УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ПАРОКСЕТИН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите ПАРОКСЕТИН*
3. *Како да го употребувате ПАРОКСЕТИН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ПАРОКСЕТИН*

PAROKSETIN/ПАРОКСЕТИН 20 mg филм-обложени таблети
paroxetine

Активна супстанција: пароксетин хидрохлорид хемихидрат.
Помошни супстанции: калциум хидроген фосфат безводен, коповидон, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, талк, хипромелоза, макрогол 6 000, титан диоксид.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува ПАРОКСЕТИН и за што се употребува
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg пароксетин (во форма на пароксетин хидрохлорид хемихидрат).

Содржина на пакувањето
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 20 mg во блистер пакување.

ПАРОКСЕТИН се употребува за лекување на депресија и/или анксиозни нарушувања кај возрасни.
ПАРОКСЕТИН се употребува во лекување на следните анксиозни нарушувања: опсесивно-компулзивно нарушување (повторувачки, опсесивни мисли со неконтролирано однесување), панично нарушување (напади на паника, вклучувајќи ги и оние предизвикани од агорафобија-страв од отворен простор), социјално

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

анксиозно нарушување (страв или избегнување на социјални ситуации), посттрауматско стресно нарушување (вознемиреност предизвикана од трауматичен настан) и генерализирано анксиозно нарушување (општа вознемиреност или нервоза).
ПАРОКСЕТИН припаѓа на групата лекови наречени селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (СИППС).
Серотонин е супстанција присутна во мозокот кај луѓето. Лицата кои се депресивни или анксиозни (вознемирени) имаат пониско ниво на серотонин во мозокот. Не е во целост познато на кој начин ПАРОКСЕТИН и сличните лекови дејствуваат, но утврдено е дека влијаат врз зголемувањето на нивото на серотонин во мозокот.
Правилното лекување на депресијата или анксиозноста е многу важно за да се чувствувате подобро.

2. Што треба да знаете пред да го употребите ПАРОКСЕТИН
Немојте да го употребувате ПАРОКСЕТИН:
- **Ако употребувате лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза** (МАО инхибитори), вклучувајќи ги моклобемид и метилтиониниум хлорид (метиленско сино), или ако сте ги употребувале во последните две недели. Откако ќе ја прекинете употребата на овие лекови, Вашиот лекар ќе Ве советува како да го започнете лекувањето со ПАРОКСЕТИН.
- **Ако употребувате антипсихотик** наречен тиоридазин или антипсихотик наречен пимозид.
- **Ако сте алергични** на пароксетин или на било која од помошните супстанции на овој лек.

Ако било што од ова се однесува на Вас, пред да земете ПАРОКСЕТИН разговарајте со Вашиот лекар.
Бидете посебно внимателни со ПАРОКСЕТИН
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите ПАРОКСЕТИН:
- Ако употребувате други лекови (видете дел Употребување на други лекови).
- Ако употребувате тамоксифен (се употребува за терапија на рак на дојка или проблеми со плодноста). ПАРОКСЕТИН може да ја намали ефикасноста на тамоксифен, па Вашиот лекар може да Ви препорача некој друг антидепресив.
- Ако имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето.
- Ако имате епилепсија или сте имале епилептични напади.
- Ако некогаш сте имале манични епизоди (хиперактивно онесување или мисли).
- Ако примате електроконвулзивна терапија (ЕКТ).
- Ако имате историја на нарушувања на крварењето или употребувате други лекови кои може да го зголемат ризикот од крварење (овие вклучуваат лекови кои се употребуваат да се разреди крвта како што е варфарин, антипсихотици како перфеназин или клозапинот, трициклични антидепресиви, лекови кои се употребуваат за болка и воспаление наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) како што се ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам).
- Ако имате дијабетес.
- Ако сте на диета со намален внес на натриум.

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

- Ако имате глауком (зголемен очен притисок).
- Ако сте бремени или планирате бременост (видете дел: Бременост).
- Ако сте помлади од 18 години (видете дел: Деца и адолесценти под 18 години).

Ако било што од ова се однесува на Вас, пред да земете ПАРОКСЕТИН разговарајте со Вашиот лекар.

