

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Parogen, 20 mg, tabletki powlekane

Paroksetyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Parogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parogen
3. Jak stosować lek Parogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Parogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Parogen i w jakim celu się go stosuje

**Parogen jest stosowany w leczeniu dorosłych z depresją (epizod dużej depresji) i/lub zaburzeniami lękowymi.** Zaburzenia lękowe, w których stosowany jest lek Parogen, są to: zespół natręctw (powtarzające się, obsesyjne myśli i niepoddające się kontroli zachowania), zespół lęku napadowego (napady paniki, w tym napady paniki spowodowane agorafobią, czyli lękiem przed otwartą przestrzenią), zespół lęku społecznego (strach lub unikanie sytuacji społecznych), zespół stresu pourazowego (lęk spowodowany traumatycznym wydarzeniem) i zespół lęku uogólnionego (uczucie ogólnego, silnego lęku i zdenerwowania).

Parogen należy do grupy leków zwanych SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny). U każdego człowieka występuje w mózgu substancja zwana serotoniną. U osób z depresją lub lękiem stężenie serotoniny jest mniejsze niż u innych ludzi. Nie wyjaśniono dokładnie, w jaki sposób działa Parogen i inne leki z grupy SSRI, ale być może działają one poprzez zwiększanie stężenia serotoniny w mózgu. Właściwe leczenie depresji lub zaburzeń depresyjnych ma ważne znaczenie dla poprawy stanu zdrowia i samopoczucia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parogen

##### Kiedy nie stosować leku Parogen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOI, w tym moklobemid, linezolid lub chlorek metylotioninowy (błękit metylenowy)) lub jeśli stosował te leki w ciągu ostatnich 2 tygodni. Lekarz wyjaśni, w jaki sposób można rozpocząć stosowanie paroksetyny po zakończeniu leczenia MAOI;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne - tiorydazynę lub pimozyd.

**W razie którejkolwiek z wyżej wymienionych sytuacji** należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Parogen.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Parogen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę lub ma problemy z sercem;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub gdy u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe lub drgawki;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmierna aktywność w zachowaniu lub gonitwa myśli);
- jeśli pacjent był poddawany terapii elektrowstrząsami w leczeniu ciężkiej depresji;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niskie stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma jaskrę (wysokie ciśnienie w oku);
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi lub problemach z płodnością. Lek Parogen może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz prowadzący może zalecić pacjentce stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia, lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (obejmuje to leki stosowane do rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt „Dzieci i młodzież poniżej 18 lat”).

**Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, lub w przypadku jakiegokolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.**

### **Dzieci i młodzież poniżej 18 lat.**

**Leku Parogen nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.** Pacjenci poniżej 18 lat są narażeni na zwiększone ryzyko takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowanie nacechowane sprzeciwem i złość) podczas stosowania tego leku. Pomimo to lekarz może przepisać lek Parogen pacjentowi poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w najlepszym interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisał lek Parogen pacjentowi (lub jego dziecku) a pacjent chciałby to przedyskutować, należy ponownie zgłosić się do lekarza. Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta (lub jego dziecka) przyjmującego lek Parogen wystąpią lub nasilą się któreś z wyżej wymienionych objawów. Poza tym nie wykazano dotychczas długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej, w aspekcie jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, rozwój intelektualny i behawioralny.

W badaniach u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, u niektórych pacjentów wystąpiły objawy związane z odstawianiem paroksetyny. Te objawy były bardzo podobne do objawów zaobserwowanych u dorosłych po zaprzestaniu stosowania paroksetyny (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Parogen”)

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji lub stanu lękowego**

W trakcie występowania depresji i/lub stanów lękowych mogą niekiedy występować myśli dotyczące samouszkodzenia lub samobójstwa. Mogą one nasilać się na początku pierwszego leczenia lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ działanie tych leków jest widoczne dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po upływie dwóch tygodni lub dłużej.

### **Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe:**

- w przypadku osób, które wcześniej myślały o tym, aby się zabić lub zrobić sobie krzywdę;

- w przypadku **młodych osób dorosłych**. Informacje z badań klinicznych wykazują zwiększony stopień ryzyka zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli w jakimkolwiek momencie pojawią się takie myśli, **należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się bezpośrednio do szpitala.**

**Pomocne może okazać się porozmawianie z przyjacielem lub z kimś z rodziny** o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych, i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można ich poprosić o to, aby powiedziały, kiedy ich zdaniem depresja lub lęk nasilił się lub jeśli zaniepokoją ich zmiany w zachowaniu.

