

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paroxetine Vitama, 20 mg, tabletki powlekane

Paroxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Paroxetine Vitama i w jakim celu się go stosuje

Paroxetine Vitama należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI).

Lek Paroxetine Vitama jest stosowany w leczeniu:

- depresji (epizody dużej depresji),
- zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego (kompulsyjne myśli i kompulsyjne zachowania),
- lęku napadowego bez agorafobii lub z agorafobią (np. lęk przed wyjściem z domu, wejściem do sklepu lub lęk przed przebywaniem w miejscach publicznych),
- fobii społecznej (wszechogarniający strach lub unikanie codziennych sytuacji towarzyskich),
- zaburzenia lękowego uogólnionego (bardziej trwale obecny strach, w którym wyraźny jest przewlekły lęk nerwowy),
- zaburzenia stresowego pourazowego (lęk wywołany traumatycznym zdarzeniem).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paroxetine Vitama

Kiedy nie przyjmować leku Paroxetine Vitama

- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **Jeśli pacjent stosuje leki nazywane inhibitorami oksydazy monoaminowej** (ang. monoamine oxidase inhibitors, MAOI, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny [błękit metylenowy]) lub stosował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poda zalecenia odnośnie rozpoczęcia stosowania leku Paroxetine Vitama po zaprzestaniu zażywania MAOI.

- Jednoczesne stosowanie paroksetyny z tiorydazyną lub pimozydem (leki stosowane w leczeniu psychoz) jest przeciwwskazane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Paroxetine Vitama należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:
Leku Paroxetine Vitama normalnie nie powinno się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próba samobójcza, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania wyrażające sprzeciw i gniew), podczas stosowania tej klasy leków. Mimo to lekarz może zalecić lek Paroxetine Vitama pacjentom w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz zalecił lek Paroxetine Vitama pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, na życzenie pacjenta lekarz może omówić z nim tę kwestię podczas ponownej wizyty w gabinecie. Należy poinformować lekarza, jeśli pojawią się lub nasilą dowolne z wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat stosujących lek Paroxetine Vitama. Ponadto w tej grupie wiekowej dotychczas nie ustalono długoterminowego wpływu leku Paroxetine Vitama na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój zdolności poznawczych i rozwój zachowań.

W badaniach nad stosowaniem leku Paroxetine Vitama poniżej 18 roku życia, częste działania niepożądane, które dotknęły mniej niż 1 na 10 dzieci i młodzieży były następujące: zwiększenie częstości myśli samobójczych i prób samobójczych, celowe samouszkodzenie, wrogość, agresywność lub zachowanie nieprzyjazne, brak apetytu, drżenie, nieprawidłowe pocenie się, nadpobudliwość (zbyt dużo energii), pobudzenie, zmiana emocji (w tym płacz i zmiany nastroju) i nietypowe siniaki lub krwawienie (np. krwawienie z nosa). Badania te wykazały również, że takie same objawy występowały u dzieci i młodzieży biorących pigułki z cukru (placebo) zamiast Paroxetine Vitama, chociaż obserwowano je rzadziej.

U niektórych pacjentów w wieku poniżej 18 lat, uczestniczących w tych badaniach, obserwowano objawy odstawienia po zakończeniu przyjmowania leku Paroxetine Vitama. Były one bardzo podobne do stwierdzanych u osób dorosłych po przerwaniu przyjmowania tego leku (patrz punkt 3, *Jak przyjmować lek Paroxetine Vitama*). Ponadto, pacjenci w wieku poniżej 18 lat zgłaszali często (poniżej 1 na 10 pacjentów) ból żołądka, uczucie nerwowości i chwiejność emocjonalną (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samouszkodzenia, myśli samobójcze i próby samobójcze).

- Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe:
Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki zaczną działać.