<u>Деца и адолесценти под 18 години</u>

ПАРОКСЕТИН не треба да се употребува кај деца и адолесценти под 18 години. Кај пациенти под 18 години кои употребуваат ПАРОКСЕТИН, се зголемува ризикот од појава несакани дејства како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (претежно агресија, спротивставување и бес). Ако Вашиот лекар Ви препишал ПАРОКСЕТИН (или на Вашето дете), поразговарајте за ова со него. Треба да го информирате Вашиот лекар ако некој од симптомите наведени погоре се појават или влошат кога Вие (или Вашето дете) употребувате ПАРОКСЕТИН. Исто така, не е утврдена безбедноста при долготрајна употреба на ПАРОКСЕТИН, врз растот, созревањето и когнитивниот и бихејвиоралниот развој, кај оваа возрасна група.

Во испитувања со пароксетин кај пациенти помлади од 18 години, чести несакани дејства кои се јавиле кај помалку од 1 на 10 деца/адолесценти биле: зголемување на самоубиствени мисли и обиди за самоубиство, самоповредување, непријателски став, агресивно или непријателско однесување, намален апетит, треперење, невообичаено потење, хиперактивност (вишок на енергија), вознемиреност, емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост и промени на расположението), невообичаено создавање на модрици или крварење (како крварење од носот). Овие испитувања, исто така, покажале појава на истите симптоми кај деца и адолесценти кои земале плацебо (таблета со шеќер) наместо пароксетин таблета, иако се јавиле поретко.

Кај некои од пациентите помлади од 18 години вклучени во овие испитувања се јавиле симптоми по прекин на употребата на пароксетин. Овие симптоми биле главно слични со оние забележани кај возрасни пациенти по прекин на употребата на пароксетин (видете дел: Ако престанете да го земате ПАРОКСЕТИН). Дополнително, кај пациенти помлади од 18 години (кај помалку од 1 на 10 пациенти), се јавиле и болки во стомакот, нервоза и емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост, промени на расположението, самоповредување, мисли за самоубиство и обид за самоубиство).

<u>Самоубиствени мисли и влошување на симптомите на депресија или на анксиозно нарушување</u>

Ако сте депресивни и/или имате анксиозно нарушување, можете понекогаш да размислувате за самоповредување или самоубиство. Овие симптоми можат да се засилат кога се започнува со лекување со антидепресиви, бидејќи на овие лекови им е потребно одредено време за да почнат да делуваат, обично околу две недели, а понекогаш и подолго.

Вакви симптоми се поверојатни:

- Ако и порано сте размислувале за самоубиство или самоповредување.
- Ако сте **млада, возрасна личност**. Податоците од клиничките испитувања упатуваат на зголемен ризик од самоубиствено однесување кај возрасни

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

пациенти помлади од 25 години со психијатриски заболувања кои се лекувале со антидепресиви.

- Ако размислувате за самоповредување или самоубиство, **јавете се кај Вашиот лекар или отидете веднаш во болница**.

Можеби ќе Ви помогне ако им кажете на членовите на фамилијата или на блиски пријатели дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување. Замолете ги да го прочитаат ова упатство. Можете да ги замолите да Ви кажат ако сметаат дека Вашата депресија или анксиозност се влошува или ако се загрижени поради промените во Вашето однесување.

<u>Важни несакани дејства забележани при примена на пароксетин</u>

Кај некои пациенти кои употребуваат пароксетин, може да се јави акатизија (**чувство на немир и неможност за мирно седење или стоење**). Кај други пациенти може да се јави **серотонински синдром или невролептичен малигнен синдром**, и може да имаат некои или да ги имаат сите од следните симптоми: изразена вознемиреност или раздразливост, збунетост, немир, чувство на топлина, потење, тресење, треперење, халуцинации (чудни слики или звуци), мускулна вкочанетост, ненадејно грчење на мускулите или брзо чукање на срцето. Тежината на овие симптоми може да се зголеми, водејќи до губење на свеста. **Контактирајте го Вашиот лекар** ако забележите некои од овие симптоми. За повеќе информации за овие или за други несакани дејства на ПАРОКСЕТИН, видете дел 4: Можни несакани дејства.

Употреба на ПАРОКСЕТИН со храна и со напиток

Немојте да пиете алкохол додека употребувате ПАРОКСЕТИН. Алкохолот може да ги влоши Вашите симптоми или несаканите дејства на лекот.