W razie jakichkolwiek obaw należy to omówić z lekarzem.

### **Ważne objawy niepożądane obserwowane w czasie stosowania leku Parogen**

U niektórych chorych przyjmujących paroksetynę rozwijają się zaburzenia zwane akatyzią, w przebiegu których chorzy **mają uczucie niepokoju ruchowego i nie mogą spokojnie stać ani siedzieć**. U innych chorych rozwijają się zaburzenia zwane **zespołem serotoninowym**, w którym występują niektóre lub wszystkie spośród następujących objawów: uczucie splątania, uczucie niepokoju ruchowego, poty, drżenie, dreszcze, halucynacje (dziwne wizje lub głosy), nagle skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. W razie zauważenia któregoś z tych objawów, **należy zgłosić się do lekarza**. Więcej informacji na temat tych i innych objawów niepożądanych leku Parogen można znaleźć w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

Leki takie, jak Parogen (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Lek Parogen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Parogen lub zwiększać prawdopodobieństwo występowania objawów niepożądanych. Również lek Parogen może mieć wpływ na działanie innych leków. Do leków tych należą:

- leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid stosowany w leczeniu depresji i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy) – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Parogen”);
- tiorydazyna lub pimozyd, (które należą do leków **przeciwpsychotycznych**, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych) – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Parogen”;
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy), ibuprofen lub inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak celekoksyb lub rofekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, (stosowane w leczeniu **bólu i stanów zapalnych**);
- leki stosowane do zmniejszenia ryzyka powstawania zakrzepów (leki przeciwpłytkowe) takie jak kłopidogrel
- opioidowe leki przeciwbólowe, np. buprenorfina, tramadol, petydyna. Nie należy stosować leku Parogen razem z opioidami bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Leki te mogą wchodzić w interakcję z lekiem Parogen i wywoływać objawy zespołu serotoninowego (patrz punkt 2 „Ważne objawy niepożądane obserwowane w czasie stosowania leku Parogen”);
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan (stosowany w leczeniu **migreny**);
- inne leki przeciwdepresyjne w tym inne SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;

- **suplement diety** o nazwie tryptofan;
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi);
- fenantyl, lek stosowany w czasie **znieczulenia** oraz w leczeniu **przewlekłego bólu**;
- połączenie fozamprenawiru i rytonawiru, (stosowane w leczeniu zakażeń **ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)**);
- ziele dziurawca (stosowane pomocniczo w **depresji**);
- fenobarbital, fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu **drgawek** lub **padaczki**);
- atomoksetyna, (stosowana w leczeniu **zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)**);
- procyklidyna (stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w **chorobie Parkinsona**);
- warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) stosowane do **rozrzedzenia krwi**;
- leki stosowane w leczeniu **nieregularnego bicia serca**, takie jak propafenon i flekainid;
- metoprolol, beta-adrenolityk (stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** i **problemów z sercem**);
- prawastatyna (stosowana w leczeniu **wysokiego poziomu cholesterolu**);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu **gruźlicy** i **trądu**);
- linezolid (**antybiotyk** stosowany w leczeniu infekcji);
- tamoksyfen, który jest stosowany w leczeniu **raka piersi** lub **problemów z płodnością**;
- miwakurium lub suksametonium (stosowane do rozluźnienia mięśni)

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje, w ostatnim czasie przyjmował lub mógł przyjmować inne leki.

#### **Parogen z jedzeniem, pić i alkoholem**

W czasie stosowania leku Parogen nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilać objawy i działania niepożądane. Przyjmowanie leku Parogen rano, w czasie posiłku, zmniejsza prawdopodobieństwo występowania nudności.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna **poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku**.

Nie zaleca się stosowania paroksetyny u kobiet w ciąży ponieważ może być ona szkodliwa dla dziecka. Wspólnie z lekarzem można podjąć decyzję, że lepiej będzie zmienić lek lub stopniowo odstawić Parogen na czas ciąży. Jednakże, zależnie od okoliczności, lekarz prowadzący może uznać, że korzystniejsze dla pacjentki będzie kontynuowanie przyjmowania leku Parogen.

**Należy powiadomić położną i/lub lekarza o przyjmowaniu leku Parogen.** Leki takie jak Parogen przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w jej ostatnich 3 miesiącach, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), powodującego przyspieszenie oddechu u dziecka i zasinienie skóry. Objawy te mogą wystąpić w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu dziecka. W przypadku ich wystąpienia u dziecka należy **natychmiast skontaktować się z położną i/lub lekarzem**.