Myśli te mogą nasilić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

- Jeśli wystąpią objawy, takie jak poczucie wewnętrznego niepokoju lub pobudzenie psychoruchowe, tzn. niemożność spokojnego siedzenia lub stania, zazwyczaj związana z subiektywnie odczuwanym wyczerpaniem (akatyzya). Największe prawdopodobieństwo wystąpienia tego objawu jest w pierwszych kilku tygodniach leczenia. Zwiększenie dawki leku Paroxetine Vitama może zaostrzyć te objawy (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli wystąpią takie objawy, jak uczucie splątania (dezorientacji), uczucie niepokoju, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca, gdyż objawy te mogą wskazywać na tzw. „zespół serotoninowy”.
- Jeśli w wywiadzie stwierdzono manię (wzmoczone dobre samopoczucie lub przyspieszony tok myśli). W przypadku rozpoczynania się fazy maniakalnej należy przerwać stosowanie leku Paroxetine Vitama. Należy zwrócić się do lekarza o poradę.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia serca, wątroby lub nerek. Zaleca się zmniejszenie dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub z niewydolnością wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca. Paroxetine Vitama może zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi. Konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub leku przeciwcukrzycowego stosowanego doustnie.
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka.
- Jeśli wystąpią napady drgawkowe w trakcie terapii lekiem Paroxetine Vitama, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent z depresją jest leczony za pomocą elektrowstrząsów.
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremia), np. z powodu jednocześnie stosowanych leków i marskości wątroby. Hiponatremię zgłaszano rzadko w trakcie terapii lekiem Paroxetine Vitama, głównie u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli obecnie lub w przeszłości stwierdzono nieprawidłowe krwawienia (np. nieprawidłowe krwawienie w obrębie skóry lub z żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje leki, które potencjalnie zwiększają skłonność do krwawień (obejmuje to leki stosowane do rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi [NLPZ], takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam).
- W przypadku, gdy pacjentka przyjmuje tamoksyfen w terapii raka sutka (lub zaburzeń płodności). Lek Paroxetine Vitama może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu, dlatego lekarz może zalecić stosowanie innego leku antydepresyjnego.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet wtedy, gdy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Leki takie, jak Paroxetine Vitama (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 Paroxetine Vitama a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Paroxetine Vitama lub zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Paroxetine Vitama również może wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny [błękit metylenowy]) – patrz punkt Kiedy nie stosować leku Paroxetine Vitama;
- tiorydazyna lub pimozyd, które należą do leków przeciwpsychotycznych – patrz punkt Kiedy nie stosować leku Paroxetine Vitama;
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych;
- tramadol i petydyna, leki przeciwbólowe;
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w leczeniu migreny;
- inne leki przeciwdepresyjne, w tym wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- suplement diety nazywany tryptofanem;
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi) stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- fentanyl, lek stosowany w czasie znieczulenia oraz w leczeniu przewlekłego bólu;
- połączenie fosamprenawiru i rytonawiru, które jest stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (ang. human immunodeficiency virus, HIV);
- ziele dziurawca stosowane pomocniczo w depresji;
- fenobarbital, fenytoina, walproinian sodu lub karbamazepina stosowane w leczeniu napadu drgawek lub padaczki;
- atomoksetyna, która jest stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD);
- procyklidyna stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w chorobie Parkinsona;
- warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) stosowane do rozrzedzenia krwi;
- propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca;
- metoprolol, beta-adrenolityk stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i zaburzeń serca;
- prawastatyna, stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy i trądu;
- linezolid – antybiotyk;
- tamoksyfen, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych powyżej a nie omówił tego poprzednio z lekarzem, powinien zgłosić się do lekarza ponownie i zapytać, jak postępować. Może być konieczna zmiana dawki leku albo zastosowanie innego leku.

Jeżeli pacjent przyjmuje dowolne inne leki, w tym zakupione bez recepty, powinien sprawdzić możliwość ich przyjmowania u lekarza lub farmaceuty, przed przyjęciem leku Paroxetine Vitama. Lekarz lub farmaceuta stwierdzą, czy jest bezpieczne równoczesne stosowanie tych leków.

