

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paroxetin +pharma 20 mg potahované tablety**

paroxetin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Paroxetin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paroxetin +pharma užívat
3. Jak se Paroxetin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paroxetin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Paroxetin +pharma a k čemu se používá**

**Paroxetin +pharma je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami.**

Mezi úzkostné poruchy, které se léčí přípravkem Paroxetin +pharma, patří: obsedantně kompulzivní porucha (opakující se nutkavé myšlenky s nekontrolovatelným chováním), panická porucha (panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny agorafobií, což je strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha (strach ze společenského styku a komunikace s lidmi nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost způsobená traumatickou událostí) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit úzkosti nebo nervozity).

Paroxetin +pharma patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Látku zvanou serotonin má v mozku každý. Lidé trpící depresemi nebo úzkostí mají nižší hladinu serotoninu než ostatní. Není přesně známo, jak Paroxetin +pharma a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale mohou zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese nebo úzkostných stavů je důležitá, pomůže zlepšit Váš stav.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paroxetin +pharma užívat**

##### **Neužívejte Paroxetin +pharma:**

- **jestliže jste alergický(á)** na paroxetin, burské oříšky, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy** (IMAO, včetně moklobemidu a methylthionium chloridu (methylenová modř), nebo jste je kdykoli v posledních dvou týdnech užíval(a). Po ukončení užívání léků ze skupiny IMAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat Paroxetin +pharma.
- **jestliže užíváte antipsychotikum**, které se jmenuje thioridazin nebo pimozid

**Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, řekněte to svému lékaři a neužívejte Paroxetin + pharma.**

### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Paroxetin +pharma se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.**

- Užíváte jakýkoli jiný lék (viz *Další léčivé přípravky a přípravek Paroxetin +pharma* v této příbalové informaci)?
- Užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností)? Paroxetin +pharma by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem?
- Byla Vám po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) zjištěna anomálie známá jako prodloužený QT interval? Máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nízká srdeční frekvence nebo nízké hladiny draslíku nebo nízké hladiny hořčíku?
- Trpíte epilepsií nebo máte záchvaty nebo křeče v anamnéze (již dříve jste je prodělali)?
- Měli jste kdykoli v minulosti „manické“ epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)?
- Podrobujete se elektrokonvulzivní léčbě (ECT)?
- Máte v anamnéze poruchy srážení krve nebo užíváte jiné léky, které mohou vyvolat zvýšené riziko krvácení (patří sem léky používané ke „zředění“ krve jako je warfarin, antipsychotika jako je perfenazin nebo klozapin, tricyklická antidepresiva, léky používané proti bolesti a zánětům nazývané nesteroidní protizánětlivé látky, kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- Máte diabetes (cukrovku)?
- Máte předepsanou dietu s nízkým obsahem sodíku?
- Trpíte zeleným očním zákalem (zvýšený nitrooční tlak)?
- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz bod *Těhotenství, kojení a plodnost* v této příbalové informaci)?
- Je Vám méně než 18 let (viz bod *Děti a dospívající do 18 let* v této příbalové informaci)?

**Pokud si odpovíte ANO v kterémkoli výše uvedeném době a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), porad'te se co nejdříve se svým lékařem o dalším užívání přípravku Paroxetin +pharma .**

### **Děti a dospívající do 18 let**

**Paroxetin by neměli užívat děti a dospívající do 18 let.** Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí přípravkem Paroxetin +pharma, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv).

Pokud lékař předepsal Vám nebo Vašemu dítěti Paroxetin +pharma a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u Vás nebo Vašeho dítěte během užívání přípravku Paroxetin +pharma rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Paroxetin +pharma ve vztahu k růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Ve studiích prováděných s přípravkem Paroxetin +pharma ve věkové skupině do 18 let byly časté nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 dětí/dospívajících) tyto: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškozování, nepřátelské, agresivní nebo negativně zaujaté chování, ztráta chuti k jídlu, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), pohybový neklid, změny emocí (včetně pláče a změny nálad) a neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (například krvácení z nosu). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří dostávali placebo (neaktivní látku) místo přípravku Paroxetin +pharma, i když se nevyskytovaly tak často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let objevily po přerušení léčby přípravkem Paroxetin +pharma abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3). Navíc se u pacientů do 18 let často (méně než u 1 z 10 pacientů) vyskytovala bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálady, pokusů o sebepoškození, myšlenek na sebevraždu a pokusů o sebevraždu).

