЛ е използван дълго време или във високи дози или когато дозата е намалена внезапно. Повечето пациенти смятат че симптомите са леки и отшумяват от само себе си в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти те може да бъдат тежки и продължителни (2-3 месеца или повече).

Ако проявите тежки симптоми на отнемане при прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да Ви посъветват да започнете да приемате таблетките отново и да ги спрете по-постепенно.

Посъветвайте се с Вашия лекар ако:

- развиете симптоми като вътрешно чувство за безпокойство и психомоторна възбуда с невъзможност за седене или стоене на едно място, обикновено свързана със субективен дистрес (акатизия). Това е по-вероятно да възникне през първите няколко седмици от лечението. Повишаването на дозата на Пароксетин ХЕКСАЛ може да влоши тези симптоми (виж точка "Възможни нежелани реакции").
- развиете симптоми като висока температура, мускулни крампи, обърканост и безпокойство, тъй като тези симптоми може да бъдат белег на т.нар. "серотонинов синдром". Ето защо пароксетин не трябва да се използва в комбинация с други лекарства със серотонинергичен ефект като суматриптан или други триптани (някои лекарства за мигрена), трамадол, линезолид, други СИОПС, литий и жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), окситриптам и триптофан.
- имате периоди на мания (анормално поведение или мисли). Ако влизате в манийна фаза, Вие трябва да прекратите приема на Пароксетин ХЕКСАЛ. Попитайте Вашия лекар за съвет.
- имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми. При пациенти с тежки бъбречни или чернодробни нарушения се препоръчва намаляване на дозата.



- имате диабет. Пароксетин ХЕКСАЛ може да повиши или намали кръвната Ви захар. Може да е необходимо да се коригира дозата на инсулина или пероралния антидиабетен продукт.
- имате епилепсия. Ако се появят гърчове по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, свържете се с Вашия лекар.
- Вашето лечение на депресия е електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- приемате тамоксифен за лечение на рак на гърдата или проблеми със забременяване. Пароксетин може да понижи ефективността на тамоксифен и Вашият лекар може да Ви предпише друг антидепресант.
- имате глаукома (повишено налягане в очите).
- Вие сте под повишен риск от намаляване на натриевите нива в кръвта (хипонатриемия), напр.от съпътстващо лечение и цироза. Хипонатриемия е съобщавана рядко по време на лечение с Пароксетин ХЕКСАЛ, предимно при пациенти в напреднала възраст.
- имате минали кръвоизливи, напр.кожни кръвоизливи, гинекологични или кръвоизливи от стомаха или използвате лекарства, които може да повишат склонността към кръвоизливи (виж точка “Прием на други лекарства”).

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори и ако тези състояния са се отнасяли за Вас в миналото.

Прием на други лекарства

Някои лекарства може да повлияят ефекта на Пароксетин ХЕКСАЛ или Пароксетин ХЕКСАЛ може да повлияе техните ефекти. Някои от тези лекарства са изброени по-долу:

- трициклични антидепресанти (за лечение на депресия) напр.кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин
- СИОПС, напр.циталопрам и флуоксетин
- L-триптофан (при нарушения на съня)
- МАОИ (напр.при депресия или болест на Паркинсон)
- литий (антипсихотик)
- жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*)
- триптани (при мигрена)
- трамадол (силно обезболяващо лекарство)
- линезолид (антибиотик)

Едновременната употреба с гореспоменатите продукти може да доведе до напр.”серотонинов синдром” чрез засилване на серотонинергичните ефекти на Пароксетин ХЕКСАЛ (виж “Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ” и “Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин ХЕКСАЛ”). Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно.

- перфеназин, рисперидон, атомоксетин, тиоридазин, пимозид и клозапин (антипсихотици)
- комбиниране с фозампренавир или ритонавир, използвани за лечение на ХИВ инфекция
- пропafenон и флекаинид (при неправилен сърдечен ритъм)
- метопролол (за лечение на сърдечни заболявания)

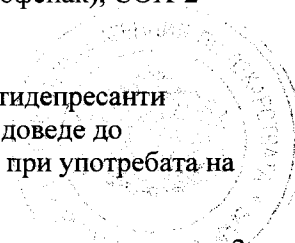
Едновременната употреба с изброените по-горе лекарствени продукти може да доведе до повишена честота на нежеланите им ефекти като сърдечни нарушения, които в някои случаи може да бъдат тежки (виж “Не приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ”).

- фенобарбитал, карбамазепин и фенитоин (при епилепсия)
- рифампицин (антибиотик)

Едновременната употреба с гореизброените лекарствени продукти може да отслаби ефекта на Пароксетин ХЕКСАЛ чрез ускоряване на метаболизма му.

- нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр.ибупрофен, диклофенак), СОХ-2 инхибитори и ацетилсалицилова киселина (обезболяващи лекарства)
- варфарин (предотвратяващ кръвосъсирването)
- клозапин, фенотиазини (антипсихотици) и повечето трициклични антидепресанти

Едновременната употреба на изброените лекарствени продукти може да доведе до повишено/продължително кървене (виж “Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин ХЕКСАЛ”).