Stosowanie leku Paroxetine Vitama z jedzeniem, pićm i alkoholem

Posilek: Przyjmowanie leku Paroxetine Vitama rano, w trakcie spożywania posiłku, zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.

Alkohol: W trakcie przyjmowania leku Paroxetine Vitama nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić objawy choroby lub działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka jest w ciąży, może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Istnieją pewne doniesienia wykazujące, że u dzieci, których matki przyjmowały lek Paroxetine Vitama przez pierwsze parę miesięcy ciąży, wystąpiły wrodzone wady rozwojowe, w szczególności wady serca. W populacji ogólnej około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. Liczba ta zwiększa się do 2 na 100 dzieci, jeśli matka stosuje lek Paroxetine Vitama. Lekarz wspólnie z pacjentką może zdecydować, że w czasie ciąży lepiej dla pacjentki jest stopniowo odstawiać lek Paroxetine Vitama. Jednakże, zależnie od okoliczności, lekarz może sugerować, że lepiej dla pacjentki jest utrzymać przyjmowanie leku Paroxetine Vitama.

Należy poinformować położną lub lekarza o stosowaniu leku Paroxetine Vitama.

Stosowanie leków, takich jak Paroxetine Vitama, w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego schorzenia u niemowląt o nazwie przetrwałe nadciśnienie płucne u noworodka (ang. persistent pulmonary hypertension in the newborn, PPHN), kiedy dziecko oddycha szybciej i wydaje się być niebieskawe. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Objawy obejmują:

- trudności w oddychaniu;
- sinienie skóry lub zbyt wysoką lub niską temperaturę;
- sinienie warg;
- wymioty lub trudności przy karmieniu;
- silne zmęczenie, bezsenność lub częsty płacz;
- napięte lub zwiotczałe mięśnie;
- drżenie, drgawki lub napady drgawkowe.

Jeśli dziecko ma takie objawy, należy skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Karmienie piersią:

Lek Paroxetine Vitama może w bardzo małych ilościach przenikać do mleka kobiecego. W przypadku stosowania leku Paroxetine Vitama należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Lekarz razem z pacjentką mogą zdecydować, że podczas stosowania leku Paroxetine Vitama pacjentka będzie karmić piersią.

Wpływ na płodność:

W badaniach na zwierzętach wykazano obniżenie jakości nasienia pod wpływem paroksetyny. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, ale dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Paroxetine Vitama może wywoływać działania niepożądane (takie jak zawroty głowy, dezorientacja, uczucie senności i zamazane widzenie), które wpływają na koncentrację i szybkość reakcji pacjenta. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych czynności, w których wymagana jest czujność i koncentracja.

Paroxetine Vitama zawiera laktozę

Lek Paroxetine Vitama zawiera niewielką ilość laktozy. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy się z nim skontaktować.

3. Jak przyjmować lek Paroxetine Vitama

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

Lek należy zażywać, popijając szklanką wody, najlepiej rano z posiłkiem. Tabletkę lub połówkę tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzając.

Zalecana dawka to:**Dorośli***Depresja*

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg, aż do dawki dobowej 50 mg.

Na ogół poprawa stanu pacjenta rozpoczyna się po upływie jednego tygodnia, ale widoczna może być dopiero od drugiego tygodnia leczenia. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy.

Natrętne myśli i czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne)

Dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg, aż do dawki dobowej 40 mg. Zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę. Maksymalna dawka to 60 mg na dobę. Leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy.

Lęk napadowy

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg, aż do dawki dobowej 40 mg. Zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę. Maksymalna dawka to 60 mg na dobę. Leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy.

Fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione i zaburzenie stresowe pourazowe

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg, aż do dawki 50 mg. Maksymalna dawka to 50 mg na dobę.

Paroksetyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

W zależności od odpowiedzi, dawkę można zwiększyć do 40 mg na dobę. Maksymalna dawka to 40 mg na dobę.

