

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xetanor 20 mg, tabletki powlekane

Paroxetinum hydrochloridum

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

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

Lek Xetanor jest stosowany w leczeniu dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi.

Zaburzenia lękowe, w leczeniu których jest stosowany lek Xetanor, to: zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (powtarzające się, obsesyjne myśli z niekontrolowanym zachowaniem), zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady lęku panicznego, w tym spowodowane agorafobią, która jest lękiem przed otwartą przestrzenią), fobia społeczna (strach lub unikanie sytuacji społecznych), zaburzenie stresowe pourazowe (niepokój spowodowany wydarzeniem traumatycznym), zaburzenie lękowe uogólnione (uogólnione uczucie niepokoju lub zdenerwowania).

Lek Xetanor należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). Nie jest w pełni poznane, w jaki sposób działa lek Xetanor i inne leki z grupy SSRI, ale mogą one zwiększać stężenie serotoniny w mózgu. Prawidłowe leczenie depresji i zaburzeń lękowych jest ważne, aby pacjent czuł się lepiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xetanor

Kiedy nie stosować leku Xetanor:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na paroksetyny chlorowodorek, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poradzi pacjentowi, jak rozpocząć stosowanie leku Xetanor po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.
- **jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne**, takie jak tiorydazyna lub pimozyd.

Jeśli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i nie należy przyjmować leku Xetanor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xetanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki (patrz punkt Lek Xetanor a inne leki, w dalszej części ulotki)
- pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi lub problemów z płodnością. Lek Xetanor może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz prowadzący może zalecić stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem
- pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek
- u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmierna aktywność lub gonitwa myśli)
- pacjent jest leczony elektrowstrząsami
- u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (w tym leki stosowane do rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam)
- pacjent ma cukrzycę
- pacjent jest na diecie o obniżonej zawartości sodu
- pacjent ma jaskrę (ciśnienie w gałce ocznej)
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność, w dalszej części ulotki)
- pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz punkt Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat, w dalszej części ulotki)
- jeśli u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Xetanor może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt Lek Xetanor a inne leki).

Jeżeli odpowiedź brzmi TAK na jakiegokolwiek z powyższych pytań i jeśli pacjent nie skontaktował się jeszcze z lekarzem, należy udać się do lekarza prowadzącego i zapytać, jak stosować lek Xetanor.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Xetanor nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci w wieku poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) podczas przyjmowania leku Xetanor.

Jeśli lekarz przepisał lek Xetanor pacjentowi (lub dziecku pacjenta), a pojawiły się wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli podczas przyjmowania leku Xetanor wystąpią lub nasilą się wymienione objawy u pacjenta, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Xetanor i wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i rozwój zachowania w tej grupie wiekowej.

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

U niektórych pacjentów w wieku poniżej 18 lat w tych badaniach wystąpiły objawy związane z odstawianiem leku. Te objawy były bardzo podobne do objawów zaobserwowanych u dorosłych po

zaprzestaniu stosowania leku Xetanor (patrz punkt 3). Ponadto, u pacjentów poniżej 18 roku życia 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).

Myśli samobójcze i pogłębienie objawów depresji lub zaburzenia lękowego

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi, mogą wystąpić czasami myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Mogą nasilić się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zwykle około 2 tygodni, a czasem nawet dłużej, zanim leki te zaczną działać.

U pacjenta takie myśli mogą wystąpić częściej:

- jeśli u pacjenta już wcześniej występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu.
- jeśli pacjent jest **młodym dorosłym**. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala**.

Pomocne może okazać się, gdy pacjent poinformuje krewnego lub przyjaciela o tym, że ma depresję lub zaburzenie lękowe oraz poprosi ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenie lękowe nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Ważne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Xetanor

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują Xetanor mogą pojawić się objawy zwane akatyzją. Czują wtedy **niepokój i nie mogą nieruchomo siedzieć lub stać**. U innych pacjentów może pojawić się tzw. **zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny**, w przebiegu których pacjenci mają niektóre lub wszystkie z następujących objawów: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie splątania (dezorientacji), niepokoju, gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. Jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji o tych lub innych działaniach niepożądanych leku Xetanor znajduje się w punkcie 4.

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

Lek Xetanor a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Xetanor lub zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Lek Xetanor może również wpływać na działanie innych leków. Do leków tych należą:

- leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) – patrz punkt Kiedy nie stosować leku Xetanor
- tiorydazyna lub pimozyd, które należą do **leków przeciwpsychotycznych** – patrz punkt Kiedy nie stosować leku Xetanor
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane w **leczeniu bólu i stanów zapalnych**
- tramadol, petydyna, buprenorfina - opioid **leki przeciwbólowe**. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Xetanor i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w **leczeniu migreny**