- проциклидин (при болест на Паркинсон). Повишена честота на нежеланите реакции на проциклидин може да се наблюдава при повишаване концентрацията му в кръвта.
- тамоксифен, използван за лечение на рак на гърдата или проблемно забременяване.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, дори и такива без рецепта.

Прием на Пароксетин ХЕКСАЛ с храни и напитки

Както и при другите психотропни лекарства, алкохолът трябва да се избягва по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ.

Бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако сте бременна, подозирате че сте бременна или планирате бременност.

При бебетата, чиито майки са приемали пароксетин през първите няколко месеца от бременността, има някои съобщения, показващи повишен риск от вродени дефекти, особено такива, засягащи сърцето. В общата популация около 1 на 100 бебета се ражда с дефект на сърцето. Това е повишено до 2 на 100 бебета при майки, приемащи пароксетин. Вие и Вашият лекар може да решите, че е по-добре постепенно да спрете да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ докато сте бременна. Въпреки това, в зависимост от Вашето състояние, лекарят може да реши, че е по-добре за Вас да продължите да приемате Пароксетин ХЕКСАЛ.

Ако приемате Пароксетин ХЕКСАЛ в последните три месеца от бременността, информирайте Вашия лекар, тъй като Вашето бебе може да прояви определени симптоми след раждането. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Те включват нарушения на съня и храненето, нарушено дишане, посиняване на кожата (цианоза), променяща се телесна температура, неразположение, постоянен плач, втвърдени или отпуснати мускули, летаргия, потрепване на тялото, треперене и гърчове. Ако Вашето бебе прояви такива симптоми след раждането, свържете се с Вашия лекар за съвет.

Кърмене

Пароксетин ХЕКСАЛ може да преминава в малки количества в майчиното мляко. Ако приемате Пароксетин ХЕКСАЛ, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вие и Вашият лекар може да решите да се продължи кърменето, докато приемате Пароксетин ХЕКСАЛ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Пароксетин Хексал може да причини нежелани реакции (като замаяност, сънливост или обърканост), които да повлияят Вашата концентрация и бързина на реакциите. Ако проявите такива реакции, избягвайте да шофирате или работите с машини, или друга дейност, изискваща Вашата бдителност и концентрация

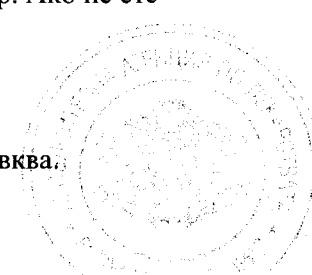
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРОКСЕТИН ХЕКСАЛ

Винаги приемайте Пароксетин ХЕКСАЛ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат сутрин със закуската.

Изпийте и чаша вода с лекарството.

Таблетката или половината на таблетката трябва да се поглъща без да се сдъвква.



Вашият лекар ще Ви посъветва с каква доза да започнете приема на Пароксетин ХЕКСАЛ. Повечето хора чувстват подобрение след няколко седмици. Ако не започнете да се чувствате по-добре след този период, консултирайте се с Вашия лекар. Той или тя може да реши да увеличи дозата постепенно, със стъпка от 10 mg, до достигане на максималната дневна доза.

Обичайните дози при различните състояния са представени в таблицата по-долу.

| | Начална доза | Препоръчителна дневна доза | Максимална дневна доза |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------|------------------------|
| Депресия | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Обсесивно-компулсивно разстройство | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Паническо разстройство | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Социална фобия | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Посттравматично стресово разстройство | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Генерализирана тревожност | 20 mg | 20 mg | 50 mg |

Помнете, че Вашият лекар ще Ви предпише дневната доза, която трябва да приемате. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате таблетките. Това може да продължи много месеци и дори повече.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

В зависимост от Вашето състояние дозата може да бъде увеличена до 40 mg дневно. Максималната доза е 40 mg дневно.

Пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване

Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците Вашият лекар може да реши да намали дозата на Пароксетин ХЕКСАЛ под обичайната. Ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване максималната доза е 20 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пароксетин ХЕКСАЛ

Ако сте приели твърде много от Пароксетин ХЕКСАЛ таблетки, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, или незабавно да се свържете с близката болница.

Симптомите на предозиране са напр. повръщане, разширени зеници, треска, промени в кръвното налягане, главоболие, треперене, двигателна възбуда, безпокойство и повишена сърдечна честота.

Ако сте пропуснали да приемете Пароксетин ХЕКСАЛ

- и си спомнете преди лягане, приемете дозата веднага. На следващия ден продължете както обикновено.
- и си спомнете през нощта или на следващия ден, оставете пропуснатата доза. Възможно е да проявите симптоми на отнемане, но те ще отшумят при приемане на следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Пароксетин ХЕКСАЛ

Не прекратявайте приема на Пароксетин ХЕКСАЛ докато Вашият лекар не Ви каже, дори и да се чувствате по-добре.

Ако внезапно спрете приема на лекарството, след като сте го приемали дълго време, Вие може да изпитате симптоми на отнемане.

