УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Deprozel / Депрозел 20 mg филм-обложени таблети

paroxetine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството можеби ќе треба да го прочитате повторно. Ова упатство содржи важни информации за лекот Депрозел 20 mg филм-обложени таблети.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан 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.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Депрозел 20 mg филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот Депрозел 20 mg филм-обложени таблети
3. Како да го земате лекот Депрозел 20 mg филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Депрозел 20 mg филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕПРОЗЕЛ 20 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Депрозел е терапија за возрасни со депресија и/или анксиозни нарушувања. Анксиозните нарушувања за чие лекување се користи Депрозел се: опсесивно-компулзивно нарушување (повторливи, опсесивни мисли со неконтролирано однесување); панично нарушување (напади на паника, вклучително и оние предизвикани од агорафобија, што е страв од отворени простори); социјално анксиозно растројство (страв или избегнување на социјални ситуации); посттрауматско стресно нарушување (вознемиреност предизвикана од трауматичен настан); и генерализирано анксиозно нарушување(општо чувство на силна вознемиреност или нервоза).

Депрозел спаѓа во групата лекови наречени селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин. Начинот на дејство на Депрозел и другите селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин не е целосно разјаснет, но тие можат да помогнат преку зголемување на нивото на серотонин во мозокот.

Ако го земате правилно, пропишаниот лек ќе Ви помогне за лекување на депресијата или анксиозното нарушување.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ДЕПРОЗЕЛ 20 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Немојте да го земате/употребувате лекот Депрозел:

- **Ако истовремено земате лекови кои се нарекуваат инхибитори на моноаминооксидаза** (МАО-инхибитори, вклучително и моклобемид и метилтионинум хлорид (метиленско сино)) или ако сте ги зеле во последните две недели. Вашиот лекар ќе Ве советува како да започнете со земање на Депрозел штом ќе престанете со земање на инхибиторот на моноаминооксидаза.
- **Ако истовремено земате антипсихотик** наречен тиоридазин или антипсихотик наречен пимозид.
- **Ако сте пречувствителни (алергични)** на пароксетин или на која било друга состојка на лекот (наведени во дел 6).

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот лекар без да земете Депрозел.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт, пред да го започнете лекувањето со Депрозел:

- Ако земате уште некој друг лек (видете го делот „Земање/употребување на други лекови со Депрозел“ подолу во ова упатство).
- Ако земате тамоксифен за лекување на рак на дојка или проблеми со плодноста. Депрозел може да го намали дејството на тамоксифен, па лекарот може да Ви препорача да земате друг антидепресив.
- Ако имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето.
- Ако боледувате од епилепсија или некогаш сте имале епилептичен напад.
- Ако имате епизоди на манија (претерано добро расположение и однесување, забрзани мисли).
- Ако треба да подлегнете на електро-конвулзивна терапија (ЕСТ).
- Ако некогаш сте имале нарушување во згрутчувањето на крвта, или земате лекови што може да го зголемат ризикот за крвавење (овде се вклучени и лекови што се користат за разредување на крвта, како што е варфарин; антипсихотици, како што се перфеназин или клозапин; трициклични антидепресиви; лекови кои се користат за болка и воспаление наречени нестероидни антиинфламаторни лекови или НСАИЛ, како што се ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам).
- Ако имате шеќерна болест.
- Ако сте на диета со намален внес на сол.
- Ако имате глауком (покачен очен притисок).
- Ако сте бремена или планирате да забремените (видете дел „Бременост, доење и плодност“ подолу во ова упатство).
- Ако сте помлади од 18 години (видете го делот „Деца и адолесценти под 18 години“ подолу во ова упатство).

