УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PAROXETIN ALKALOID/ПАРОКСЕТИН АЛКАЛОИД
20 mg или 30 mg филм-обложени таблети
paroxetine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува Пароксетин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Пароксетин Алкалоид
3. Како да се употребува Пароксетин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Пароксетин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПАРОКСЕТИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пароксетин Алкалоид се употребува за лекување депресија и/или анксиозни нарушувања кај возрасните.
Анксиозните нарушувања за коишто се употребува Пароксетин Алкалоид се опсесивно-компулсивно нарушување (повторувачки опсесивни мисли со неконтролирано однесување), панично нарушување (панични напади, вклучувајќи ги и оние предизвикани од агорафобија – страв од отворен простор), социјално анксиозно нарушување (страв или одбегнување социјални ситуации), посттрауматско стресно нарушување (анксиозност предизвикана од трауматичен настан) и генерализирано анксиозно нарушување (воопштено чувство на вознемиреност (анксиозност) или нервоза).
Пароксетин Алкалоид спаѓа во групата селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (ССРИ). Не е во целост познато на кој начин дејствуваат пароксетин и другите ССРИ, но утврдено е дека влијаат врз зголемувањето на концентрацијата на серотонинот во мозокот. Од голема важност е правилното лекување на депресивното и на анксиозното нарушување бидејќи ќе Ви помогне да се чувствувате подобро.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПАРОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Пароксетин Алкалоид ако:
- **сте алергични** на пароксетин или на некои други супстанции на лекот (наведени во делот 6);
- **употребувате лекови што спаѓаат во групата инхибитори на**

моноаминооксидаза (МАОИ), вклучувајќи моклобемид и метилтиониниум хлорид (метиленско сино), или ако сте ги употребувале во последните две недели (откако ќе ја прекинете примената на овие лекови, докторот ќе Ве советува како да го започнете лекувањето со Пароксетин Алкалоид);
- **употребувате тиоридазин или пимозид** – лекови за лекување психоза.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, веднаш известете го Вашиот доктор и не употребувајте Пароксетин Алкалоид.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да започнете да го употребувате лекот Пароксетин Алкалоид
- Дали во моментот употребувате други лекови (видете го делот *Употреба на Пароксетин Алкалоид со други лекови* од ова упатство)?
- Дали употребувате тамоксифен за лекување рак на дојка или неплодност? Пароксетин Алкалоид може да ја намали ефикасноста на тамоксифенот. Вашиот доктор може да Ви препорача друг антидепресив.
- Дали имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или со срцето?
- Дали имате абнормалност на срцето утврдена со електрокардиографски запис (ЕКГ), позната како продолжен QT-интервал?
- Дали имате семејна историја на продолжен QT-интервал, срцево заболување како, на пример, срцева слабост, забавен срцев ритам, ниско ниво на натриум или ниско ниво на магнезиум во крвта?
- Дали имате епилепсија или историја на ненадејни напади?
- Дали некогаш сте имале манични епизоди (хиперактивно однесување и мисли)?
- Дали примате електроконвулзивна терапија (ЕКТ)?
- Дали имате склоност кон крвавење или дали користите лекови што го зголемуваат ризикот од крвавење (лекови коишто ја разредуваат крвта – како варфарин; лекови за лекување психози – како перфеназин или клозапин; трициклични антидепресиви; лекови за лекување болка и воспаление, наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – како ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам)?
- Дали сте дијабетичар?
- Дали применувате посебен режим на исхрана (диета со намалено внесување натриум)?
- Дали имате глауком (очен притисок)?
- Дали сте бремена или планирате бременост (видете го делот *Бременост и доење* од ова упатство)?
- Дали сте под 18-годишна возраст (видете го делот *Деца и адолесценти под 18-годишна возраст* од ова упатство)?

Ако одговорите позитивно на некое од горенаведените прашања, консултирајте се со Вашиот доктор дали и како да го користите лекот Пароксетин Алкалоид, доколку сè уште не сте го сториле тоа.

