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 лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Доколку забележите несакани реакции, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Истото се однесува и за несакани реакции кои не се прикажани во ова упатство. Види поглавје 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот СЕРОКСАТ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот СЕРОКСАТ
3. Како да го земате лекот СЕРОКСАТ
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот СЕРОКСАТ
6. Содржина на пакувањето и други информации

SEROXAT ™ / СЕРОКСАТ ™ 20 mg таблети
SEROXAT ™ / СЕРОКСАТ ™ 30 mg таблети
Paroxetine (како хидрохлорид хемихидрат)

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
GlaxoSmithKline Exp.Ltd. London, UK - Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1/4, мезанин, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
SmithKline Beecham Pharms, Краули, Обединето Кралство,
GLAXO WELLCOME Production, Мајен, Франција,
S.C.Europharm S.A., Брашов, Романија

1. Што претставува лекот СЕРОКСАТ и за што се употребува

СЕРОКСАТ се употребува за лекување на депресија и/или анксиозни нарушувања кај возрасни. Анксиозни нарушувања за кои се употребува СЕРОКСАТ 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 на социјални ситуации), посттрауматско стресно нарушување (анксиозност предизвикана од трауматичен настан) и генерализирано анксиозно нарушување (воопштено чувство на анксиозност или нервоза).
СЕРОКСАТ припаѓа на групата селективни инхибитори на повторно складирање на серотонинот (SSRI). Сите луѓе во мозокот имаат супстанца наречена серотонин. Лицата кои се депресивни или анксиозни (вознемирени) имаат пониско ниво на серотонин од останатите. Не е во целост познато на кој начин СЕРОКСАТ и другите SSRI дејствуваат, но утврдено е дека влијаат врз зголемувањето на нивото на серотонин во мозокот. Од голема важност е правилно лекување на депресивните или анксиозните нарушувања, бидејќи ќе Ви помогне да се чувствувате подобро.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот СЕРОКСАТ

Немојте да го употребувате лекот СЕРОКСАТ, ако:

- **Употребувате лекови кои припаѓаат на инхибиторите на моноаминооксидаза,** (MAOI, вклучувајќи moclobemide и methylthioninium chloride (метиленско плаво)), или ако сте ги употребувале во последните две седмици. Откако ќе ја прекинете примената на овие лекови, лекарот ќе Ви препорача како да го започнете лекувањето со СЕРОКСАТ.
- **Употребувате лек за лекување на психоза** thioridazine или pimozide
- **Сте алергични** на paroxetine или некоја друга состојка на овој лек (види листа во поглавје 6).

  Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, веднаш известете го Вашиот лекар и не употребувајте СЕРОКСАТ.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на СЕРОКСАТ.

- Дали во моментот употребувате други лекови (видете *Употреба на СЕРОКСАТ со други лекови* во ова упатство)?
- Дали употребувате tamoxifen за лекување на рак на дојка (или плодност)? СЕРОКСАТ може да ја намали ефикасноста на tamoxifen. Вашиот лекар може да ви препорача друг антидепресив.
- Дали имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето?
- Дали имате епилепсија или историја на ненадејни напади?
- Дали некогаш сте имале манични епизоди (хиперактивно однесување или мисли)?
- Дали примате електроконвулзивна терапија (ECT)?
- Дали имате историја на склоност кон крварење, или користите лекови кои го зголемуваат ризикот од крварење (лекови кои ја разредуваат крвта како што се warfarin, лекови за лекување на психоза, како што се perphenazine или clozapine, трициклични антидепресиви, лекови против болка и воспаление наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAID), како што се ацетилсалицилна киселина, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Дали сте дијабетичар?
- Дали применувате посебен режим на исхрана (ниско натриумска диета)?
- Дали имате глауком (очен притисок)?
- Дали сте бремена или планирате бременост? (видете поглавје *Бременост, доење и СЕРОКСАТ,* во внатрешноста на ова упатство)?
- Дали сте под 18-годишна возраст (видете поглавје *Деца и адолесценти под 18-годишна возраст*, во внатрешноста на ова упатство)?