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

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, а не сте разговарале за ова со Вашиот лекар, **одете пак кај Вашиот лекар и прашајте го што да направите во врска со земањето на Депрозел.**

Деца и адолесценти под 18 години

Депрозел не треба да се користи за деца и адолесценти под 18 години. Исто така, пациенти под 18 години имаат зголемен ризик од несакани ефекти како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателство (претежно агресија, спротивставување и гнев) кога земаат Депрозел. Ако Вашиот лекар Ви пропишал Депрозел (или му го пропишал на Вашето дете) и сакате да разговарате за ова, Ве молиме вратете се кај Вашиот лекар. Треба да го известите Вашиот лекар ако некој од горенаведените симптоми се развие или се влоши додека Вие (или Вашето дете) земате Депрозел. Исто така, долготрајната безбедност на Депрозел во однос на раст, созревање, ментален и друштвен развој кај деца и адолесценти сè уште не е докажана.
Во испитувањата за пароксетин (активната состојка во Депрозел) кај лица под 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; намерно самоповредување; непријателски став; агресивност или непријателско однесување; недостаток на апетит; тресење; невообичаено потење; хиперактивност (вишок енергија); вознемиреност; емоционална нестабилност (вклучувајќи плачење и промени во расположение); и необични модринки или крвавења (како што е крвавење од носот). Овие испитувања, исто така, покажале дека истите симптоми се јавиле и кај децата и адолесцентите кои земале шеќерни таблети (плацебо) наместо Депрозел, иако овие биле поретко забележани.
Во испитувањата на пароксетин, некои пациенти на возраст под 18 години имале симптоми на повлекување кога престанале да земаат Депрозел. Овие дејства претежно биле слични на оние забележани кај возрасните по прекинувањето на Депрозел (видете дел 3) Покрај тоа, пациентите помлади од 18 години, исто така, честопати (кај помалку од 1 на 10 лица) имаат стомачна болка, чувство на нервоза и емоционална нестабилност (вклучувајќи плачење, промени во расположениeто, обид за самоповредување, мисли за самоубиство и обид за самоубиство).

Самоубиствени мисли и влошување на симптомите на депресија или анксиозно нарушување

Ако сте депресивни и/или имате анксиозно нарушување, понекогаш може да размислувате за самоповредување или самоубиство. Овие симптоми можат да бидат поизразени на почетокот на лекувањето со антидепресиви, бидејќи на овие лекови им е потребно одредено време за да почнат да делуваат, обично околу две недели, а понекогаш и подолго.

Овие симптоми се поверојатни ако:

- претходно сте размислувале за самоубиство или самоповредување.
- сте **малдо возрасно лице**. Податоците од клиничките испитувања упатуваат на зголемен ризик од самоубиствено однесување кај млади возрасни пациенти помлади од 25 години со психијатриски состојби кои биле лекувани со антидепресиви.

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

Ако во кое било време Ви се јават мисли за самоубиство или за самоповредување, **јавете се кај Вашиот лекар или веднаш отидете во болница**.

Можеби ќе Ви помогне ако им кажете на членовите на Вашето семејство или блиските пријатели дека сте депресивни или страдате од 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 за промените во Вашето однесување.

Важни несакани дејства забележани со Депрозел

Некои пациенти кои земаат Депрозел развиваат нешто што се нарекува акатизија, при што **чувствуваат немир и неможност за мирно седење или стоење**. Други пациенти развиваат нешто што се нарекува **серотонински синдром или невролептичен малиген синдром**, при што ги тие имаат некои или сите од следниве симптоми: чувство на силна вознемиреност или раздразливост, чувство на збунетост, чувство на немир, чувство на топлина, потење, тресење, треперење, халуцинации (гледање и слушање чудни работи), мускулна вкочанетост, ненадејни грчеви на мускулите или брзо чукање на срцето. Тежината на симптомите може да се зголеми, што доведува до губење на свеста. Ако забележите некој од овие симптоми, **јавете се на Вашиот лекар**. За повеќе информации во врска со овие или други несакани дејства на Депрозел, видете дел 4.

Лековите како Депрозел (т.н. селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете дел 4). Во некои случаи, овие симптоми опстојувале и по прекинување на терапијата.