Деца и адолесценти под 18-годишна возраст
Пароксетин Алкалоид не треба да се дава на деца и на адолесценти помлади од 18 години бидејќи кај нив има зголемен ризик од појава на несакани дејства, како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и агресивност (првенствено агресија, спротивставувачко однесување и бес). Доколку Вашиот доктор Ви препишал Вам или на Вашето дете Пароксетин Алкалоид и сакате да поразговарате за тоа, Ве молиме обратете се на Вашиот доктор. Доколку Вам или на Вашето дете Ви се појават или

влошат некои од горенаведените симптоми, треба да го известите Вашиот доктор. Дополнително, сѐ уште не се потврдени долгорочните ефекти за безбедноста на лекот во однос на влијанието врз растот, созревањето и влијанието врз когнитивниот и бихевиоралниот развој.

Направените студии со пароксетин кај лица помлади од 18 години упатуваат на тоа дека кај оваа популација може да се појават несакани дејства, кај 1 од 10 лица, како што се: зголемена појава на самоубиствени мисли и обиди за самоубиство, намерно самоповредување, агресивност, нетрпеливост, намален апетит, треперење, невообичаено потење, хиперактивност (вишок енергија), вознемиреност, емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост и промени на расположението), невообичаена појава на модринки или крвавења (на пр. крвавење од носот). Овие испитувања, исто така, покажуваат дека некои од наведените симптоми, иако поретко, се појавуваат и по примена на таблети со шеќер (плацебо) наместо таблети кои содржат пароксетин. Некои лица вклучени во испитувањата имале апстиненцијални симптоми по прекинот на лекувањето со пароксетин. Симптомите, главно, биле слични со оние забележани кај возрасни лица по прекинот на лекувањето со пароксетин (видете го делот 3, *Како да се применува Пароксетин Алкалоид,* од ова упатство). Дополнително, пациенти помлади од 18 години (кај помалку од 1 на 10 случаи) имале болки во стомакот, нервоза и емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост, промени на расположението, самоповредување, мисли за самоубиство и обид за самоубиство).

Самоубиствени мисли и влошување на симптомите на депресија или на анксиозно нарушување
Ако сте депресивни и/или ако имате анксиозно нарушување, понекогаш можете да размислувате за самоповредување или за самоубиство. Овие симптоми може да се засилат во почетокот на лекувањето со антидепресиви бидејќи е потребно да помине одреден временски период пред да почне дејството на лековите, обично околу две недели, а понекогаш и подолго.
Појавата на мисли за самоповредување или за самоубиство е поверојатна ако:
- сте размислувале и претходно за самоубиство или за самоповредување;
- **сте помлади**.

Податоците од клиничките испитувања упатуваат на зголемен ризик од самоубиствено однесување кај лица помлади од 25 години, кои се лекувале со антидепресиви.
Ако размислувате за самоповредување или за самоубиство, веднаш јавете се кај Вашиот доктор или одете во најблиската болница.

Можеби ќе Ви помогне ако им кажете на членовите на семејството или на блиски пријатели дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Можете да ги замолите да Ве предупредат ако мислат дека Вашите симптоми се влошуваат или ако се загрижени дека се појавила промена во Вашето однесување.

Важни несакани дејства при примена на лекот Пароксетин Алкалоид
Кај некои пациенти што применуваат пароксетин се појавува акатизија, при што чувствуваат **немир и не можат да седат или да стојат мирно**. Кај други пациенти се појавува т.н. **серотонински синдром или реакција слична на невролептичен малиген синдром**, при што им се појавуваат некои или сите од следните симптоми: чувство на силна вознемиреност или на раздразливост, чувство на збунетост, немир, жештина, потење, треперење, тресење, халуцинации (слушање и гледање нешта што не постојат), мускулна вкочанетост, ненадејно грчење на мускулите или забрзано биење на срцето. Тежината на симптомите може да се зголеми и да води до губење на свеста. Доколку забележите некои од наведените симптоми,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
SHKUP
СКОПЈЕ

обратете се кај Вашиот доктор. За повеќе информации за овие или за други несакани дејства на лекот, видете го делот 4, *Можни несакани дејства,* од ова упатство.