- inne **leki przeciwdepresyjne**, w tym inne SSRI, tryptofan i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina
- **suplement diety** nazywany tryptofanem
- miwakurium i suksametonium (stosowane do znieczulania ogólnego)
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi) stosowane w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych**
- fentanyl, stosowany **w czasie znieczulenia** oraz **w leczeniu przewlekłego bólu**
- połączenie fozamprenawiru i rytonawiru, które jest stosowane **w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)**
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany **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 (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 problemów z sercem**
- prawastatyna, stosowana **w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu**
- ryfampicyna, stosowana w **leczeniu gruźlicy i trądu**
- linezolid, **antybiotyk**
- tamoksyfen, który jest stosowany **w leczeniu raka piersi i problemów z płodnością**

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub ostatnio przyjmował jakikolwiek z wymienionych leków, i nie omówił tego jeszcze z lekarzem, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem i zapytać, jak należy postępować. Dawka leku może zostać zmieniona lub konieczne może być przyjmowanie innego leku.

Xetanor z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie przyjmowania leku Xetanor nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić objawy choroby lub nasilić działania niepożądane. Przyjmowanie leku Xetanor rano, w trakcie posiłku zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia mdłości (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.

Ciąża

Istnieją pewne doniesienia wykazujące, że u dzieci, których matki przyjmowały lek zawierający paroksetynę 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 zawierający paroksetynę. Lekarz wspólnie z pacjentką zadecyduje, czy w czasie ciąży lepiej dla pacjentki jest zamienić lek na inny, czy stopniowo odstawiać lek Xetanor. W pewnych okolicznościach lekarz może też sugerować, że lepiej dla pacjentki jest utrzymać przyjmowanie leku Xetanor.

Należy dopilnować, aby położna lub lekarz zostali poinformowani o tym, że pacjentka przyjmuje lek Xetanor. Przyjmowanie leku Xetanor 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 Xetanor, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Leki takie jak Xetanor przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w jej późnym okresie, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka

(PPHN). W PPHN ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem a płucami dziecka jest zbyt wysokie.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Xetanor w trakcie 3 ostatnich miesięcy ciąży, u noworodka mogą również wystąpić inne zaburzenia, które zazwyczaj występują w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu. Objawy te obejmują: trudności z oddychaniem, zasinienie skóry lub niestaość 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.**

Karmienie piersią

Paroksetyna może przenikać do mleka kobiecego w bardzo niewielkich ilościach. Jeśli pacjentka stosuje lek Xetanor, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią omówić to z lekarzem. Lekarz razem z pacjentką mogą zdecydować, czy podczas stosowania leku Xetanor pacjentka będzie karmić piersią.

Wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe działania niepożądane, spowodowane przez lek Xetanor to zawroty głowy, dezorientacja, uczucie senności i zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Xetanor zawiera lecytynę sojową (E322), która może zawierać białka pochodzenia sojowego.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję.

Lek Xetanor zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Xetanor

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

Zwykle stosowane dawki w różnych wskazaniach przedstawiono w tabeli poniżej:

	Dawka początkowa	Zalecana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

Lekarz prowadzący zaleci od jakiej dawki leku Xetanor należy zacząć leczenie. Większość pacjentów zaczyna czuć się lepiej po upływie kilku tygodni. Jeśli po tym czasie nie nastąpi poprawa, należy zwrócić się o poradę do lekarza. Może on zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki o 10 mg, aż do maksymalnej dawki dobowej.

Tabletki należy przyjmować rano, w trakcie spożywania posiłku. Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Nie rozgryzać.

Lekarz prowadzący omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować tabletki. Leczenie może trwać kilka miesięcy lub nawet dłużej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Maksymalna dawka u pacjentów w wieku powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

U pacjenta z chorobą wątroby lub nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Xetanor, niż zazwyczaj stosowana. U pacjenta z ciężką chorobą wątroby lub nerek maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xetanor

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeżeli pacjent (lub inna osoba) zażył za dużo tabletek leku Xetanor, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). Należy pokazać opakowanie z tabletkami. W wyniku przedawkowania leku Xetanor, u pacjenta mogą wystąpić objawy opisane w punkcie 4. **Możliwe działania niepożądane, lub następujące objawy:** gorączka, mimowolne skurcze mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Xetanor

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

W razie pominięcia dawki i przypomnienia sobie o tym przed położeniem się spać, należy natychmiast ją przyjąć. Następnego dnia należy przyjąć dawkę jak zwykle.

Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominięciu leku, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. U pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia, ale powinny one szybko ustąpić po przyjęciu następnej dawki o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Co należy robić w przypadku braku poprawy

Xetanor nie łagodzi objawów choroby natychmiast – wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie. Niektórzy pacjenci zaczynają czuć się lepiej po upływie kilku tygodni, a inni jeszcze później. Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne czują się gorzej, zanim zaczną się czuć lepiej. Jeżeli pacjent nie poczuje się lepiej po upływie kilku tygodni leczenia, powinien zwrócić się do lekarza o poradę. Lekarz powinien zalecić pacjentowi wizytę kontrolną po kilku tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku po raz pierwszy. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent nie zaczął czuć się lepiej.