Доколку одговорите позитивно на кое било од овие прашања, консултирајте се со Вашиот лекар дали и како да користите СЕРОКСАТ, доколку се' уште не сте го сториле тоа.

Деца и адолесценти
СЕРОКСАТ не треба да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години. Исто така, пациенти помлади од 18 години при примена на СЕРОКСАТ имаат зголемен ризик од појава на несакани дејства како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и агресивност (предоминантно агресија, спротивставувачко однесување и бес). Ако Вам (или на Вашето дете) Вашиот лекар Ви пропишал СЕРОКСАТ и сакате дополнителни објаснувања за лекот, јавете се повторно кај лекарот. Доколку некои од горенаведените симптоми се јавуваат или се влошуваат ако Вие (или Вашето дете) земате СЕРОКСАТ, треба веднаш да го известите Вашиот

лекар. Сé уште не се потврдени долгорочните ефекти за безбедноста на лекот во однос на растот, созревањето и когнитивниот и бихевиористички развој.

Студиите на Сероксат кај лица помлади од 18 години, упатуваат дека кај оваа популација можат да се јават несакани дејства кај 1 од 10 лица, на пример самоубиствени мисли и обиди за самоубиство, самоповредување, агресивност, нетрпеливост, намален апетит, треперење, зголемено потење, хиперактивност (вишок на енергија), вознемиреност, емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост и промени на расположението), невообичаена појава на модринки или крварења (пр. крварења од нос). Овие испитувања исто така покажуваат дека некои од овие симптоми, иако поретко, се јавуваат и по примена на таблети со шеќер (плацебо) наместо СЕРОКСАТ таблети.

Некои пациенти вклучени во овие испитувања имале симптоми по прекин на примената на СЕРОКСАТ. Овие симптоми биле главно слични на оние забележани кај возрасни лица по прекин на примената на СЕРОКСАТ (види поглавје 3, *Како да се применува СЕРОКСАТ,* во внатрешноста на ова упатство). Дополнително, пациенти помлади од 18 години (кај помалку од 1 во 10 случаи) имале болки во стомакот, нервоза и емоционална лабилност (вклучувајќи плачливост, промени на расположението, самоповредување, мисли за самоубиство и обид за самоубиство).

Суицидални мисли и влошување на симптомите на депресија или на анксиозно нарушување
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 потребно е да помине одреден временски период до почетокот на дејството на овие лекови, обично околу две седмици, а понекогаш и подолго.
Вакви симптоми се поверојатни ако:
- сте размислувале и пред тоа за самоубиство или самоповредување
- сте лице на **помлада возраст**. Податоците од клиничките испитувања упатуваат на зголемен ризик од суицидално однесување кај возрасни лица помлади од 25 години кои се лекувале со антидепресиви.

Ако размислувате за самоповредување или самоубиство, **јавете се кај Вашиот лекар или упатете се во болница веднаш**.
Можеби ќе Ви помогне ако им кажете на членовите на фамилијата 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 околу промената на Вашето однесување.

Важни несакани дејства при примена на СЕРОКСАТ
Кај некои пациенти кои применувааат СЕРОКСАТ се јавува акатизија, при што **чувствуваат немир и неможност да бидат смирени**. Кај други пациенти се јавува т.н. **серотонински синдром или малиген невролептички синдром**, при што ги искусуваат некои или сите од овие симптоми: чувство на силна вознемиреност или раздразливост, чувство на збунетост, немир, жештина, потење, тремор, треперење, халуцинации (чудни визии или звуци), мускулна вкочанетост, ненадејно грчење на мусклулите или забрзано биење на срцето. Тежината на симптомите може да се зголеми и да води до губење на свеста. Доколку забележите некои од овие симптоми, **обратете се кај Вашиот лекар**. За повеќе информации за овие или други несакани дејства поврзани со СЕРОКСАТ, видете поглавје 4, *Можни несакани дејства*, во внатрешноста на ова упатство.