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

#### **Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat:**

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivem.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli**, že trpíte depresí nebo úzkostnými poruchami a požádáte je, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Důležité nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Paroxetin +pharma**

U některých pacientů užívajících přípravek Paroxetin +pharma se objevil stav zvaný akatázie, kdy pociťovali neklid a **pocit, že nemohou v klidu sedět nebo stát**. U jiných pacientů se projevil tzv. **serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom**, při kterém se mohou objevit některé nebo všechny z následujících příznaků: pocit zmatenosti, pocit silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (vidění nebo slyšení podivných věcí, které nejsou skutečné), náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud zpozorujete některý z těchto příznaků, **vyhledejte svého lékaře**. Více informací o těchto i jiných možných nežádoucích účincích přípravku Paroxetin +pharma naleznete v bodě 4 Možné nežádoucí účinky v této příbalové informaci.

Léčivé přípravky jako Paroxetin +pharma (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paroxetin +pharma**

Některé léky mohou ovlivnit, jak přípravek Paroxetin +pharma působí, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky. Paroxetin +pharma může také ovlivnit způsob, jakým některé další léky působí. Mezi tyto léky patří:

- léky zvané **inhibitory monoaminoxidázy** (MAO, včetně moklobemidu a methylthionium chloridu (methylenová modř)) – viz bod *Neužívejte Paroxetin +pharma*
- léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko změn aktivity převodního systému srdce (např. **antipsychotika** thioridazin nebo pimozid) – viz *Neužívejte Paroxetin +pharma*
- aspirin (kyselina acetylsalicylová), ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léčiv) jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají **k léčení bolesti a zánětu**
- tramadol, buprenorfin a pethidin, **silné léky proti bolesti opiátového typu**

- kombinace buprenorfinu a naloxonu, která se používá jako substituční léčba **závislosti na opiátech**
- léky nazývané triptany, například sumatriptan, užívané **k léčbě migrény**
- další **antidepresiva** včetně jiných léků ze skupiny SSRI a tricyklická antidepresiva jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin
- **doplněk stravy** nazývaný tryptofan
- mivakurium nebo suxamethonium (používané při anestezii)
- léky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (nazývané antipsychotika) používané **k léčbě některých psychiatrických poruch**
- fentanyl, používaný k **anestezii** nebo **k léčbě chronické bolesti**
- kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k **léčbě HIV infekce**
- třezalka tečkovaná, bylinný přípravek k **léčbě deprese**
- fenobarbital, fenytoin, valproát sodný nebo karbamazepin, používané k **léčbě křečí nebo epilepsie**
- atomoxetin, který se používá k **léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)**
- procyklidin, používaný ke zmírnění třesu, zejména u **Parkinsonovy choroby**
- warfarin nebo jiné léky (nazývané antikoagulanty) používané k **ředění krve**
- propafenon, flekainid a léky užívané k **léčbě poruch srdečního rytmu**
- metoprolol, beta-blokátor používaný k **léčbě vysokého krevního tlaku a jiných srdečních poruch**
- pravastatin, který se používá k **léčbě vysoké hladiny cholesterolu**
- rifampicin, používaný k **léčbě tuberkulózy (TB) a lepry**
- **antibiotikum**, linezolid
- tamoxifen, který se používá k **léčbě karcinomu prsu** nebo **poruch plodnosti**

**Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoli léky uvedené v tomto seznamu a dosud jste o tom neinformoval(a) svého lékaře, znovu ho navštivte a požádejte ho o radu.** Je možné, že bude nutné změnit dávkování nebo budete potřebovat jiný lék.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat,** a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Přípravek Paroxetin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Paroxetin +pharma se vyhněte konzumaci alkoholu. Alkohol může zhoršit Vaše příznaky nebo nežádoucí účinky.

Užívání přípravku Paroxetin +pharma ráno společně s jídlem může snížit pravděpodobnost nevolnosti.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

U dětí, jejichž matky užívaly přípravek Paroxetin +pharma během prvních tří měsíců těhotenství, se může vyskytnout mírné zvýšení rizika vrozených vad, zejména těch postihujících srdce. V obecné populaci se 1 dítě ze 100 narodí s vrozenou srdeční vadou. U matek, které se léčily přípravkem Paroxetin +pharma, může toto riziko vzrůst na 2 děti ze 100.