Употребата на ПАРОКСЕТИН наутро со храна, ќе ја намали веројатноста од појава на гадење.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените, пред да го употребите овој лрк советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Забележано е зголемување на ризикот од појава на вродени малформации, особено срцеви малформации, кај бебиња чии мајки земале пароксетин во првите неколку месеци од бременоста. Во општата популација, 1 на 100 деца е родено со малформација на срцето. Зачестеноста се зголемува до 2 на 100 деца, чии мајки примале пароксетин. Во текот на бременоста, Вие и Вашиот лекар може да одлучите дали е подобро за Вас да преминете на терапија со друг лек или постепено да ја прекинувате терапијата со ПАРОКСЕТИН. Сепак, во зависност од Вашата состојба, Вашиот лекар може да предложи дека за Вас е подобро да продолжите со употребата на ПАРОКСЕТИН.

Бидете сигурни дека Вашата акушерка или лекар се информирани дека земате ПАРОКСЕТИН.

Кога се земаат во текот на бременоста, особено во последните месеци од бременоста, лековите како ПАРОКСЕТИН може да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба кај бебињата, наречена перзистентна белодробна хипертензија кај новороденчињата. При оваа состојба, крвниот притисок во крвните садови кои се наоѓаат помеѓу срцето на бебето и белите дробови е многу висок.

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

Ако земате ПАРОКСЕТИН во последните 3 месеци од бременоста, Вашето новороденче, исто така, може да има и други состојби, кои вообичаено почнуваат во тек на првите 24 часа по породувањето. Симптомите вклучуваат:

- потешкотии со дишењето,
- модра кожа или премногу топла или премногу ладна кожа,
- модри усни,
- повраќање или потешкотии со хранењето,
- изразен умор, неможност за спиење или претерано плачење,
- вкочанети или млитави мускули,
- треперење, тресење или напади,
- засилени рефлекси.

Ако Вашето бебе по породувањето покаже некои од овие симптоми, или сте загрижени за неговото здравје, **обратете се за совет кај Вашиот лекар или акушерка**.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

ПАРОКСЕТИН во многу мали количини се излачува во мајчиното млеко. Ако земате ПАРОКСЕТИН, немојте да започнувате со доење пред да се посоветувате со Вашиот лекар. Вие и Вашиот лекар може да одлучите дали може да доите додека земате ПАРОКСЕТИН.

Во испитувања на животни, се покажало дека пароксетин може да влијае врз квалитетот на спермата. Теоретски, ова може да влијае на плодноста, но сеуште, не е забележано влијание врз плодноста на луѓето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ПАРОКСЕТИН може да предизвика вртоглавица, збунетост, поспаност или заматен вид. Ако имате било кое од овие несакани дејства, не возете или не ракувајте со машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да влијаат на дејството на лекот ПАРОКСЕТИН или да ја зголемат веројатноста за појава на несакани дејства. ПАРОКСЕТИН, исто така, може да влијае на дејството на некои лекови. Ова вклучува:

- Лекови наречени **инхибитори на моноаминооксидаза** (МАО инхибитори, вклучувајќи моклобемид и метилтиониниум хлорид (метиленско сино)) - видете дел: Немојте да го употребувате ПАРОКСЕТИН.
- Тиоридазин или пимозид, кои се антипсихотици - видете дел: Немојте да го употребувате ПАРОКСЕТИН.
- Ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како целекоксиб, етодолак, диклофенак и мелоксикам, кои се употребуваат за лекување на **болка и воспаление**.
- Трамадол и петидин, **лекови против болка**.
- Лекови наречени триптани, како суматриптан, кои се употребуваат за лекување на **мигрена**.

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

- Други **антидепресиви** вклучувајќи други селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин, триптофан и трициклични антидепресиви како кломипрамин, нортриптилин и десипрамин.
- **Додаток во исхраната** наречен триптофан.
- Мивакуриум и суксаметониум (кои се употребуваат во **анестезија**).
- Лекови како литиум, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени антипсихотици) кои се употребуваат за лекување на некои **психијатриски состојби**.
- Фентанил, се уопребува за **анестезиј**а или за лекување на **хронична болка**.
- Комбинација на фосампренавир и ритонавир, кои се употребуваат за лекување на **ХИВ инфекција**.
- Кантарион, растителен препарат за лекување на **депресија**.
- Фенобарбитал, фенитоин, натриум валпроат или карбамазепин, кои се употребуваат за лекување на **напади** или **епилепсија**.
- Атомоксетин, кој се употребува за лекување на **нарушувања на вниманието со хиперактивност**.
- Проциклидин, кој се употребува за ублажување на тремор, особено кај **Паркинсонова болест**.
- Варфарин или други лекови (наречени антикоагуланси), кои се употребуваат за **разредување на крвта**.
- Пропафенон, флекаинид и лекови кои се употребуваат за лекување на **неправилен срцев ритам**.
- Метопролол, бета блокатор кој се употребува за лекување на **висок крвен притисок** и **срцеви проблеми**.
- Правастатин, кој се употребува за лекување на **висок холестерол**.
- Рифампицин, кој се употребува за лекување на **туберкулоза** и **лепра**.
- Линезолид, **антибиотик**.
- Тамоксифен, кој се употребува за лекување на **рак на дојка** или **проблеми со плодност**.