Употребување на други лекови со СЕРОКСАТ таблети

Некои лекови можат да влијаат на дејството на СЕРОКСАТ, или да предизвикаат несакани дејства. Исто така, и СЕРОКСАТ може да влијае на дејството на другите лекови. Тука се вклучени следниве лекови:

- Лековите наречени **инхибитори на моноаминооксидазата**, (MAOI, вклучувајќи moclobemide и methylthioninium chloride (метиленско плаво)) – видете *Немојте да го употребувате лекот СЕРОКСАТ*
- Thioridazine или pimozide (**лекови за лекување на психоза**) – видете *Немојте да го употребувате лекот СЕРОКСАТ*
- Ацетилсалицилна киселина, ibuprofen и други нестероидни антиинфламаторни лекови како што се celecoxib, etodolac и meloxicam, кои се користат при лекување на **болки и воспаленија**
- Tramadol и pethidine, **лекови за болки**
- Лековите наречени триптани, како што е sumatriptan, кои се користат при лекување на **мигрена**
- Други **антидепресиви** кои вклучуваат селективни инхибитори на повторното складирање на серотонинот и трициклични антидепресиви како што се clomipramine, nortriptylin и desipramine
- **Додаток во исхраната** наречен tryptophan
- Mivacurium и suxamethonium (при анестезија)
- Лекови како што се lithium, risperidone, perphenazine, clozapine (наречени анти-психотици), кои се користат за лекување на некои **психијатриски состојби**
- Fentanyl, кој се користи при **анестезија** или за третман на **хронична болка**
- Комбинација на fosamprenavir и ritonavir, кои се користат при лекување на **ХИВ инфекција**
- Кантарион, растителни препарати за лекување на **депресија**
- Phenobarbital, phenytoin, sodium valproate или carbamazepine, кои што се користат за третман на напади и епилепсија
- Atomoxetine кој се применува при лекување на **нарушувања на вниманието со хиперактивност (ADHD)**
- Procyclidine, кој се користи за ублажување на тремор (треперење), особено во случај на **Паркинсонова болест**
- Warfarin и други лекови (наречени антикоагуланси) кои се користат за разредување на крвта
- Propafenone, flecainide и други лекови кои се користат за третман на **нарушување на срцевиот ритам**
- Metoprolol, бета-блокатор кој се користи при лекување на **висок крвен притисок** и **срцеви заболувања**
- Pravastatin, кој се користи за третман на **висок холестерол**
- Rifampicin, кој се користи при лекување на туберкулоза и лепра
- Linezolid, **антибиотик**
- Tamoxifen, кој се користи за **третман на карцином на дојка** или **неплодност**.

Доколку сте земале или во моментов земате некои од лековите од оваа листа, а сеуште не сте разговарале со Вашиот лекар, **веднаш консултирајте се со Вашиот лекар за нивна понатамошна употреба**. Можеби ќе има потреба од промена на дозирањето, или пак од друг лек.
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, сте земале или можеби ќе земате други лекови, вклучувајќи ги оние кои се добиваат без лекарски рецепт.

СЕРОКСАТ со храна, пијалок и алкохол

Не земајте алкохол за време на терапијата со СЕРОКСАТ. Алкохолот може да ги влоши симптомите или несаканите дејства. Доколку земате СЕРОКСАТ наутро, со оброк, се намалува можноста од мачнина.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремена или доите, доколку мислите дека сте бремена или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. Одредени извештаи упатуваат на зголемен ризик од појава на малформации при раѓање, особено срцеви нарушувања кај деца чии мајки користеле СЕРОКСАТ во текот на првите неколку месеци на бременост. Кај општата популација, околу 1 од 100 бебиња се раѓаат со срцеви нарушувања. Утврдено е дека овој ризик е зголемен на 2 од 100 бебиња, чии мајки примале СЕРОКСАТ. Во договор со лекарот можете да одлучите за постепен прекин на употреба на СЕРОКСАТ во текот на бременоста, или пак за започнување со друг вид на терапија. Меѓутоа, зависно од околностите, лекарот може да препорача продолжување на употребата на СЕРОКСАТ.