Objawy obejmują:

- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry lub niestałość temperatury ciała,
- zasinienie ust,
- wymioty lub trudności z prawidłowym przyjmowaniem pokarmu,
- zmęczenie, trudności z zasypianiem lub zwiększona płaczliwość,
- sztywne lub wiotkie mięśnie,
- drżenia, drżączka ze zdenerwowania lub drgawki,
- nasilenie odruchów.

Jeżeli u dziecka wystąpi po urodzeniu którykolwiek z tych objawów lub w razie obaw o stan zdrowia dziecka, **należy skontaktować się z lekarzem lub położną w celu uzyskania porady.**

Przyjmowanie leku Parogen pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Parogen, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

**Lek Parogen może przenikać do mleka kobiecego w bardzo małych ilościach.** Jeśli pacjentka przyjmuje lek Parogen, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią zwrócić się do lekarza.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie, może to mieć wpływ na płodność, ale wpływ na płodność u ludzi nie został do tej pory zaobserwowany.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Do możliwych działań niepożądanych leku Parogen należą zawroty głowy, splątanie, uczucie senności i nieostre widzenie. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Lek Parogen zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Parogen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki stosowane w poszczególnych zaburzeniach podano w tabeli poniżej.

	<b>Dawka początkowa</b>	<b>Zalecana dawka dobową</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zespół natręctw	20 mg	40 mg	60 mg
Zespół lęku napadowego	10 mg	40 mg	60 mg
Zespół lęku społecznego	20 mg	20 mg	50 mg
Zespół stresu pourazowego	20 mg	20 mg	50 mg
Zespół lęku uogólnionego	20 mg	20 mg	50 mg

**Lekarz ustali, jaką dawkę należy stosować, gdy tabletki powlekane leku Parogen zostaną zalecone po raz pierwszy.** Większość osób zaczyna czuć się lepiej po kilku tygodniach leczenia. Jeśli po takim czasie nie ma poprawy, należy porozmawiać z lekarzem, który wyda odpowiednie zalecenia. Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki, jednorazowo o 10 mg, aż do uzyskania maksymalnej dawki dobowej.

Tabletki należy przyjmować rano, w czasie jedzenia. Tabletek nie należy żuć, lecz połykać w całości, popijając wodą.

Linia podziału ma ułatwić przełamanie tabletki w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na dwie równe dawki.

Lekarz powie, jak długo należy przyjmować tabletki. Leczenie może trwać wiele miesięcy lub nawet dłużej.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

**Dzieci i młodzież poniżej 18 lat** zwykle nie powinni stosować leku Parogen, o ile lekarz nie uzna, że stosowanie tego leku leży w ich interesie.

### **Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek**

W przypadku choroby wątroby lub ciężkiej choroby nerek lekarz może zdecydować, że należy przyjmować mniejszą niż zazwyczaj dawkę leku Parogen.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Parogen**

Nigdy nie należy przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia większej liczby tabletek leku Parogen (przez chorego lub inną osobę), należy zgłosić się do lekarza prowadzącego lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy pokazać opakowanie po tabletkach.

U osoby, która przedawkowała lek Parogen, mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 "Możliwe działania niepożądane" lub takie objawy, jak: wymioty, rozszerzenie źrenic, gorączka, ból głowy, niekontrolowane skurcze mięśni i przyspieszone bicie serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Parogen**

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

W razie pominięcia dawki i uświadomienia sobie tego przed pójściem spać, należy natychmiast przyjąć tę dawkę. Następnego dnia lek należy przyjmować według stałego schematu. Jeśli pacjent zorientuje się dopiero w nocy lub następnego dnia, że nie wziął leku, należy pominiętą dawkę opuścić. Możliwe jest wystąpienie objawów odstawienia, ale powinny one ustąpić po przyjęciu następnej dawki o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Co należy zrobić, jeśli nie ma żadnej poprawy**

Lek Parogen nie łagodzi objawów od razu – wszystkie leki przeciwdepresyjne potrzebują czasu, aby zadziałały. Niektóre osoby zaczną się lepiej czuć po kilku tygodniach, ale u innych może to potrwać trochę dłużej. Niektóre osoby przyjmujące leki przeciwdepresyjne zanim poczują się lepiej, najpierw przez pewien czas czują się gorzej. Lekarz powinien zalecić kontrolną wizytę po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

### **Przerwanie stosowania leku Parogen**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Parogen dopóki nie zaleci tego lekarz.