При прекратяване на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ дозата трябва постепенно да се намалява за период от поне 1-2 седмици, за да се понижи риска от симптоми на отнемане (виж "Възможни нежелани реакции"). Начинът да се направи това е като постепенно се намалява

дозата, която приемате с 10 mg на седмица. Ако се появят неблагоприятни симптоми при понижаване на дозата или прекратяване на лечението, Вашият лекар може да Ви назначи да започнете отново приема на таблетките и преустановяването им да стане по-бавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пароксетин ХЕКСАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие трябва да се консултирате с лекар незабавно, ако изпитате симптоми като:

- подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или круп, едновременно със затруднено дишане (ангиоедем)
- уртикария, мускулни крампи, обърканост и безпокойство, тъй като тези симптоми може да са признак на т.нар. "серотонинов синдром"

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се появят мисли за самоубийство или суицидни идеи по време на лечението с Пароксетин ХЕКСАЛ, особено през първите 2-4 седмици.

Други нежелани реакции

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Според честотата нежеланите реакции се определят като:

| | |
|-----------------------|--|
| Много чести: | повече от 1 на 10 лекувани пациенти |
| Чести: | по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти |
| Нечести: | по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти |
| Редки: | по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти |
| Много редки: | по-малко от 1 на 10000, включително отделни случаи |
| С неизвестна честота: | от наличните данни не може да бъде направена оценка |

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Нечесто: кръвоизливи, главно по кожа и лигавици (т.нар. екхимоза)

Много рядко: понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения)

Нарушения на имунната система

Много рядко: алергични реакции, вкл. копривна треска (уртикария) и оток, засягащ предимно лицето, устните, езика или гърлото със затруднено дишане или преглъщане (ангиоедем)

Хормонални (ендокринни) нарушения

Много рядко: повишено освобождаване на антидиуретичен хормон, регулиращ водния баланс

Нарушения на метаболизма и храненето

Често: повишени нива на холестерола в кръвта, загуба на апетит

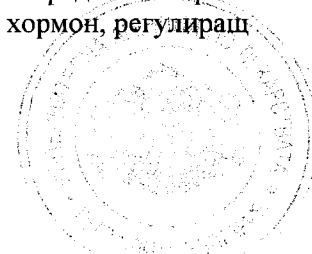
Рядко: понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Понижаването на нивата на натрий се съобщава предимно за пациенти в напреднала възраст и в някои случаи се дължи на нарушено освобождаване на антидиуретичния хормон, регулиращ водния баланс.

Психични нарушения

Често: сънливост, безсъние, възбуда

Нечесто: обърканост, халюцинации



Рядко: манийни реакции (повишено еуфорично или раздразнително настроение), безпокойство, деперсонализация, пристъпи на паника

С неизвестна честота: Има съобщени случаи на суицидна идеация и суицидно поведение по време на лечение с пароксетин или скоро след спиране на лечението.

Тези симптоми могат да се дължат и на съпътстващо заболяване.

Нарушения на нервната система

Често: замайване, треперене (тремор), главоболие

Нечесто: забавени и/или неволеви двигателни нарушения (екстрапирамидни симптоми)

Рядко: психомоторно безпокойство/акатизия (невъзможност за седене или стоене на едно място)

Много рядко: серотонинов синдром (двигателна възбуда, объркване, изпотяване, халюцинации, хиперрефлексия, повишено мускулно напрежение, потръпване, ускорен сърдечен ритъм и треперене на тялото)

Нарушения на очите

Често: замъглено зрение

Нечесто: разширени зеници

Много рядко: рязко повишаване на вътреочното налягане с болка в очите и замъглено виждане (остра глаукома)

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: Някои пациенти се оплакват от жужене, свистене, пищене, звънтене и друг постоянен шум в ушите (тинитус) при прием на пароксетин.

Сърдечни нарушения

Нечесто: ускорен пулс

Рядко: забавен пулс (брадикардия)

Съдови нарушения

Нечесто: преходно повишаване на кръвното налягане или преходно понижаване на кръвното налягане, което може да Ви кара да се чувствате замаяни или да припаднете, ако станете рязко.

Дихателна система

Често: прозяване

Стомашно-чревни нарушения

Много често: гадене

Често: запек, диария, пресъхнала уста

Много рядко: кървене от стомашно-чревния тракт

Нарушения на черен дроб и жлъчен тракт

Рядко: повишаване на чернодробните ензими

Много рядко: нарушена чернодробна функция (напр. хепатит, понякога с жълтеница и/или чернодробна недостатъчност)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Често: изпотяване

Нечесто: обрив, сърбеж

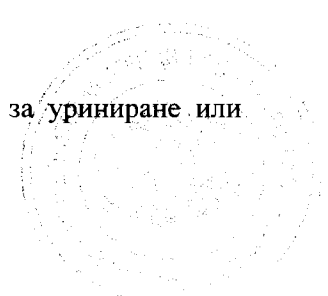
Много рядко: чувствителност към слънчева светлина

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечесто: задържане на урина, нарушено уриниране, като невъзможност за уриниране или неконтролируемо, неволево изпускане.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много често: сексуални нарушения



Оригинална опаковка, съдържаща 20, 30, 50, 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

01/2010

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