Вашиот лекар или акушер мора да знае дека примате СЕРОКСАТ. Доколку примате СЕРОКСАТ во текот на бременоста, особено во доцна бременост, се зголемува ризикот од сериозни нарушувања кај бебињата, познати како перзистентна пулмонална хипертензија (PPHN). Тоа значи дека притисокот во крвните садови помеѓу срцето на детето и белите дробови е превисок. Доколку примате СЕРОКСАТ во првите 3 месеци од бременоста, вашето новороденче повторно би можело да има одередени симптоми, кои вообичаено започнуваат во првите 24 часа по породувањето. Симптомите вклучуваат:

- тешкотии во дишењето,
- сино обоена кожа, чувство на топлина или студ
- сини усни
- повраќање или неправилно хранење
- замор, нарушено спиење или претерано плачење
- вкочанетост или опуштеност на мускулите
- треперење (тремор), нервоза и епилептични напади
- пренагласени рефлекси.

Доколку кај вашето новороденче се појават некои од овие симптоми веднаш по раѓањето или доколку сте загрижени за неговото здравје, веднаш побарајте совет од **Вашиот лекар или акушер**.

СЕРОКСАТ се излачува во мајчиното млеко во многу мали количини. Пред да почнете да доите, разговарајте со лекарот за да донесете одлука за тоа дали можете да доите истовремено со примањето на СЕРОКСАТ.

Студиите направени со животни упатуваат на тоа дека paroxetine го намалува квалитетот на спермата. Теоретски, тоа може да влијае на плодноста, но сé уште не е утврдено влијанието на paroxetine врз плодноста кај човекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

СЕРОКСАТ може да предизвика вртоглавица, збунетост, сонливост или нарушување на видот. Ако имате било кое од овие несакани дејства, не управувајте со возила и машини.

3. Како да го земате лекот СЕРОКСАТ

Секогаш употребувајте го овој лек онака како што Ви одредил лекарот или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, секогаш прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Некогаш можеби ќе биде потребно да земете повеќе од една таблета или половина таблета. Оваа табела Ви покажува колку таблети да земете.

Доза	**Број на таблети кои што треба да ги земете**
10 mg	<Една бела до розево-бела таблета **или** половина бела таблета>
20 mg	<Една бела таблета **или** две бели до розево-бели таблети>
30 mg	<Една сина таблета **или** Една и половина бели таблети **или** Една бела таблета + една бела до розево-бела таблета **или** Три бели до розево-бели таблети>
40 mg	<Две бели таблети **или** Една сина таблета + една бела до розево-бела таблета **или** Четири бели до розево-бели таблети>
50 mg	<Една сина таблета + една бела таблета **или** Две и половина бели таблети **или** Две бели таблети + бела до розево-бела таблета **или** Пет бели до розево-бели таблети>
60 mg	<Две сини таблети **или** Три бели таблети **или** Шест бели до розево-бели таблети>

Во следната табела се претставени вообичаени дози за различни состојби.

	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 лекар ќе ве посоветува со која доза да ја започнете терапијата со СЕРОКСАТ.

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

Таблетите употребувајте ги наутро со храна.

Проголтајте ги со вода.

Не ги џвакајте.

Вашиот лекар ќе Ве посоветува за времетраењето на терапијата со овие таблети. Терапијата може да трае неколку месеци, но и подолго.

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

Болни со болест на црниот дроб или бубрезите
Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да одлучи дека треба да употребувате помала доза на СЕРОКСАТ од вообичаената.