Ciężkie zaburzenie czynności nerek

Lekarz zaleci dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz zaleci dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paroxetine Vitama

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Paroxetine Vitama należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą lub udać się bezpośrednio do najbliższego szpitala.

Objawami przedawkowania są np. wymioty, rozszerzenie źrenic, gorączka, wahania ciśnienia krwi, bóle głowy, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, niepokój i przyspieszenie akcji serca.

Pominięcie przyjęcia leku Paroxetine Vitama

W razie pominięcia dawki leku Paroxetine Vitama należy odczekać do czasu następnej dawki i przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Paroxetine Vitama

Nie należy przerywać przyjmowania leku Paroxetine Vitama bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W przypadku nagłego odstawienia po długotrwałym stosowaniu leku mogą wystąpić objawy odstawienne: zawroty głowy, zaburzenia czucia (uczucie drętwienia lub mrowienia – tzw. parestezje, uczucie porażenia prądem elektrycznym i szum w uszach), zaburzenia snu (w tym intensywne marzenia senne), nudności, biegunka, bóle głowy, przyspieszona i nieregularna czynność serca (kołatanie serca), drżenie, potliwość, zaburzenia widzenia lub pobudzenie, niepokój, drażliwość lub stan splątania dotyczące miejsca przebywania (dezorientacja). Objawy są na ogół łagodnie lub umiarkowanie nasilone i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Tym niemniej jednak u niektórych pacjentów objawy te mogą być nasilone lub utrzymywać się przez dłuższy czas. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych kilku dni po odstawieniu leku.

Podczas odstawiania leku Paroxetine Vitama lekarz udzieli pomocy podczas powolnego zmniejszania dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy. Takie działanie pozwoli zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych. Jeden ze sposobów polega na stopniowym zmniejszaniu stosowanej dawki leku Paroxetine Vitama o 10 mg co tydzień.

W razie wystąpienia objawów odstawiennych w trakcie zmniejszania dawki tabletek lekarz może zdecydować o powolniejszym zmniejszeniu dawki. Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienne podczas odstawiania leku Paroxetine Vitama, należy zgłosić się do lekarza. Lekarz może zalecić ponownie rozpoczęcie zażywania tabletek i powolniejsze zmniejszanie ich dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia w trakcie leczenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych.

Może być konieczne natychmiastowe skontaktowanie się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

Niezbyt częste (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- Jeżeli u pacjenta wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienia, w tym krwawe wymioty lub krew w kale, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeżeli pacjent zauważy trudności w oddawaniu moczu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Rzadkie (występujące z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

- Jeżeli u pacjenta wystąpi napad padaczkowy (drgawki), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeżeli pacjent odczuwa niepokój lub nie może usiedzieć ani stać nieruchomo, to może u niego występować stan zwany akatyzią. Zwiększenie dawki leku Paroxetine Vitama może nasilić te odczucia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie, splątanie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni, jest dezorientowany, może mieć zmniejszone stężenie sodu we krwi. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Bardzo rzadkie (występujące z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, które mogą być poważne na lek Paroxetine Vitama; Jeżeli u pacjenta wystąpi czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub trudności w oddychaniu (duszność) lub przełykaniu i uczucie osłabienia lub zawroty głowy w wyniku upadku lub utraty przytomności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala; Jeżeli pacjent ma niektóre lub wszystkie wymienione niżej objawy, to może występować u niego zespół zwany zespołem serotoninowym. Objawy te to: uczucie dezorientacji, uczucie niepokoju, pocenie się, drżenia, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- ostra jaskra.
Jeżeli u pacjenta wystąpi bolesność oczu i pojawią się zaburzenia ostrości widzenia, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- Agresja
- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Paroxetine Vitama lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paroxetine Vitama).

- Zgrzytanie zębami.