Podczas przerywania leczenia lekiem Parogen lekarz poleci stopniowe zmniejszanie dawki przez kilka tygodni lub miesięcy – to powinno pomóc zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów odstawienia. Jeden ze sposobów polega na stopniowym zmniejszaniu dawki leku Parogen o 10 mg tygodniowo. Większość ludzi uważa, że objawy po odstawieniu leku Parogen są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych osób objawy te mogą być poważniejsze lub mogą utrzymywać się dłużej.

**Jeśli wystąpią objawy odstawienia** w czasie wycofywania leku, lekarz może zdecydować o konieczności wolniejszego wycofywania leku. W razie wystąpienia poważnych objawów odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Parogen należy zgłosić się do lekarza. Lekarz może zalecić rozpoczęcie ponownego przyjmowania tabletek, a następnie ich odstawianie w wolniejszym tempie.

Nawet jeśli wystąpią objawy odstawienia, zaprzestanie stosowania leku Parogen nadal jest możliwe.

## **Możliwe objawy odstawienia po zakończeniu leczenia**

Badania wykazują, że 3 na 10 pacjentów zauważa u siebie jeden lub więcej objawów odstawienia po przerwaniu leczenia lekiem Parogen. Niektóre objawy odstawienia występują częściej niż inne.

### **Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)**

- zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi;
- uczucie mrowienia, uczucie pieczenia i (rzadziej) uczucie przechodzenia prądu elektrycznego, w tym również w głowie, jak również brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub odczucie innych dźwięków w uszach (szумы uszne);
- zaburzenia snu (żywe sny, koszmary senne, bezsenność);
- uczucie niepokoju;
- bóle głowy.

### **Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)**

- mdłości (nudności);
- poty (w tym poty nocne);
- niepokój ruchowy lub pobudzenie;
- drżenie;
- uczucie splątania lub dezorientacji;
- biegunka (luźne stolce);
- silne emocje lub rozdrażnienie;
- zaburzenia widzenia;
- szybkie bicie lub walenie serca (kołatanie).

Jeśli objawy odstawienia po zakończeniu leczenia lekiem Parogen budzą niepokój, należy zgłosić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe w pierwszych tygodniach przyjmowania leku Parogen.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy zgłosić się do lekarza lub na izbę przyjęć do najbliższego szpitala:**

### **Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)**

- Nietypowe siniaki lub krwawienia, w tym krwawe wymioty lub krew w kale.
- Niemożność oddania moczu.

### **Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)**

- Napad padaczkowy (drgawki).
- Niepokój lub uczucie niemożności usiedzenia ani stania nieruchomo, może to oznaczać poważny stan zwany akatyzją. Zwiększenie dawki leku Parogen może nasilić te odczucia.
- Zmęczenie, osłabienie lub splątanie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni. Może to wynikać ze zmniejszonego stężenia sodu we krwi.

**Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)**

- Reakcje alergiczne na lek Parogen, w tym ciężkie reakcje alergiczne. Jeśli u pacjenta wystąpi czerwona i grudkowata wysypka skórna, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub trudności w oddychaniu (duszność) lub przełykaniu, lub uczucie osłabienia lub oszołomienia skutkujące upadkiem lub utratą przytomności.
- Wysypka skórna mogąca przebiegać z tworzeniem się pęcherzy, które mają wygląd małych tarcz (centralne ciemne plamy otoczone bledszym obszarem z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) zwane rumieniem wielopostaciowym.
- Rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).
- Rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem znacznej powierzchni skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), jest to stan, w którym organizm produkuje nadmiar wody i obniżając jednocześnie poziom sodu (soli) we krwi, wskutek niewłaściwych sygnałów chemicznych. Pacjenci z SIADH mogą ciężko chorować lub nie mieć żadnych objawów.
- Jeżeli pacjent ma niektóre lub wszystkie wymienione niżej objawy, to może występować u niego zespół zwany zespołem serotoninowym. Objawy te to: uczucie splątania, niepokój ruchowy, poty, drżenie, dreszcze, halucynacje (dziwne wizje lub dźwięki), nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca.
- Bolesność oczu i pojawiające się zaburzenia ostrości widzenia. Mogą być to objawy jaskry.
- Zażółcenie skóry i białówek oczu, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Opisywano zachowania samobójcze podczas leczenia lekiem Parogen lub wkrótce po zakończeniu leczenia.

**Inne możliwe objawy niepożądane występujące w czasie leczenia:****Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Uczucie mdłości (nudności). Prawdopodobieństwo wystąpienia takich dolegliwości można zmniejszyć poprzez przyjmowanie leku rano, w czasie posiłku.
- Zmiany dotyczące popędu płciowego lub funkcji seksualnych. Na przykład, brak orgazmu i - u mężczyzn - zaburzenia erekcji i ejakulacji.

**Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):**

- Zmniejszenie apetytu.
- Bezsenna lub uczucie senności.
- Niezwykłe sny (w tym koszmary).
- Uczucie zawrotów głowy lub drżenia.
- Ból głowy.
- Uczucie pobudzenia.
- Uczucie niezwykłego osłabienia.
- Ziewanie, suchość w ustach.
- Biegunka lub zaparcia.
- Przyrost wagi ciała.
- Poty.
- Zwiększone stężenie cholesterolu.
- Wymioty.
- Zaburzenia koncentracji.

**Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):**

- Szybsze niż zwykle bicie serca.



- Krótkotrwały wzrost ciśnienia tętniczego lub krótkotrwały spadek ciśnienia tętniczego mogący powodować zawroty głowy lub omdlenie przy nagłym wstawaniu.
- Bezruch, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka.
- Rozszerzone źrenice.
- Niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nieutrzymanie moczu).
- Jeśli pacjent jest chory na cukrzycę może wystąpić u niego utrata kontroli poziomu cukru we krwi podczas przyjmowania leku Parogen. Należy porozmawiać z lekarzem na temat dostosowania dawki insuliny lub leków na cukrzycę.

**Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):**

- Nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn i kobiet.
- Wolne bicie serca.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zauważalne w badaniach krwi
- Napady paniki.
- Nadmierna aktywność w zachowaniu lub myślach (mania).
- Uczucie oddzielenia się od własnej osoby (depersonalizacja).
- Uczucie niepokoju.
- Ból stawów lub mięśni.
- Niemożliwy do opanowania przymus poruszania nogami (Zespół Niepokojnych Nóg).
- Wzrost poziomu hormonu zwanego prolaktyną we krwi.
- Zaburzenia miesiączkowania (w tym nasilone lub nieregularne krwawienia, krwawienie między miesiączkowe i brak lub opóźnienie wystąpienia miesiączki).

**Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10000 pacjentów):**

- Zatrzymanie płynów lub wody mogące powodować obrzęk rąk lub nóg.
- Nadwrażliwość na światło.
- Bolesny, długotrwały wzwód prącia.
- Niewyjaśnione lub nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków. Może być to oznaką małej liczby płytek krwi.

**Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):**

- Zgrzytanie zębami
- Agresja
- Bzyczenie, syczenie, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny)
- Zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2

U pacjentów przyjmujących tego typu leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

W badaniach paroksetyny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, częstymi działaniami niepożądanymi, które występowały z częstością mniejszą, niż u 1 pacjenta na 10 były: zwiększona częstość myśli samobójczych i prób samobójczych, umyślne samouszkodzenie, wrogość, zachowania agresywne lub nieprzyjazne, utrata apetytu, drżenia, nieprawidłowe pocenie się, nadmierna aktywność (wykazywanie nadmiaru energii), pobudzenie, chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju). Badania te również wykazały, że takie same objawy występowały, chociaż rzadziej, u dzieci i młodzieży przyjmujących tzw. tabletki cukrowe (placebo) zamiast paroksetyny.

Ponadto, u pacjentów poniżej 18 lat również często (z częstością mniejszą niż u 1 pacjenta na 10) występował ból brzucha, uczucie zdenerwowania i chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samouszkodzenia, myśli samobójcze i próby samobójcze).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Parogen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) podanego na butelce, blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawierają tabletki powlekane Parogen**

Substancją czynną leku jest paroksetyna.

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg paroksetyny w postaci bezwodnego chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Parogen zawiera sól”.

Otoczka tabletki: talk, tytanu dwutlenek (E171), Eudragit E100: butylometakrylanu, (2-dimetyloaminoetylo)metakrylanu i metylometakrylanu kopolimer (1:2:1).

### **Jak wyglądają tabletki powlekane Parogen i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Parogen 20 mg są to białe tabletki, z wytłoczonym napisem „P2” po jednej stronie i napisem „G” po drugiej stronie, o średnicy ok 8 mm. Po jednej stronie tabletki mają rowek dzielący. Lek Parogen jest dostępny w polietylenowych butelkach i blistrach zawierających 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 lub 500 tabletek. Butelki zawierają środek chroniący przed wilgocią. Nie należy go spożywać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

Wytwórca  
McDermott Laboratories Ltd.  
Trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1.  
Węgry

Aby dowiedzieć się więcej na temat swojej choroby pacjent może skontaktować się z grupą wzajemnego wsparcia albo organizacją zrzeszającą pacjentów. Dokładniejszych informacji na ten temat może udzielić lekarz.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**