Лековите како Пароксетин Алкалоид (т.н. ССРИ) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете го делот 4). Во некои случаи, овие симптоми продолжиле и по прекин на терапијата.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Некои лекови може да влијаат на дејството на лекот Пароксетин Алкалоид или да предизвикаат појава на несакани дејства. Исто така и лекот Пароксетин Алкалоид може да влијае на дејството на другите лекови.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:
- **инхибитори на моноаминооксидазата** (МАОИ), вклучувајќи моклобемид и метилтиониниум хлорид (метиленско плаво) – видете го делот *Немојте да употребувате Пароксетин Алкалоид*;
- тиоридазин или пимозид (**лекови за лекување психоза**) – видете го делот *Немојте да употребувате Пароксетин Алкалоид*;
- аспирин (ацетилсалицилна киселина), ибупрофен и други *нестероидни противвоспалителни лекови*, како целекоксиб, етодолак и мелоксикам, коишто се користат при лекување **болки и воспаленија**;
- трамадол, бупренорфин и петидин, **лекови за намалување болка**;
- бупренорфин во комбинација со налоксон, заменска терапија за **опиоидна зависност**;
- триптани, како суматриптан, коишто се користат за лекување **мигрена**;
- други **антидепресиви** кои вклучуваат селективни инхибитори на повторното складирање на серотонинот и трициклични антидепресиви, како кломипрамин, нортриптилин и десипрамин;
- триптофан – **додаток во исхраната**;
- мивакуриум и суксаметониум, коишто се користат при анестезија;
- лекови како литиум, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени *антипсихотици*) – се користат за лекување некои **психијатриски состојби**;
- фентанил – се користи при **анестезија** и за лекување хронична болка;
- комбинација на фосампренавир и ритонавир – се користи за лекување инфекција со ХИВ;
- кантарион – растителен препарат за лекување **депресија**;
- фенобарбитал, фенитоин, натриум валпроат или карбамазепин – се користат за лекување **напади** или **епилепсија**;
- атомоксетин – се користи за лекување **нарушување на вниманието придружено со хиперактивност (АДХД)**;
- процициклидин – се користи за ублажување на треперењето, особено во случај на **Паркинсонова болест**;
- варфарин и други лекови (наречени *антикоагуланти*) – се користат за **разредување на крвта**;
- пропафенон, флекаинид и други лекови што се користат за лекување **нарушувања на срцевиот ритам**;
- метопролол – бета-блокатор кој се користи за лекување **висок крвен притисок** и **срцеви заболувања**;
- правастатин – се користи за терапија на **висок холестерол во крвта**;
- рифампицин – се користи за лекување **туберкулоза** и **лепра**;

- линезолид – **антибиотик**;
- тамоксифен – се користи за лекување **карцином на дојка** или **неплодност**.

Доколку сте зеле или земате некои од горенаведените лекови, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор за понатамошната употреба на Вашиот лек. Дозата што ја примате можеби ќе треба да се промени или Вашиот доктор ќе треба да Ви препише друг лек.

Земање Пароксетин Алкалоид со храна и со пијалак

Не консумирајте алкохол за време на терапијата со Пароксетин Алкалоид. Алкохолот може да ги влоши симптомите или несаканите дејства на овој лек. Доколку земате Пароксетин Алкалоид наутро, со оброк, се намалува можноста за појава на мачнина.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате бременост, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Има пријави за зголемен ризик од појава на малформации кај децата, особено срцеви нарушувања, кај деца чиишто мајки користеле пароксетин во текот на првите месеци од бременоста. Кај општата популација, околу 1 од 100 бебиња се раѓаат со срцева мана. Утврдено е дека овој ризик е зголемен на 2 од 100 бебиња чиишто мајки примале пароксетин. Во договор со докторот можете да се одлучите за постепен прекин на употребата на пароксетинот во текот на бременоста или, пак, за започнување друг вид терапија. Меѓутоа, во зависност од околностите, докторот може да Ви препорача продолжување на употребата на лекот Пароксетин Алкалоид.