Ако земате или неодамна сте земале некои од горенаведените лекови, и досега не сте разговарале за ова со Вашиот лекар, **обратете се кај Вашиот лекар за совет**. Можеби ќе биде потребно дозата да се промени или да Ви се даде друг лек.

3. Како да го употребувате ПАРОКСЕТИН

Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Вообичаеното дозирање за различни состојби е дадено во табелата:

	Почетна доза	**Препорачана дневна доза**	**Максимална дневна доза**
Депресија	20 mg	20 mg	50 mg
Опсесивно-компулзивно нарушување (опсесивност и компулзивност)	20 mg	40 mg	60 mg

Панично нарушување (напади на паника)	10 mg	40 mg	60 mg
Социјално анксиозно нарушување (страв или избегнување на социјални ситуации)	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 лекар ќе Ве посоветува со колкава доза да го започнете лекувањето со ПАРОКСЕТИН. Повеќето пациенти почнуваат да се чувствуваат подобро по неколку недели. Ако не почнете да се чувствувате подобро, разговарајте со Вашиот лекар, кој може да одлучи да ја зголемува дозата постепено, за по 10 mg, до максималната дневна доза.

Таблетите ПАРОКСЕТИН употребувајте ги наутро со храна.

Проголтајте ги со чаша вода.

Не ги цвакајте таблетите.

Вашиот лекар ќе разговара со Вас за тоа колку долго ќе треба да ги употребувате таблетите. Употребата може да трае неколку месеци или дури и подолго.

Постари пациенти

Максималната доза кај пациенти постари од 65 година е 40 mg на ден.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите

Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да препорача употреба на помала доза на ПАРОКСЕТИН од вообичаената. Ако имате тешко оштетување на работата на црниот дроб или бубрезите, максималната дневна доза е 20 mg на ден.

Ако сте земале поголема доза ПАРОКСЕТИН отколку што треба

Ако сте употребиле поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Никогаш не земајте повеќе таблети од тоа колку што Вашиот лекар Ви препорачал. Ако Вие (или некој друг) земете повеќе таблети ПАРОКСЕТИН, веднаш кажете му на Вашиот лекар или одете во болница. Покажете им го пакувањето на лекот. Кај лицето кое земало преголема доза на ПАРОКСЕТИН може да се јават некои од симптомите наведени во дел 4: Можни несакани дејства, или следните симптоми: треска, неконтролирани контракции на мускулите.

Ако сте заборавиле да земете ПАРОКСЕТИН

Земајте го лекот секој ден во исто време.

Ако сте заборавиле да ја земете пропишаната 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 се сетите во текот на ноќта или следниот ден, изоставете ја пропуштената доза. Можеби ќе почувствувате симптоми поврзани со прекинот на терапијата, кои ќе се повлечат по употреба на следната доза на лекот во вообичаеното време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA PËR BARNA DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP · СКОПЈЕ

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај ако не се чувствувате подобро во текот на терапијата

ПАРОКСЕТИН нема веднаш да ги ублажи Вашите симптоми. На сите антидепресиви им треба време за да почнат да делуваат. Некои пациенти ќе почувствуваат подобрување веќе во текот на првите неколку недели од терапијата, но кај други тоа би можело да настапи по подолг период. Некои пациенти по воведување на терапијата со антидепресиви можат да почувствуваат почетно влошување, а дури подоцна подобрување. Ако не се чувствувате подобро по неколку недели од терапијата, посоветувајте се со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе побара од Вас повторно да го посетите неколку недели по започнување на терапијата. Информирајте го Вашиот лекар ако не сте почнале да се чувствувате подобро.

Ефекти кога престанува третманот со ПАРОКСЕТИН

Немојте да престанете да употребувате ПАРОКСЕТИН се додека не Ви каже Вашиот лекар.