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności. Przyjmowanie leku Paroxetine Vitama rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nudności;
- zmiana w popędzie seksualnym lub czynności seksualnych. Na przykład brak orgazmu, a u mężczyzn zaburzenia wzwodu i wytrysku.

Częste (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- brak apetytu;
- zaburzenia snu (bezsenność) lub uczucie senności;
- nieprawidłowe marzenia senne (koszmary senne);
- zawroty głowy lub drżenia;
- ból głowy;
- trudności z koncentracją;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie niezwyklego osłabienia;
- zaburzenia ostrości widzenia;
- ziewanie, suchość jamy ustnej;
- biegunka lub zaparcie;
- wymioty;
- zwiększenie masy ciała;
- pocenie się.

Niezbyt częste (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- krótkotrwałe zwiększenie ciśnienia krwi lub krótkotrwałe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może spowodować zawroty głowy lub zasłabnięcie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą;
- szybsze niż zazwyczaj bicie serca;
- trudność w poruszaniu się, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka;
- rozszerzenie źrenic;
- wysypki;
- uczucie dezorientacji;
- omamy (dziwne obrazy lub dźwięki);
- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu);
- Jeśli jesteś chory na cukrzycę może wystąpić utrata kontroli poziomu cukru we krwi podczas przyjmowania Paroxetine Vitama. Należy porozmawiać z lekarzem na temat dostosowania dawki insuliny lub leków na cukrzycę.

Rzadkie (występujące z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

- nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach sutkowych u mężczyzn i kobiet;
- powolne bicie serca;
- wpływ na wątrobę wykazany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby;
- napady lęku;
- nadmierna aktywność lub gonitwa myśli (mania);
- poczucie niepewności co do istnienia własnej osoby (depersonalizacja);
- uczucie lęku;
- nieodparty przymus poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg);
- bóle stawów lub mięśni.

Bardzo rzadkie (występujące z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka na skórze zwana rumieniem wielopostaciowym, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi);
- 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);
- zaburzenia czynności wątroby, które powodują zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- zatrzymanie płynów lub wody, które może prowadzić do obrzęków rąk lub nóg;
- wrażliwość na światło;
- bolesny, nieprzemijający wzwód prącia;
- nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, lub pojawienie się nieoczekiwanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

U niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny) podczas przyjmowania leku Paroxetine Vitama.

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

Możliwe objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia**Bardzo częste (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów):**

- zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi;
- uczucie mrowienia, wrażenie pieczenia i (mniej częste) wrażenie wstrząsów elektrycznych dotyczące także głowy, oraz brzęczenie, syczenie, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny);
- zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność);
- uczucie lęku;
- bóle głowy.

Niezbyt częste (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- nudności;
- pocenie się (w tym poty nocne);
- uczucie niepokoju lub pobudzenia;
- drżenia;
- uczucie dezorientacji;
- biegunka (luźne stolce);
- nadmierna emocjonalność lub rozdrażnienie;
- zaburzenia widzenia;
- trzępotanie lub wzmożone bicie serca (kołatanie).

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania leku Paroxetine Vitama, powinien skontaktować się z lekarzem.

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, e-mail: ndl@urpl.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 Paroxetine Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po symbolu terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 zawiera lek Paroxetine Vitama

- Substancją czynną leku jest paroksetyna.
Jedna tabletką powlekana zawiera 20 mg paroksetyny (w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Makrogol 400
Polisorbat 80

Jak wygląda lek Paroxetine Vitama i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Paroxetine Vitama 20 mg tabletki powlekane to białe dwuwypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczoną liczbą „56” z jednej strony oraz literą „C” i z głębokim rowkiem dzielącym z drugiej. Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Paroxetine Vitama 20 mg tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr: Paroxetine Aurobindo 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dania: Paroxetin "Aurobindo"

Hiszpania: PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película

Holandia: Paroxetine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten

Niemcy: Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten

Polska: Paroxetine Vitama

Portugalia: Paroxetina Aurobindo

Wielka Brytania: Paroxetine 20 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019