Ако сте употребиле повеќе СЕРОКСАТ отколку што треба
Никогаш не земајте поголема доза СЕРОКСАТ од онаа која ви ја препорачал вашиот лекар. Доколку случајно сте зеле повеќе таблети СЕРОКСАТ од што Ви пропишал лекарот (или некој друг зел), веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар. Понесете ги со себе преостанатите таблети или упатството за лекот, за здравствените работници на кои сте им се обратиле да знаат точно кој лек сте го земале. Со примена на преголема доза на лекот можни се несакани дејства (види 4. Можни несакани дејства), а исто така и други реакции како што е треска или неконтролирани контракции на мускулите.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот СЕРОКСАТ
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 сте се сетиле во текот на ноќта или следниот ден, пропуштете ја прескокнатата доза. Можеби ќе почувствувате симптоми поврзани со прекинот на терапијата, кои би требало да се повлечат по употреба на лекот во вообичаено време.
Не земајте двојна доза како замена за прескокнатата.

Во случај да не се чувствувате подобро во текот на терапијата
СЕРОКСАТ нема веднаш да ги отстрани Вашите симптоми. Имено, на сите антидепресиви им треба време за почеток на дејствувањето. Некои лица ќе осетат подобрување веќе во текот на првите две седмици од терапијата, но кај други тоа би можело да настапи по подолг период. Некои лица 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 лекар. Вашиот лекар треба да Ве посоветува да направите контрола неколку недели по почетокот на терапијата. Доколку не чувствувате подобрување, известете го вашиот лекар.

Ако престанете да земате СЕРОКСАТ
Немојте да престанете да употребувате СЕРОКСАТ ако лекарот не Ви го рекол тоа.

Во случај на прекин на терапијата со СЕРОКСАТ, лекарот ќе Ви даде упатство како постепено да ја намалите дозата на лекот во текот на неколку седмици 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 10 mg седмично. Повеќето луѓе наведуваат дека симптомите на прекин на терапијата со СЕРОКСАТ се благи и сами се повлекуваат во текот на две седмици. Кај некои лица симптомите можат да бидат потешки, или можат да имаат продолжено траење.

Ако имате симптоми заради прекин на терапијата, лекарот може да Ве советува побавно да ја намалувате дозата на лекот. Ако имате тешки симптоми по прекин на терапијата со СЕРОКСАТ, 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 почувствувате симптоми заради прекин на терапијата, сепак и понатаму ќе можете да престанете да употребувате СЕРОКСАТ.

<u>Симптоми поврзани со прекинот на примената на СЕРОКСАТ</u>

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

Вообичаени несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 10 пациенти:
- Вртоглавица, губење на рамнотежата
- Чувство на боцкање, чувство на печење и (помалку вообичаено) чувство на електро-шок, вклучувајќи го пределот на главата, зуење, шиштење, свирење, ѕвонење или друг постојан звук во ушите (тинитус)
- Нарушување на спиењето (вивидни соништа, кошмари, несоница)
- Анксиозност
- Главоболка.

Помалку чести несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:
- Мачнина
- Потење (вклучувајќи и ноќно потење)
- Чувство на немир или агитираност
- Тремор (треперење)
- Збунетост или дезориентираност
- Дијареа
- Емоционална лабилност и иритабилност
- Нарушување на видот
- Биење и прескокнување на срцето.

Доколку сте загрижени во врска со некои симптоми поврзани со прекинување на терапијата со СЕРОКСАТ, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

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

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти. Највообичаена појава на несаканите дејства е во првите неколку недели од почетокот на терпијата со СЕРОКСАТ.

Посетете го Вашиот лекар доколку почувствувате некои од следниве несакани дејства за време на третманот.

Може да биде потребно да го контактирате Вашиот лекар или веднаш заминете во најблиската болница.