Вашиот доктор или акушер мора да знае дека примате Пароксетин Алкалоид. Ако земате Пароксетин Алкалоид кон крајот на бременоста, може да постои зголемен ризик за вагинално крварење брзо по породувањето, особено ако имате претходна историја на проблеми со згрутчување на крвта. Вашиот доктор или акушер треба да биде известен дека земате Пароксетин Алкалоид за да може соодветно да Ве советува. Доколку примате Пароксетин Алкалоид во текот на бременоста, особено во доцна бременост, се зголемува ризикот од сериозни нарушувања кај бебињата познати како перзистентна пулмонална хипертензија. Тоа значи дека е превисок притисокот во крвните садови помеѓу срцето и белите дробови на детето. Доколку примате пароксетин во последните три месеци од бременоста, Вашето новороденче би можело да има други состојби или нарушувања кои вообичаено започнуваат во првите 24 часа по раѓањето. Симптомите вклучуваат:
- тешкотии при дишењето;
- сино обоена кожа, чувство на топлина или на студ;
- сини усни;
- повраќање или тешкотии во исхраната;
- замор, нарушено спиење или претерано плачење;
- вкочанетост или отпуштеност на мускулите;
- треперење, тресење или епилептични напади;
- засилени рефлекси.

Доколку кај Вашето новороденче се појават некои од наведените симптоми по раѓањето или доколку сте загрижени за неговото здравје, веднаш побарајте совет од Вашиот доктор или од акушер.

Пароксетин се излачува во мајчиното млеко во многу мало количество. Пред да почнете да доите, разговарајте со докторот за да донесете одлука дали можете истовремено да доите и да го примате лекот.

Студиите направени на животни укажуваат на тоа дека пароксетин го намалува квалитетот на спермата. Теоретски, тоа може да влијае на плодноста, но сѐ уште не е забележано влијание на пароксетин врз плодноста кај човекот.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Пароксетин Алкалоид може да предизвика вртоглавица, збунетост, сонливост или заматување на видот. Ако имате некое од наведените несакани дејства, не возете и не ракувајте со машини.
Што мора да знаете за помошните супстанции што ги содржи лекот Пароксетин Алкалоид
Пароксетин Алкалоид содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПАРОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Пароксетин Алкалоид како што Ви препорачал докторот.
Секогаш треба да се консултирате со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.
Во следната табела е претставено вообичаеното дозирање за различни состојби.

Заболување	Почетна доза	Препорачана дневна доза	Максимална дневна доза
Депресија	20 mg	20 mg	50 mg
Опсесивно-компулсивно нарушување	20 mg	40 mg	60 mg
Панично нарушување	10 mg	40 mg	60 mg
Социјално-анксиозно нарушување	20 mg	20 mg	50 mg
Посттрауматско стресно нарушување	20 mg	20 mg	50 mg
Генерализирано анксиозно нарушување	20 mg	20 mg	50 mg

Вашиот доктор ќе Ве посоветува со која доза да го започнете лекувањето со пароксетин. Во зависност од тоа колкава е Вашата доза од лекот, можеби ќе треба да испиете повеќе од една таблета од лекот.

Повеќето лица чувствуваат подобрување на состојбата по неколку недели. Доколку не почнете да се чувствувате подобро по овој период, побарајте совет од Вашиот доктор. Тој ќе одлучи дали има потреба од зголемување на дозата, постепено по 10 mg, до постигнување на максималната дневна доза.

Таблетите земајте ги наутро, со оброк.
Проголтајте ги со вода.
Не цвакајте ги.

Вашиот доктор ќе Ве посоветува за времетраењето на лекувањето со овој лек. Лекувањето може да трае неколку месеци, но и подолго.