Společně s Vaším lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně Paroxetin +pharma vysadit. Nicméně v závislosti na Vaší situaci může lékař navrhnout, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Paroxetin +pharma.

#### **Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo lékař ví, že užíváte Paroxetin +pharma.**

Pokud se léky jako přípravek Paroxetin +pharma užívají v průběhu těhotenství, zvláště v pozdním stádiu těhotenství, mohou zvýšit riziko vzniku závažné zdravotní komplikace novorozenců, tzv.

perzistentní plicní hypertenze novorozence (PPHN). Při PPHN je krevní tlak v cévách mezi srdcem a plicemi dítěte příliš vysoký.

Pokud užíváte Paroxetin +pharma v posledních 3 měsících těhotenství, mohou se u novorozence objevit i další zdravotní komplikace, které obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození. Jejich příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním,
- namodralé zbarvení kůže nebo pocit horka nebo chladu,
- namodralé rty,
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy,
- nadměrná únava, neschopnost usnout nebo nepřetržitý pláč,
- ztuhlé nebo ochablé svalstvo,
- třes, nervozitu nebo záchvaty,
- zesílené reflexy.

Pokud má Vaše dítě po narození některé z těchto příznaků nebo pokud máte obavy ohledně zdraví dítěte, **kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo porodníka. Ti Vám poradí, co máte dělat.**

Jestliže užíváte přípravek Paroxetin +pharma koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Paroxetin +pharma, aby Vám mohli poradit.

#### Kojení

**Přípravek Paroxetin +pharma se může ve velmi malém množství dostat do mateřského mléka.** Pokud užíváte Paroxetin +pharma, navštivte svého lékaře a požádejte ho o radu dříve, než začnete kojit. Společně s Vaším lékařem se můžete rozhodnout, zda můžete během léčby přípravkem Paroxetin +pharma kojit.

#### Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že paroxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Možné nežádoucí účinky při užívání přípravkem Paroxetin +pharma zahrnují závratě, zmatenost, ospalost nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

#### **Paroxetin +pharma obsahuje sójový lecithin (E322), který může obsahovat sójovou bílkovinu**

Neužívejte přípravek, pokud máte alergii na burské oříšky nebo sóju.

### **3. Jak se Paroxetin +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky pro léčbu jednotlivých poruch jsou uvedeny v následující tabulce.

	<b>Úvodní dávka</b>	<b>Doporučená denní dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
Deprese	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantně kompulzivní porucha	20 mg	40 mg	60 mg

(vtíravé myšlenky a nutkání)			
Panická porucha (panické záchvaty)	10 mg	40 mg	60 mg
Sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se společenským situacím)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

**Váš lékař určí, jakou dávku přípravku budete při zahájení léčby paroxetinem užívat.** Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se Váš stav po několika týdnech léčby nezlepší, informujte o tom svého lékaře, který Vám poradí. Může rozhodnout o postupném zvyšování dávky vždy o 10 mg týdně až k maximální možné denní dávce.

**Užívejte tablety přípravku Paroxetin +pharma ráno spolu s jídlem.** Polykejte je celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety nežvýkejte.

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba může trvat několik měsíců, ale i déle.

#### **Starší lidé**

Nejvyšší dávka u pacientů starších 65 let je 40 mg denně.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo těžkou poruchou funkce ledvin, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat menší dávku přípravku Paroxetin +pharma, než je normálně doporučeno. Pokud trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin, maximální denní dávka je 20 mg.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paroxetin +pharma, než jste měl(a)**

**Nikdy neužívejte více tablet, než Vám lékař předepsal.** Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku Paroxetin +pharma, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet.

Pokud se Vy nebo někdo jiný předávkujete paroxetinem, mohou se u Vás projevit příznaky popsané v bodě 4 *Možné nežádoucí účinky*, nebo některé z následujících příznaků: horečka, nekontrolovatelné svalové kontrakce (stahy).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paroxetin +pharma**

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

**Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout,** užijte ji okamžitě. Další den pokračujte s užíváním v obvyklé době.