Во случај да е потребно прекинување на терапијата, Вашиот лекар ќе Ве посоветува како постепено да ја намалите дозата на лекот во текот на неколку недели или месеци. Ваквиот пристап ја намалува можноста за појава на симптоми кои се јавуваат заради нагло прекинување на терапијата. Еден од начините на постепено намалување на дозата е намалување на дозата на лекот за по 10 mg неделно. Повеќето пациенти наведуваат дека симптомите на прекин на терапијата со пароксетин се благи и сами се повлекуваат во текот на две недели. Кај некои пациенти симптомите можат да бидат потешки, или може да имаат продолжено траење.

Ако имате симптоми заради прекин на терапијата, Вашиот лекар може да Ве советува побавно да ја намалувате дозата на лекот. Ако имате тешки симптоми по прекин на терапијата, јавете се кај Вашиот лекар, кој може да Ве советува да започнете со повторна примена на лекот и потоа постепено да ја намалувате дозата во тек на подолг период.

Иако имате симптоми заради прекин на терапијата, сеуште ќе можете да прекинете со употребата на ПАРОКСЕТИН.

Симптоми поврзани со прекинот на терапијата на ПАРОКСЕТИН:

Испитувањата покажуваат дека 3 од 10 пациенти имаат еден или повеќе симптоми заради прекин на терапијата со пароксетин. Некои од овие симптоми се јавуваат почесто од другите.

Чести несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 10 пациенти:

- Вртоглавица, нестабилност или нерамнотежа.
- Чувство на пецкање и боцкање, чувство на жарење и (поретко) чувство како при струен удар, вклучувајќи и во главата.
- Кај некои пациенти може да се јави зуење, шиштење, свиркање, ѕвонење или друга постојана бучава во ушите (тинитус).
- Нарушувања на спиењето (живописни соништа, кошмари, несоница).
- Анксиозност.
- Главоболка.

Помалку чести несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- Гадење.

- Потење (вклучувајќи и ноќно потење).
- Немир или вознемиреност.
- Тремор (тресење).
- Збунетост или дезориентираност.
- Пролив.
- Чувство на емоционална осетливост или раздразливост.
- Нарушувања на видот.
- Срцебиење (палпитации).

Ве молиме посетете го Вашиот лекар ако сте загрижени поради појава на симптоми поврзани со прекин на терапијата со ПАРОКСЕТИН.

Доколку имате дополнителни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ПАРОКСЕТИН може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.

Поголема е веројатноста несаканите дејства да се појават во првите неколку недели од употребата на ПАРОКСЕТИН.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во болница, ако забележите некое од следните несакани дејства:

Помалку чести несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- **Ако имате невообичаени модринки или крварења**, вклучувајќи повраќање крв или појава на крв во столицата, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Ако приметите дека не можете да мокрите, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во болница.**

Ретки несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 1 000 пациенти:

- **Ако добиете конвулзии (напди), веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Ако чувствувате немир и се чувствувате како да неможете мирно да седите или стоите**, може да имате состојба наречена акатизија). Зголемување на дозата на ПАРОКСЕТИН може ова да го влоши. Доколку вака се чувствувате, **обратете се кај Вашиот лекар.**
- **Ако чувствувате замор, слабост или збунетост и имате болни, вкочанети мускули или не можете да ја контролирате нивната активност**, ова може да биде резултат на намалено ниво на натриум во крвта. Доколку ги имате овие симптоми, **обратете се кај Вашиот лекар.**

Многу ретки несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 10 000 пациенти:

- **Алергиски реакции на ПАРОКСЕТИН, кои може да бидат сериозни.**
  Доколку Ви се јави црвен и нерамен исип на кожата, оток на очните капаци, лицето, усните, устата или јазикот, чешање или отежнато дишење (недостаток на воздух) или голтање и чувствувате слабост или зашеметеност кои водат до колапс или губење на свеста, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Доколку имате некои или сите од следниве симптоми,** може да имате состојба наречена **серотонински синдром.** Симптомите вклучуваат: чувство на

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

збунетост, немир, потење, тресење, халуцинации (чудни слики или звуци), ненадејно грчење на мускулите или брзо чукање на срцето. Доколку вака се чувствувате, **обратете се кај Вашиот лекар.**

- **Акутен глауком.**
  Доколку имате болки во очите и заматен вид, **обратете се кај Вашиот лекар.**

<u>Несакани дејства со непозната честота на јавување:</u>

- Некои пациенти имале мисли за самоповредување или самоубиство, додека употребувале пароксетин или веднаш по прекин на терапијата (видете дел 2: Што треба да знаете пред да го употребите ПАРОКСЕТИН).
- Кај некои пациенти се јавила агресија додека земале пароксетин.