Земање/употребување на други лекови со Депрозел

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или до неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат врз дејството на Депрозел или да ја зголемат веројатноста за појава на несакани дејства. Депрозел, исто така, може да влијае врз дејството на некои лекови. Тука спаѓаат:

- Лекови наречени **инхибитори на моноаминооксидаза** (МАО-инхибитори, вклучувајќи моклобемид и метилтиониниум (метиленско сино) – видете го делот „Немојте да го земате/употребувате лекот Депрозел“ во ова упатство.
- Тиоридазин или пимозид, кои се **антипсихотици** - видете го делот „Немојте да го земате/употребувате лекот Депрозел“ во ова упатство.
- Ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или други лекови наречени НСАИЛ (нестероидни анти-инфламаторни лекови) како целекоксиб, етодолак, диклофенак и мелоксикам, кои се користат **против болка и воспаление**.
- Трамадол, бупренорфин и петидин, **лекови против болка**.
- Бупренорфин во комбинација со налоксан, заменска терапија **за зависност од опојни droги**.

- Лекови наречени триптани, како суматриптан, кој се користи **за лекување на мигрена**.
- Други **антидепресиви** вклучувајќи други селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин, триптофан и трициклични анидепресиви како хлорпирамин, нортриптилин и десипрамин.
- **Додаток во исхраната** наречен триптофан
- Мивакуриум и суксаметониум (се користат при анестезија)
- Лекови како литиум, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени антипсихотици) кои се користат за **лекување на некои прихијатриски состојби**
- Фентанил се користи за **анестезија** или за лекување на **хронична (долготрајна) болка**
- Комбинација на фосампренавир и ритонавир, кои се користат за лекување на **инфекција со вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ).**
- Кантарион (лат. *Hypericum perforatum*) растителен препарат за лекување на **депресија**.
- Фенобарбитал, фенитоин, натриум валпроат или карбамазепин кои се користат за лекување на **напади** или **епилепсија.**
- Атомоксетин лек кој се користи за лекување на **нарушување со недостиг на внимание и хиперактивност (ADHD)**.
- Проциклидин, кој се употребува за ублажување на тремор, особено кај **Паркинсонова болест**.
- Варфарин и други лекови (тн. антикоагуланси) кои се користат за лекување на **нарушување на згрутчување на крвта**.
- Пропафенон, флекаинид и други лекови за лекување на **неправилен срцев ритам**.
- Метопролол, бета-блокатор кој се користи за лекување на **висок крвен притисок и срцеви нарушувања**.
- Правастатин, кој се користи за лекување на **висок холестерол.**
- Рифампицин, кој се користи за лекување на **туберкулоза** и **лепра**.
- Линезолид, **антибиотик**.
- Тамоксифен кој се користи **за лекување на карцином на дојка** или **за проблеми со плодноста**.

Ако земате или неодамна сте зеле некој од горенаведените лекови, а не се разговарале за нив со Вашиот лекар, **вратете се кај Вашиот лекар и прашајте го што да правите**. Можеби ќе треба да се смени дозата или ќе Ви биде даден друг лек.

Депрозел со храна, пијалак и алкохол
Не консумирајте алкохолни пијалаци за време на употреба на Депрозел. Алкохолот може да ги влоши Вашите симптоми или несакани дејства.
Земањето на Депрозел наутро со храна може да ја намали веројатноста за појава на гадење.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Кај бебињата чии мајки земале пароксетин (активната состојка на Депрозел) во тек на првите неколку месеци од бременоста, дел од извештаите укажале на зголемен ризик од вродени дефекти, особено на срцето. Кај општата популација, околу 1 на 100 бебиња се раѓаат со срцева мана. Зачестеноста се зголемила до 2 на 100 бебиња чии мајки земале пароксетин. Во договор со Вашиот лекар може да одлучите што е подобро за Вас, да го смените лекувањето со друг лек или постепено да престанете да земате Депрозел додека сте бремени. Сепак, зависно од Вашата состојба, Вашиот лекар може да предложи дека за Вас е подобро да продолжите да земате Депрозел.