**Pokud si na dávku vzpomenete až v noci nebo příští den,** vynechejte tuto dávku. Je možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Co dělat, pokud se necítíte lépe**

**Paroxetin +pharma neodstraní Vaše příznaky okamžitě** – všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za několik týdnů, ale u jiných to může trvat trochu déle. Někteří pacienti užívající antidepresiva se dokonce mohou cítit hůře, než se dostaví zlepšení. Pokud se ani po několika týdnech léčby Váš stav nezlepší, navštivte znovu svého

lékaře, který Vám poradí. Lékař by Vám měl na začátku léčby doporučit, abyste ho po několika týdnech léčby opět navštívil(a). Řekněte svému lékaři, pokud se nezačnete cítit lépe.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paroxetin +pharma**

**Neukončujte léčbu přípravkem Paroxetin +pharma, dokud Vám to neřekne Váš lékař.**

**Když končíte s užíváním přípravku Paroxetin +pharma,** lékař Vám pomůže s pomalým snižováním dávky během několika týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu abstinenčních příznaků. Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem Paroxetin +pharma spočívá v postupném snižování dávky o 10 mg týdně. Většina lidí zjistí, že příznaky vyvolané vysazením jsou mírné a samy zmizí v průběhu dvou týdnů. U některých pacientů mohou být tyto příznaky závažnější nebo mohou trvat delší dobu.

**Pokud se u Vás v průběhu snižování dávek projeví abstinenční příznaky,** může se Váš lékař rozhodnout snižovat dávky pomaleji. Pokud se u Vás projeví závažné abstinenční příznaky, když přestanete užívat přípravek Paroxetin +pharma, prosím navštivte svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste tablety přípravku Paroxetin +pharma opět začal(a) užívat a poté jste dávky snižoval(a) pomaleji.

**I když se u Vás projeví abstinenční příznaky, neznamená to, že nebudete schopný(á) léčbu přípravkem Paroxetin +pharma ukončit.**

#### **Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby**

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 pacientů zaznamenají po ukončení užívání přípravku Paroxetin +pharma jeden nebo více příznaků. Některé příznaky se vyskytují častěji než jiné.

#### **Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:**

- Pocit závratě, nestability nebo nerovnováhy
- Smyslové poruchy včetně pocitu mravenčení, pocity pálení a méně často pocity elektrických šoků (včetně těchto pocitů v hlavě)
- Někteří pacienti během užívání paroxetinu zaznamenali bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát)
- Pocit úzkosti
- Bolesti hlavy

#### **Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:**

- Pocit na zvracení (nauzea)
- Pocení (včetně nočního pocení)
- Pocit neklidu nebo agitovanosti (neklidná aktivita doprovázená úzkostí)
- Třes (chvění)
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace
- Průjem (řidká stolice)
- Pocit rozrušenosti nebo podrážděnosti
- Poruchy vidění
- Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace)

Pokud se obáváte nežádoucích účinků spojených s ukončením léčby přípravkem Paroxetin +pharma, konzultujte to prosím se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. K nežádoucím účinkům dochází častěji v prvních týdnech užívání přípravku Paroxetin +pharma.

**Navštivte lékaře, pokud se u Vás během léčby vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků:**

Možná se budete muset obrátit na svého lékaře nebo jít okamžitě do nemocnice.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- **Máte-li neobvyklé modřiny nebo krvácení**, včetně zvracení krve nebo vylučování krve ve stolici, **obraťte se na svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice.**
- **Pokud zjistíte, že nejste schopni močení, obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- **Pokud se u Vás objeví epileptické záchvaty (křeče), obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**
- **Pokud máte pocit neklidu nebo cítíte, že nemůžete klidně sedět nebo stát na místě,** můžete mít takzvanou akatizii. Zvýšení dávky přípravku Paroxetin +pharma může tyto pocity zhoršovat. Pokud máte tyto pocity, **obraťte se na svého lékaře.**
- **Pokud se cítíte unavení, slabí nebo zmatení a máte bolavé, ztuhlé nebo nekoordinované svaly,** může to být proto, že máte nízkou hladinu sodíku v krvi. Máte-li tyto příznaky, **obraťte se na svého lékaře.**

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- **Alergické reakce na přípravek Paroxetin +pharma, které mohou být závažné.** Pokud se u Vás objeví červená a boulovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličej, rtů, úst nebo jazyka, začnete cítit svědění nebo máte potíže s dýcháním (dušnost) nebo polykáním, a cítíte slabost nebo točení hlavy, které vyúsťuje v kolaps nebo ve ztrátu vědomí, **kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**
- **Máte-li některé nebo všechny z následujících příznaků,** můžete mít takzvaný **serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom.** Mezi jeho příznaky patří: pocit silného rozušení (pohybový neklid) nebo podrážděnost, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé záškuby svalů nebo rychlý srdeční tep. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud máte tyto pocity, **obraťte se na svého lékaře.**
- **Akutní glaukom (zelený zákal).** Pokud jsou Vaše oči bolestivé a vyskytne se u Vás rozmazané vidění, **obraťte se na svého lékaře.**

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Pokud máte kdykoli **myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**
- U některých pacientů se během užívání přípravku Paroxetin +pharma projevila agrese.
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz *Těhotenství, kojení a plodnost* v bodě 2.