Доколку Ви се јави некое од овие несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар.

Други можни несакани дејства за време на лекувањето:

<u>Многу чести несакани дејства кои се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти:</u>

- Гадење. Употребата на овој лек наутро со храна ќе ја намали веројатноста од појава на ова несакано дејство.
- Промени во сексуалниот нагон или сексуалната функција. На пример недостаток на оргазам, и кај мажите абнормална ерекција и ејакулација.

<u>Чести несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 10 пациенти:</u>

- Зголемување на нивото на холестерол во крвта.
- Недостаток на апетит.
- Несоница или поспаност.
- Абнормални соништа (вклучувајќи кошмари).
- Вртоглавица или треперење (тремор).
- Главоболка.
- Потешкотии при концентрирање.
- Вознемиреност.
- Чувство на невообичаена слабост.
- Заматен вид.
- Зевање, сува уста.
- Пролив или запек
- Повраќање.
- Зголемување на телесната тежина.
- Потење.

<u>Помалку чести несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:</u>

- Кратотрајно зголемување на крвниот притисок или кратотрајно намалување, што може да направи да почувствувате вртоглавица или несвестица кога нагло ќе станете.
- Забрзана работа на срцето.
- Намалена подвижност, вкочанетост, тресење или невообичаени движења на устата и јазикот.
- Проширени зеници.
- Исип на кожата.
- Чешање.
- Збунетост.
- Халуцинации (чудни слики или звуци).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

- Неможност за мокрење (уринарна ретенција) или неконтролирано, неволно мокрење (уринарна инконтиненција).
- Ако имате дијабетес, додека земате ПАРОКСЕТИН, може да забележите дека нивото на шеќер во крвта не е добро регулирано. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар за прилагодување на дозирањето на инсулин или лековите за дијабетес.

Ретки несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 1 000 пациенти:

- Абнормално создавање на млеко во дојките кај мажи и жени.
- Бавна работа на срцето.
- Ефекти врз црниот дроб кои се откриваат преку испитувања на крвта за функцијата на црниот дроб.
- Напади на паника.
- Хиперактивно однесување или мисли (манија).
- Чувство на одвоеност од себе (деперсонализација).
- Анксиозност.
- Неодолива потреба да се мрда со нозете (синдром на немирни нозе).
- Болка во зглобовите или мускулите.
- Зголемување на нивово на хормонот пролактин во крвта.
- Нарушувања во менструалниот циклус (вклучувајќи тешки или неправилни циклуси, крварење помеѓу циклусите и отсуство или доцнење на циклусите).

Многу ретки несакани дејства кои се јавуваат кај 1 од 10 000 пациенти:

- Исип на кожата, што може да е како пликови и да изгледа како мали мети (централно темна дамка опкружена со побледа област, со темен прстен околу работ) наречен еритема мултиформе.
- Широко распространет исип со пликови и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром).
- Широко распространет исип со пликови и лупење на кожата кое зафаќа поголем дел од површината на телото (токсична епидермална некролиза).
- Проблеми со црниот дроб кои доведуваат до пожолтување на кожата или белките на очите.
- Синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH), состојба во која телото има вишок на вода и намалено ниво на натриум (сол), како резултат на неправилни хемиски сигнали. Пациенти со SIADH може сериозно да се разболат или може да немаат никакви симптоми.
- Задршка на течност или на вода (што може да предизвика отекување на рацете или нозете).
- Чувствителност на сончева светлина,
- Долготрајна болна ерекција на пенисот.
- Ниско ниво на тромбоцити.

Несакани дејства со непозната честота на јавување:

- Чкрипење со забите.

Кај некои пациенти, кои употребуваат ПАРОКСЕТИН, може да дојде до појава на зуење, шиштење, свиркање, ѕвонење или друга постојана бучава во ушите (тинитус).

Кај пациенти кои употребувале ваков тип на лек, забележан е зголемен ризик од појава на скршеници на коските.

<u>Пријавување на несакани дејства</u>

Доколку забележите појава на некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД). На овој начин се овозможува собирање на информации поврзани со безбедната примена на лекот.

5. Чување и рок на употреба на ПАРОКСЕТИН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Јули, 2019

Број на решението за ставање на лекот во промет

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