Бидете сигурни дека Вашата акушерка или лекар знае дека земате Депрозел. Ако го земете Депрозел при крајот на бременоста може да имате зголемен ризик од тешко крвавење од родницата набрзо по породувањето, особено ако имате историја на нарушувања во крвавењето. Вашиот лекар или акушерка треба да бидат свесни дека сте земате Депрозел за да Ве советуваат. Кога се зема за време на бременоста, особено во доцна бременост, лековите како Депрозел може да го зголемат ризикот од сериозна состојба кај бебињата, наречена пулмонална хипертензија на новороденчето. При пулмонална хипертензија на новороденчето, крвниот притисок во крвните садови помеѓу срцето и белите дробови на бебето е премногу висок. Ако земате Депрозел во текот на последните 3 месеци од бременоста, Вашето новородено бебе може да има и други состојби, кои обично започнуваат во тек на првите 24 часа по породувањето. Симптомите вклучуваат:

- проблеми со дишењето,
- сино пребоена кожа или кожата е премногу топла или премногу ладна
- сини усни
- повраќање или несоодветно хранење
- силен замор, не може да заспие или многу плаче
- вкочанети или млитави мускули
- теперење, нервоза или напади
- пренагласени рефлекси.

Ако Вашето бебе има некој од овие симптоми при раѓањето, или ако сте загрижени за здравјето на Вашето бебе, **обратете се кај Вашиот лекар или акушерка кои ќе можат да Ве советуваат.**

Депрозел се излачува во мајчиното млеко во многу мали количини. Ако земате Депрозел, вратете се и разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со доење. Вие и Вашиот лекар можеби ќе одлучите дека можете доите додека земате Депрозел.

Во испитувањата на животни се покажало дека пароксетинот го намалува квалитетот на спермата. Теоретски, ова би можело да влијае на плодноста, но сè уште не е забележано влијание врз плодноста кај луѓето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Можните несакани дејства на Депрозел вклучуваат вртоглавица, збунетост, поспаност или заматен вид. Ако Ви се јават овие несакани дејства, не возете ниту ракувајте со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДЕПРОЗЕЛ 20 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте го лекот така како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Понекогаш ќе треба да земете повеќе од една таблета или половина таблета. Оваа табела ќе Ви покаже колку таблети треба да земете.

Доза	**Колку таблети треба да земете**
10 mg	Половина таблета
20 mg	Една таблета
30 mg	Една цела и половина таблета
40 mg	Две таблети
50 mg	Две цели и половина таблета
60 mg	Три таблети

Препорачаните дози за различни состојби се наведени во следната табела:

	Почетна доза	**Препорачана дневна доза**	**Највисока дневна доза**
Депресија	20 mg	20 mg	50 mg
Опсесивно-компулзивно нарушување (опсесии и компулзии)	20 mg	40 mg	60 mg
Панично нарушување (панични напади)	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 советува која доза треба да ја земате кога за прв пат ќе го започнете лекувањето со Депрозел. Повеќето пациенти почнуваат да се чувствуваат подобро по неколку недели. Ако не почнете да се чувствувате подобро по неколку недели од почетокот на употребата на лекот, разговарајте

со Вашиот лекар, кој ќе Ве советува. Вашиот лекар може да се одлучи за постепено зголемување на дозата, секојпат за по 10 mg, сѐ до највисоката дневна доза.

Таблетите земајте ги наутро со оброк.
Проголтајте ги со чаша вода.
Не ги џвакајте таблетите.

Вашиот лекар ќе разговара со Вас колку долго ќе треба да ги земате таблетите. Може да трае неколку месеци или подолго.

Постари пациенти
Највисоката дневна доза за лица постари од 65 години изнесува 40 mg.