Постари лица
Најголема дневна доза за лица постари од 65 години е 40 mg на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Пациенти со заболување на црниот дроб или на бубрезите
Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите, Вашиот доктор може да одлучи дека треба да примате помала доза Пароксетин Алкалоид од вообичаената. Ако имате тешко нарушување на црниот дроб или на бубрезите, максималната дневна доза е 20 mg.

Ако сте зеле поголема доза Пароксетин Алкалоид отколку што треба
Никогаш не земајте поголема доза Пароксетин Алкалоид од онаа што Ви ја препорачал Вашиот доктор. Доколку случајно сте зеле повеќе таблети Пароксетин Алкалоид од она што Ви препорачал докторот (или некој друг зел), веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот доктор. Понесете го со себе пакувањето од лекот за да знаат здравствените работници кој лек сте го зеле. Со примена на преголема доза од лекот, можна е појава на несакани дејства (видете го делот 4, *Можни несакани дејства*) и на други реакции, како треска или неконтролирани грчеви на мускулите.

Ако сте заборавиле да земете Пароксетин Алкалоид
Земајте го лекот секој ден во исто време.
Ако сте заборавиле да ја земете препишаната доза на лекот, а сте се сетиле навечер пред спиење, веднаш земете ја таблетата и продолжете следниот ден во вообичаеното време за земање на лекот.
Ако сте се сетиле во текот на ноќта или наредниот ден, прескокнете ја пропуштената доза. Можеби ќе почувствувате апстиненцијални симптоми, кои би требало да се повлечат по употреба на лекот во вообичаеното време.
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Во случај да не се чувствувате подобро во текот на лекувањето
Пароксетин Алкалоид нема веднаш да ги отстрани Вашите симптоми. На сите антидепресиви им треба време за да почнат да дејствуваат. Некои лица ќе осетат подобрување веќе во текот на првите две недели од терапијата, но кај други тоа би можело да настапи по подолг период. Некои лица по воведување на лекувањето со антидепресиви може да почувствуваат почетно влошување, а дури подоцна подобрување. Ако не се чувствувате подобро по неколку недели од лекувањето, посоветувајте се со Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе Ве посоветува да се вратите на контрола по неколку недели. Ако тогаш не се чувствувате подобро, кажете му на Вашиот доктор.

Ако престанете да земате Пароксетин Алкалоид
Не прекинувајте да ги земате Вашите таблети затоа што се чувствувате подобро. Многу е важно да продолжите да го земате лекот Пароксетин Алкалоид онолку долго колку што Ви препорачал докторот.

Во случај на прекин на лекувањето со Пароксетин Алкалоид, докторот ќе Ви даде совет како постепено да ја намалувате дозата на лекот, во текот на неколку недели или неколку месеци. Ваквиот пристап ја намалува можноста за појава на симптоми поради нагло прекинување на терапијата. Еден од начините на постепено намалување на дозата е намалување на дозата за 10 mg неделно. Повеќето луѓе наведуваат дека апстиненцијалните симптоми се благи и се повлекуваат во текот на две недели. Кај некои лица симптомите може да бидат потешки или да имаат продолжено траење.

Ако имате апстиненцијални симптоми, докторот може да одлучи побавно да Ви ја намалува дозата на лекот. Ако имате тешки апстиненцијални симптоми, јавете се кај

Вашиот доктор, кој може да Ве советува да започнете со повторна примена на лекот и потоа постепено да ја намалувате дозата во текот на подолг временски период.
Ќе можете да престанете со примање на лекот Пароксетин Алкалоид и ако имате апстиненцијални симптоми.

Апстиненцијални симптоми
Испитувањата покажуваат дека 3 од 10 пациенти имаат еден или повеќе апстиненцијални симптоми. Некои од овие симптоми се појавуваат почесто од другите.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):
- вртоглавица, губење на рамнотежата;
- чувство на боцкање, чувство на печење и чувство на електричен удар во пределот на главата (помалку вообичаено);
- зуење, шиштење, свирење, ѕвонење или друг постојан звук во ушите (тинитус);
- нарушување на спиењето (интензивни соништа, кошмари, несоница);
- вознемиреност (анксиозност);
- главоболка.