Невообичаени несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- Доколку ви се појават **невообичаени модринки или крварење**, вклучувајќи повраќање крв или крв во столицата, **веднаш известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница**.
- **Доколку не можете да мокрите, веднаш известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница.**

Ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти:

- **Доколку добиете епилептичен напад, веднаш известете го Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница.**
- **Доколку почувствувате немир, или пак не можете да останете смирени**, можеби се работи за состојба, наречена акатизија. Овие симптоми можат да се влошат со зголемување на дозата на СЕРОКСАТ. Во таков случај, **обратете се кај Вашиот лекар**.
- **Доколку чувствувате замор, слабост или збунетост, доколку почувствувате болка, вкочанетост или некоординираност на мускулите**, можеби се работи за ниско ниво на натриум во крвта. При вакви симптоми, **обратете се кај Вашиот лекар.**

Многу ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти:

- **Алергиски реакции кои можат да бидат сериозни, на СЕРОКСАТ**
  Доколку ви се појави осип проследен со црвенило и нababреност, оток на очните капаци, лицето, усните, устата или јазикот, доколку почувствувате јадеж или потешкотии при дишење (недостаток на здив) или голтање и чувствувате слабост или замаеност која може да резултира со колапс или губење на свест , **веднаш обратете се кај Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница**.
- **Доколку имате некои или сите од следниве симптоми**, можеби се работи за состојба наречена **серотонински синдром или малиген невролептичен синдром**. Симптомите вклучуваат: чувство на силна вознемиреност или раздразливост, збунетост, немир, жештина, потење, тресење, треперење, халуцинации (невообичаени визии или звуци), мускулна вкочанетост, ненадејно грчење на мускулите или забрзана работа на срцето. Тежината на симптомите може да се зголеми и да води до губење на свеста. Во вакви случаи, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар**.
- Акутен глауком
  Доколку почувствувате болка во очите или нарушување на видот, **обратете се кај Вашиот лекар**.

Непозната зачестеност:

Кај некои пациенти се јавуваат мисли на самоповредување или самоубиство за време на терапијата со СЕРОКСАТ, или бргу по прекинување на терапијата (види поглавје 2, *Што треба да знаете пред да го употребите лекот СЕРОКСАТ)*

Други можни несакани дејства кои се јавуваат за време на терапијата

Многу чести несакани дејства, кои се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти:

- Мачнина. Можноста од овој симптом се намалува доколку го земате лекот наутро со оброк.
- Промена во сексуалниот нагон или сексуалната функција, како на пример недостаток на оргазам, а кај мажите абнормална ерекција и ејакулација.

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

- Покачување на холестеролот во крвта
- Намален апетит
- Несоница (инсомниа) или поспаност
- Абнормални соништа (вклучувајќи кошмари)
- Вртоглавица или несигурност (тремор)
- Главоболка
- Проблеми со концентрација
- Агитираност
- Невообичаена слабост
- Замаглен вид
- Прозевање, сува уста
- Дијареа или констипација
- Повраќање
- Зголемување на телесната тежина
- Потење.

Невообичаени несакани ефекти, кои се јавуваат кај 1 од 100 пациенти:

- Благо покачување на крвниот притисок, или пак, благо намалување поради што ќе почувствувате вртоглавица или несвестица при нагло станување
- Забрзана работа на срцето
- Тешко движење, вкочанетост, тресење или абнормални движења на устата и јазикот
- Проширени зеници
- Осип на кожата
- Чешање
- Збунестост
- Халуцинации (невообичаени визии или звуци)
- Неможност за мокрење (уринарна ретенција) или неконтролирано, неволно мокрење (уринарна инконтиненција).
- Ако сте дијабетичар, може да забележите губење на контролата на шеќерот во крвта додека земате СЕРОКСАТ. Зборувајте со Вашиот доктор за прилагодување на дозата на инсулинот или на антидијабетичните лекови.

Ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти:

- Абнормално лачење на млеко и кај женски и кај машки пациенти
- Забавена работа на срцето
- Нарушување на функцијата на црниот дроб, кое може да се види преку проверка на крвната слика
- Панични напади
- Хиперактивно однесување или мисли (манија)
- Оттуѓување (деперсонализација)
- Анксиозност
- Незадржлива потреба за движење на нозете (синдром на немирни нозе)
- Болка во зглобовите и мускулите
- Зголемување на хормонот пролактин во крвта.

- Неправилности во менструалниот циклус (вклучително тешки или неправилни циклуси, крварење меѓу циклусите и отсуство или каснење на циклусите).

Многу ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти

- Осип на кожата, со изглед на плускавец и кој наликува на мала мета (темна точка во средината, побледа кожа околу и темен прстен околу ивицата), кој се нарекува erythema multiforme
- Широко раширен осип проследен со пликови и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром)
- Широко раширен осип проследен со пликови и лупење на кожата на голем дел на телото (токсична епидермална некролиза)
- Проблеми со црниот дроб кои предизвикуваат жолтило на кожата и белките на очите
- Синдром на неадекватно лачење на антидиуретичен хормон (SIADH), состојба при која телото задржува поголема количина вода, а ја намалува концентрацијата на натриум (сол), како резултат на неправилни хемиски сигнали. Пациентите кои го имаат овој синдром можат тешко да се разболат, но и да немаат воопшто никакви симптоми
- Задржување на вода или течности (состојба што може да доведе до појава на отоци на рацете или нозете)
- Преосетливост на сончева светлина
- Болна ерекција која не поминува
- Намален број на тромбоцити во крвта.

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

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

Пријавување на несакани реакции

Доколку добиете некакво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на лекот СЕРОКСАТ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, кој е назначен на блистер пакувањето и на картонската амбалажа.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Да не се чува на температура над 30°C.
Лекот чувајте го во неговото оригинално пакување за да го заштитите од светлина.
Доколку користите половина таблети, заштитете ги добро во пакувањето.

Не фрлајте било какви лекови преку отпадните води или во отпадот од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

СЕРОКСАТ содржи:

- 20 mg филм-обложени таблети.
  Активната супстанца е paroxetine (20 mg), во вид на хидрохлорид хемихидрат.
- 30 mg филм-обложени таблети.
  Активната супстанца е paroxetine (30 mg), во вид на хидрохлорид хемихидрат.

Помошни супстанци:

СЕРОКСАТ 20 mg филм-обложени таблети
јадро: дибазичен калциум фосфат дихидрат (Е341), магнезиум стеарат (Е470b) и натриум скроб гликолат (тип А)
обвивка: хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), макрогол 400 и полисорбат 80 (Е433).

СЕРОКСАТ 30 mg филм-обложени таблети
јадро: дибазичен калциум фосфат дихидрат (Е341), магнезиум стеарат (Е470b) и натриум скроб гликолат (тип А)
обвивка: хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, полисорбат 80 (Е433) и индигокармин (Е132).

Како изгледа СЕРОКСАТ и содржина на пакувањето

20 mg филм-обложена таблета:
СЕРОКСАТ 20 mg филм-обложени таблети се бели, овални таблети, со ознака 'SEROXAT 20' или '20' на едната страна и разделна црта на другата страна. Секое пакување СЕРОКСАТ содржи блистер обложени таблети од 50 x 1 таблета, или 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 или 500 таблети.

30 mg филм-обложена таблета:
СЕРОКСАТ 30 mg филм-обложени таблети се сини, овални таблети, со ознака 'SEROXAT 30' или '30' на едната страна и разделна црта на другата страна.
Разделната црта служи само олеснување на кршењето со цел да се олесни проголтувањето, но не и за делење на две еднакви дози.
Секое пакување на СЕРОКСАТ содржи блистер обложени таблети од 28, 30, 56 и 60 таблети.
На пазарот не се застапени сите пакувања.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2014

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Seroxat 20 mg	15-2593/12 од 05.04.2012
Seroxat 30 mg	15-2594/12 од 05.04.2012