Пациенти со заболување на црниот дроб или бубрезите
Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да се одлучи дека мора да земате пониска доза на Депрозел од вообичаено. Ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите, највисоката дневна доза е 20 mg на ден.

Ако сте зеле/употребиле повеќе Депрозел отколку што треба
Никогаш не земајте повеќе таблети отколку што Ви препорачал Вашиот лекар. Ако Вие (или некој друг) сте зеле поголема доза на лекот Депрозел, веднаш известете го Вашиот лекар или отидете до најблиската болница. Покажете им го пакувањето на таблетите.
Кај некој кој зел преголема доза од лекот Депрозел може да се јават некои од симптомите наведени во дел 4, „Можни несакани дејства (реакции)", или следните симптоми: треска, неконтролирано затегнување на мускулите.

Ако сте заборавиле да земете Депрозел
Земајте го Вашиот лек во исто време секој ден.
Ако сте заборавиле да земете доза, а се сетите пред да си легнете, земете ја веднаш. Наредниот ден продолжете по вообичаениот распоред.
Ако се сетите дека сте заборавиле да земете доза во текот на ноќта, или наредниот ден, пропуштете ја дозата. Можеби ќе Ви се јават симптоми на повлекување но, тие ќе исчезнат откако ќе ја земете Вашата следна доза во вообичаеното време.
Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената.

Што да направите ако не се чувствувате подобро
Депрозел нема веднаш да Ви ги ублажи симптомите - на сите антидепресиви им е потребно време за почнат да делуваат. Некои пациенти почнуваат да се чувствуваат подобро за неколку недели, но на други може да им е потребно подолго време. Некои пациенти кои земаат антидепресиви се чувствуваат полошо пред да почнат да се чувствуваат подобро. Ако не почнете да се чувствувате подобро по неколку недели, вратете се кај Вашиот лекар за да Ве советува. Вашиот лекар треба да побара повторна средба по неколку недели откако ќе започнете со лекувањето. Кажете му на Вашиот лекар ако не сте се чувствувате подобро.

Ако престанете да земате Депрозел
Не престанувајте да земате Депрозел сè додека Вашиот лекар не Ви каже.
При прекинување на употребата на Депрозел, Вашиот лекар ќе Ви помогне полека да ја намалите дозата во тек на неколку недели или месеци. Ова би требало да овозможи полесно намалување на веројатноста појава на симптоми на повлекување (симптоми кои се јавуваат поради нагло прекинување на лекувањето, слично на апстиненција). Еден од начините е постепено намалување на дозата на Депозел што ја земате за по 10 mg неделно. Повеќето пациенти забележуваат дека симптомите при прекинување на употребата на Депрозел се благи и сами се повлекуваат во рок од две недели. Кај некои пациенти, овие симптоми можат да бидат потешки или да траат подолго.
Ако развиете симптоми на повлекување за време на намалувањето на дозата, Вашиот лекар може да одлучи дозата да се намалува поспоро. Ако развиете тешки симптоми на повлекување при прекинување на употребата на Депрозел, Ве молиме посетете го Вашиот лекар. Лекарот може да Ве замоли повторно да започнете да ги земате таблетите и потоа постепено да ја намалувате дозата во тек на подолг период.
Можете да престанете да земате Депрозел дури и ако развиете симптоми на повлекување.

Можни симптоми на повлекување при прекин на лекувањето
Испитувањата покажале дека 3 од 10 пациенти забележале еден или повеќе симптоми по прекинување на употребата на Депрозел. При прекин на лекувањето, некои симптоми на повлекување се јавуваат почесто од другите.

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица)
- чувство на вртоглавица, нестабилност или нерамнотежа
- чувство на боцкање, пецкање и (помалку често) чувство слично на електричен шок, што може да се јави и во главата
- некои пациенти развиле зуење, пиштење, свирење, ѕвонење или други постојани звуци во ушите (тинитус) кога земале депрозел
- нарушување на сонот (живописни сонови, ноќни мори, неможност за спиење)
- чувство на вознемиреност
- главоболка.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- гадење
- потење (вклучувајќи ноќно потење)
- Чувство на немир и вознемиреност
- Неволно тесење (тремор)
- Чувство на збунетост и изгубеност
- Пролив
- Пречувствителност (емоционалност) и раздразливост
- Пречки во видот

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

- Треперење и чукање на срцето (палпитации).