Невообичаени несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):
- мачнина;
- потење (вклучувајќи и ноќно потење);
- чувство на немир и на вознемиреност;
- треперење;
- збунетост или дезориентираност;
- пролив;
- емоционална лабилност и иритабилност;
- нарушување на видот;
- забрзано биење на срцето (срцебиење) и прескокнување (треперење) на срцето (палпитации).

Доколку сте загрижени во врска со некои од горенаведените симптоми, известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Пароксетин Алкалоид може да предизвика несакани дејства коишто не се појавуваат кај сите пациенти.
Несаканите дејства обично се појавуваат во првите неколку недели од почетокот на лекувањето со пароксетин.

Разговарајте со медицинска сестра или со доктор ако забележите некој од следните сериозни несакани дејства, можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска терапија.
Невообичаени несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):
- **невообичаени модринки или крвавење**, вклучувајќи повраќање крв или крв во изметот;
- **неможност за мокрење.**

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):

- **епилептични напади**;
- **немир, неможност да се остане смирен** (не можете мирно да стоите или да седите) – можеби се работи за состојба наречена *акатизија*;
- **чувство на замор, слабост или збунетост, болка, вкочанетост или некоординираност на мускулите** – можеби се работи за ниско ниво на натриум во крвта.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти):
- **алергиски реакции** кои може да бидат сериозни (може да Ви се појави исип придружен со црвенило и со оток; оток на очните капаци, лицето, усните, устата или на јазикот; јадеж; тешкотии при дишењето (недостиг на здив) или при голтањето; слабост или замаеност која може да биде придружена со колапс или со губење на свеста);
- **серотонински синдром** придружен со збунетост, немир, потење, тресење, треперење, халуцинации, ненадејно грчење на мускулите или со забрзана работа на срцето;
- **акутен глауком** – чувство на болка во очите или нарушување на видот.

Непозната фреквенција на појавување (не може да се определи од расположливите податоци):
- кај некои пациенти се појавуваат мисли за **самоповредување или за самоубиство** за време на лекувањето со пароксетин или бргу по прекинот на терапијата (видете го делот 2, *Што мора да знаете пред да употребите Пароксетин Алкалоид*);
- кај некои пациенти се јавува агресивност при терапија со Пароксетин Алкалоид;
- обилно вагинално крварење брзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете *Бременост, доење и плодност* во делот 2 за повеќе информации.

<u>Други можни несакани дејства на лекот</u>
Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- мачнина (можноста за појава на овој симптом се намалува ако лекот го земете наутро со оброк);
- промена во сексуалниот нагон или во сексуалната функција, на пример недостиг на оргазам, а кај мажите абнормална ерекција и ејакулација.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):
- покачување на холестеролот во крвта;
- намален апетит;
- несоница или сонливост;
- абнормални соништа (вклучувајќи и кошмари);
- зашеметеност или тресење (тремор);
- главоболка;
- проблеми со концентрацијата;
- вознемиреност;
- невообичаена слабост;
- замаглен вид;
- проѕевање, сува уста;
- пролив или запек;
- повраќање;
- зголемување на телесната тежина;
- потење.

Невообичаени несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):
- намалување на бројот на бели крвни клетки (леукопенија);
- краткотрајно покачување на крвниот притисок или краткотрајно намалување на