**Další možné nežádoucí účinky během léčby:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení (nauzea). Užíváním léku ráno s jídlem se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna sexuální aktivity nebo výkonu. Například neschopnost dosáhnout orgasmu a, u mužů, abnormální erekce a ejakulace.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvýšení hladin cholesterolu v krvi
- ztráta chuti k jídlu



- potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti
- abnormální sny včetně nočních můr
- pocit závratí nebo chvění (třes)
- bolest hlavy
- potíže s koncentrací
- pocit agitovanosti (neklid)
- pocit neobvyklé slabosti
- rozmazané vidění
- zívání, sucho v ústech
- průjem nebo zácpa
- zvracení
- pocení
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- krátkodobé zvýšení krevního tlaku nebo jeho snížení, při kterém můžete mít závrať, nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte
- zrychlený srdeční rytmus
- neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka
- rozšířené zornice
- kožní vyrážky
- svědění
- pocit zmatenosti
- halucinace (podivné vize a zvuky)
- neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný únik moči (močová inkontinence)
- snížení počtu bílých krvinek
- pokud jste pacient(ka) s diabetem, můžete během léčby přípravkem Paroxetin +pharma zaznamenat ztrátu kontroly hladiny cukru v krvi. Prosím kontaktujte svého lékaře, aby Vám přizpůsobil dávkování inzulínu nebo dávkování přípravků k léčbě diabetu.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- abnormální vylučování mléka u mužů i žen
- pomalý srdeční rytmus
- změny na játrech projevující se v krevních testech jaterních funkcí
- záchvaty paniky
- hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie)
- pocit vlastní neskutečnosti, odcizení od sebe sama (depersonalizace)
- pocit úzkosti
- neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou)
- bolest kloubů nebo svalů
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- poruchy menstruace (včetně nadměrného krvácení nebo nepravidelné periody, krvácení mezi periodami a vynechané nebo opožděné periody)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Kožní vyrážka, která může být tvořena puchýřky a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem), která se nazývá erythema multiforme.
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).
- Problémy s játry, které mají za následek zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je stav, při kterém v těle vzniká nadbytek vody a klesá koncentrace sodíku (soli), v důsledku nesprávných

chemických signálů. Pacienti se SIADH mohou vážně onemocnět nebo nemusí mít vůbec žádné příznaky.

- zadržování tekutin nebo vody (což může vést k otokům rukou nebo nohou)
- precitlivělost kůže na sluneční záření
- bolestivá erekce, která přetrvává
- snížený počet krevních destiček

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- skřípání zuby
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)

Někteří pacienti během užívání paroxetinu zaznamenali bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Paroxetin +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce, nebo vnějším obalu za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Blistrové balení i PP lahvičky uchovávejte v původním vnějším obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Paroxetin +pharma obsahuje**

Léčivou látkou je paroxetin:

Jedna tableta přípravku Paroxetin +pharma obsahuje 22,2 mg paroxetin-hydrochloridu, odpovídající 20 mg paroxetinu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mannitol, mikrokrytalická celulóza.

Potah tablety: methakrylátový kopolymer (typ E), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek, sójový lecithin (E 322) a xanthanová klovatina (E 415).

### **Jak přípravek Paroxetin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Paroxetin +pharma 20 mg jsou kulaté, bikonvexní, bílé až téměř bílé, potahované tablety, o průměru 10 mm, s půlicí rýhou a označením „P“ na jedné straně a s označením "20" na straně druhé.

#### Velikost balení

Blistrová balení obsahující: 20, 30, 60, 100 potahovaných tablet. Jeden blistr obsahuje 10 tablet.

Bílá lahvička válcovitého tvaru s bílým víčkem, s vysoušedlem (silikagel) uvnitř, obsahuje: 20, 30, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

##### **Výrobce:**

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-222, Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dánsko

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Paroxetin +pharma

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 2. 2024**