Ве молиме посетете го Вашиот лекар ако сте загрижени за симптомите на повлекување при прекин на употребата на Депрозел.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите други лекови и Депрозел може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Посетете го Вашиот лекар ако Ви се јави некое од следните несакани дејства за време на лекувањето

Можеби ќе треба да се јавите на лекар или веднаш да одите во болница.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица)

- **Ако имате невообичаена појава на модринки или крвавење,** вклучувајќи повраќање крв или крв во столицата, **веднаш јавете се на Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Ако забележите дека не можете да мокрите, веднаш јавете се на Вашиот лекар или одете во болница.**

Ретки несакани дејства (може да се јават кај до 1 на 1000 лица)

- **Ако имате напади, веднаш јавете се на Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Ако се чувствувате немирно и како да не можете да стоите или седите мирно,** можеби имате состојба наречена *акатизија*. Зголемувањето на дозата на Депрозел може да ги влоши овие чувства. Ако се чувствувате вака, **јавете се на Вашиот лекар.**
- **Ако се чувствувате уморно, слабо или збунето и имате свиткани, здрвени или некоординирани мускули** ова може да се должи на ниско количество натриум во крвта. Ако ги имате овие симптоми, **јавете се на Вашиот лекар.**

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 лица)

- **Алергиски реакции, што може да се тешки со Депрозел.** Ако развиете црвен и испакнат кожен осип, оток на очите, лицето, усните, устата или јазикот, чешање или имате тешкотии со дишењето (недостиг на здив) или голтањето и чувствувате слабост или вртоглавица што доведува до колапс или губење на свеста, **веднаш јавете се на Вашиот лекар или одете во болница.**
- **Ако ги имате некои или сите следни симптоми** можеби имате нешто што се нарекува **серотонински синдром**. Симптомите вклучуваат: чувство на збунетост, немир, потење, тресење, треперење, халуцинации (гледање и ислушање чудни работи), ненадејни грчеви на мускулите или брзо чукање на срцето. Ако се чувствувате вака **јавете се на Вашиот лекар.**

- **Акутен глауком.** Ако Ве болат очите и развиете заматен вид, јавете се на Вашиот лекар.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
- Некои лица имале мисли за самоповредување или самоубиство додека земале Депрозел или набрзо по прекин на лекувањето (видете „Самоубиствени мисли и влошување на симптомите на депресија или анксиозно нарушување" во дел 2)
- Некои лица искусиле агресија за време на земање на Депрозел
- Тешко крвавење од родницата непосредно по породување (постпартална хеморагија), видете „Бременост, доење и плодност" во дел 2 за повеќе информации.

Ако Ви се јават овие несакани дејства, јавете се на Вашиот лекар.

Други можни несакани дејства за време на лекувањето

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Гадење. Земањето на лекот наутро со оброк ќе ја намали веројатноста за појава на гадење.
- Промена во сексуалниот нагон или сексуалната функција. На пр., отсуство на оргазам и кај мажи, невообичаена ерекција или ејакулација.

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)
- Покачено ниво на холестерол во крв
- Отсуство на апетит
- Проблеми со спиењето (несоница) или чувство на поспаност
- Нарушен сон (вклучувајќи ноќни мори)
- Вртоглавица, тресење (тремор, неволно треперење)
- Главоболка
- Тешкотии при концентрирање
- Чувство на вознемиреност
- Чувство на невообичаена слабост
- Заматен вид
- Прозевање, сува уста
- Пролив или запек
- Повраќање
- Зголемување на телесна тежина
- Потење