крвниот притисок поради што може да почувствувате зашеметеност или несвестица при нагло станување;
- забрзана работа на срцето;
- тешко движење, вкочанетост, тресење или абнормални движења на устата и на јазикот;
- проширени зеници;
- исип на кожата;
- чешање;
- збунетост;
- халуцинации (гледање и слушање нешта што не постојат);
- неможност за мокрење (уринарна ретенција) или неконтролирано неволно мокрење (уринарна инконтиненција);
- губење на контролата на шеќерот во крвта (ако сте дијабетичар, зборувајте со Вашиот доктор за приспособување на дозата на инсулин или на антидијабетичните лекови).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):
- абнормално лачење млеко, кај женски и кај машки пациенти;
- забавена работа на срцето;
- нарушување на функцијата на црниот дроб, коешто може да се види преку проверка на крвната слика;
- панични напади;
- хиперактивно однесување или мисли (манија);
- отуѓување (деперсонализација);
- анксиозност (вознемиреност);
- незадржлива потреба за тресење на нозете (синдром на немирни нозе);
- болка во зглобовите и во мускулите;
- зголемување на хормонот пролактин во крвта;
- неправилности во менструалниот циклус (обилни или неправилни циклуси, крвавење меѓу циклусите, отсуство или каснење на циклусите).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти):
- исип на кожата кој може да биде проследен и со појава на меури и наликува на мала мета (темна точка во средината, побледа кожа околу и темен прстен околу работ), а се нарекува мултиформен еритем;
- широкораширен исип со појава на меури и на лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и околу гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром);
- широкораширен исип со појава на меури и на лупење на кожата на голем дел од телото (токсична епидермална некролиза);
- проблеми со црниот дроб кои предизвикуваат жолтило на кожата и на белките на очите;
- синдром на неадекватно лачење на антидиуретичниот хормон, состојба при којашто телото задржува поголемо количество вода, а ја намалува концентрацијата на натриум (сол) како резултат на неправилни хемиски сигнали - пациентите што го имаат овој синдром може да се разболат тешко, но и може да немаат никакви симптоми;
- задржување на водата или течностите (состојба што може да доведе до појава на отоци на рацете или на нозете);
- преосетливост на сончева светлина;
- болна ерекција која не поминува;
- намален број тромбоцити во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • SHKUP

Непозната фреквенција на појавување (не може да се определи од расположливите податоци):
- чкрипење на забите;
- воспаление на дебелото црево (предизвикува дијареја).

При употреба на пароксетин, кај некои пациенти може да се појави зуење, шиштење, свирење, ѕвонење или друг постојан звук во ушите (тинитус).

Кај пациенти што користеле ваков тип лекови забележан е зголемен ризик од фрактура на коските.

Ако некое од наведените несакани дејства стане сериозно или ако забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

<u>Пријавување несакани дејства</u>
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПАРОКСЕТИН АЛКАЛОИД

Лекот не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Пароксетин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Пароксетин Алкалоид
Активна супстанција: пароксетин.
Една таблета содржи 20 mg или 30 mg пароксетин во форма на пароксетин хидрохлорид хемихидрат.
Помошни супстанции:
Таблетно јадро: калциум хидроген фосфат, дихидрат; лактоза, монохидрат; натриум скробен гликолат (тип А); калциум хидроген фосфат, безводен; магнезиум стеарат.
Филм-обвивка:
- Пароксетин Алкалоид 20 mg: опадрај бел 15B58810 (титаниум диоксид (E171), хипромелоза, макрогол 400, полисорбат 80).
- Пароксетин Алкалоид 30 mg: опадрај син 12B50610 (титаниум диоксид (E171), хипромелоза, макрогол 400, боја (E132), полисорбат 80).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ * SHKUP

Изглед на лекот Пароксетин Алкалоид и содржина на пакувањето
Пароксетин Алкалоид 20 mg филм-обложени таблети
Бели до белузлави, биконвексни, филм-обложени таблети со облик на капсули, со втисната ознака „56" на едната страна и со делбена линија и втисната ознака „C" на другата страна на таблетата.
Делбената линија ја дели таблетата на две еднакви дози.

Пароксетин Алкалоид 30 mg филм-обложени таблети
Сини, биконвексни, филм-обложени таблети со облик на капсули, со втисната ознака „F" на едната страна и со втисната ознака „12" на другата страна на таблетата.

Таблетите се спакувани во бел непроѕирен блистер (PVC/PE/PVDC/Al-фолија).
Секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет
Пароксетин Алкалоид 20 mg филм-обложени таблети: 11-4460/2 од 14.07.2022 година
Пароксетин Алкалоид 30 mg филм-обложени таблети: 11-4461/2 од 14.07.2022 година

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр.12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април, 2024 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