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- Краткотраен пораст на крвниот притисок или краткотрајно намалување на крвниот притисок кое може да предизвика вртоглавица или несвестица при нагло станување
- порзо отчукување на срцето од нормално
- намалена подвижност, вкочанетост, тресење или невообичаени движења на устата и јазикот
- проширени зеници

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

- кожен осип
- јадеж
- чувство на збунетост
- појава на халуцинации (гледање или слушање чудни работи)
- неможност за мокрење (уринарна ретенција) или неконтролирано, неволно мокрење (уринарана инконтиненција)
- ако имате шеќерна болест, можеби ќе да забележите губење на контролата на нивото на шеќер во крвта за време на земањето на Депрозел. Ве молиме, разговарајте со Вашиот лекар во врска со прилагодувањето на Вашиот инсулин или антидијабетик (лек за шеќерна болест).
- Намалување на бројот на бели крвни клетки

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)

- невообичаено создавање на млеко кај мажи и жени
- поспоро чукање на срцето
- дејства врз црниот дроб забележани во крвните анализи за црнодробна функција
- напади на паника
- претерано активно однесување или мисли (манија)
- чувство на самоодалеченост (деперсонализација)
- чувство на вознемиреност
- неодолива потреба за движење (синдром на немирни нозе)
- болка во зглобовите или мускулите
- покачено ниво на хормонот пролактин во крвта
- нарушување на менструацијата (вклучувајќи тешки или неправилни циклуси, квавење помеѓу циклусите и отсуство или доцнење на менструација)

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 10000 лица)

- кожен осип, понекогаш со меурчиња кои наликуваат на мета (средишна темна точка обиколена со светло подрачје, темен прстен околу работ) кој се нарекува мултиформен еритем.
- Раширен осип со меурчиња и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и половите органи (Стивенс-Џонсонов синдром)
- Раширен осип со меурчиња и лупење на кожата кој покрива поголем дел од површината на кожата (токсична епидермална некролиза)
- Црнодробни проблеми кои може да предизвикаат пожолтување на кожата или белката на окото
- Синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH, од англ. *Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone production*) – состојба при која во телото се насобира вишок вода и се намалува нивото на натриум (сол) како последица на несоодветни хемиски сигнали. Заболените од SIADH, можат да развијат тешка болест или да немаат симптоми.
- Задршка на вода или течност (што може да предизвика оток на раце или нозе)

- Осетливост на сончева светлина
- Болна ерекција која не поминува
- Ниско ниво на крвни плочки

Непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци)
- Воспаление на дебело црево (што предизвикува пролив)
- Триење заби

Некои пациенти може да почувствуваат зуење, пиштење, свирење, ѕвонење или други постојани звуци во ушите (тинитус) при употреба на Депрозел.

Забележан е зголемен ризик од скршеници на коските кај пациенти кои го земале овој вид лек.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може 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-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДЕПРОЗЕЛ 20 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува на температура под 25°C во оригиналното пакување.
Ако користите половина таблета, бидете внимателни и безбедно чувајте ги во пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Депрозел 20 mg филм-обложени таблети?
Активна супстанција е пароксетин. Една Депрозел 20 mg филм-обложена таблета содржи 20 mg пароксетин во форма на пароксетинхлорид хемихидрат.
Помошни супстанции се:
Јадро: безводен калциум хидрогенфосфат, повидон, натриум скробогликолат тип А, магнезиум стеарат.

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

Обвивка: титаниум диоксид (E171), метилцелулоза, макрогол 400, полисорбат 80.

Како изгледа Депрозел 20 mg филм-обложена таблета и содржината на пакувањето?

Депрозел 20 mg филм-обложени таблети се бели до речиси бели тркалезни биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „2“ на една страна и „0“ на другата страна од разделната линија и ознака „PX“ на другата страна на таблетата. Таблетите можат да се преполоват на две еднакви половини.

Пакување: 30 филм-обложени таблети во блистер, во кутија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Начин и место на издавање

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-668/2 од 02.09.2016

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