Przerwanie stosowania leku Xetanor

Nie należy przerywać przyjmowania leku Xetanor, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W przypadku odstawiania leku Xetanor lekarz prowadzący pomoże powoli zmniejszać dawkę w ciągu kilku tygodni lub miesięcy – to powinno zmniejszyć możliwość wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej przez pacjenta dawki leku Xetanor o 10 mg tygodniowo. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą być bardziej nasilone lub mogą utrzymywać się dłużej.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, lekarz może zdecydować, że pacjent powinien wolniej odstawiać lek. W razie nasilonych objawów odstawienia podczas odstawiania leku Xetanor, należy skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania tabletek i ich wolniejsze odstawianie.

Nawet jeśli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia, nadal możliwe jest zaprzestanie stosowania leku Xetanor.

Możliwe objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia

Badania wykazują, że u 3 na 10 pacjentów występuje jeden lub więcej objawów odstawienia podczas przerywania stosowania leku Xetanor. Niektóre z tych objawów występują częściej niż inne.

Częste działania niepożądane, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów:

• zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi • uczucie mrowienia, wrażenie pieczenia i (mniej częste) uczucie porażenia prądem, również w głowie • u niektórych pacjentów podczas stosowania paroksetyny może wystąpić 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 działania niepożądane, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów:

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

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

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. Działania niepożądane częściej mogą wystąpić w pierwszych tygodniach przyjmowania leku Xetanor.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli w trakcie leczenia wystąpi jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Może być konieczne natychmiastowe skontaktowanie się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR).

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- **Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienia**, w tym krwawe wymioty lub krew w kale, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddawaniu moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- **Jeśli u pacjenta wystąpią napady padaczkowe (drgawki), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala,**
- **Jeśli pacjent odczuwa niepokój lub ma trudności z siedzeniem lub staniem w bezruchu;** mogą być to objawy akatyzji. Zwiększenie dawki leku Xetanor może nasilić te objawy. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie lub dezorientację oraz ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni** może mieć zmniejszone stężenie sodu we krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- **Reakcje uczuleniowe na lek Xetanor o ciężkim nasileniu.** Jeśli u pacjenta wystąpi czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub trudności w oddychaniu (duszność), lub przełykaniu oraz osłabienie lub zawroty głowy prowadzące do upadku lub omdlenia, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli u pacjenta wystąpią niektóre lub wszystkie wymienione objawy, to może występować u niego tzw. zespół serotoninowy.** Objawy to: uczucie dezorientacji, niepokoju,

pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Jeśli objawy te wystąpią to **należy skontaktować się z lekarzem**.

- **Ostra jaskra.**

Jeśli u pacjenta wystąpi bolesność oczu i pojawią się zaburzenia ostrości widzenia, **należy skontaktować się z lekarzem**.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Xetanor lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2).
- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Xetanor wystąpiła agresja.
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

mdłości (nudności). Przyjmowanie leku Xetanor rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nudności; zmiana popędu seksualnego lub czynności seksualnych. Na przykład brak orgazmu, a u mężczyzn zaburzenia wzwodu i wytrysku.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi; brak apetytu; zaburzenia snu (bezsennosc) lub uczucie senności; nieprawidłowe marzenia senna, w tym koszmary senna; zawroty głowy lub drżenia (dreszcze); ból głowy; trudności z koncentracją; uczucie pobudzenia; uczucie nadmiernego osłabienia; zaburzenia ostrości widzenia; ziewanie, suchosc jamy ustnej; biegunka lub zaparcie; wymioty; zwiększenie masy ciała; pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

krótkotrwałe zwiększenie lub 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; świąd; uczucie dezorientacji; omamy (dziwne obrazy lub dźwięki); niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu); zmniejszenie liczby białych krwinek; u pacjentów z cukrzycą podczas stosowania leku Xetanor może wystąpić pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi. Należy skontaktować się z lekarzem, aby dostosować dawkę insuliny lub leków przeciwcukrzycowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach sutkowych u mężczyzn i kobiet; powolne bicie serca; wpływ na wątrobę, który można stwierdzić 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; wzrost stężenia we krwi hormonu zwanego prolaktyną; zaburzenia miesiączkowania (w tym nasilone lub nieregularne krwawienia, krwawienia między miesiączkowe, brak miesiączki lub wydłużony cykl miesięczny).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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 (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki); zaburzenia czynności wątroby, które powodują żółtce skóry lub białkówki oczu; zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), gdy na

skutek niewłaściwych sygnałów chemicznych w organizmie dochodzi do zwiększonego gromadzenia wody i zmniejszonego stężenia sodu (soli). U pacjentów mogą wystąpić objawy poważnej choroby albo mogą nie wystąpić żadne objawy; zatrzymanie płynów lub wody (które może prowadzić do obrzęków rąk lub nóg); wrażliwość na światło; bolesny, nieprzemijający wzwód prącia; zmniejszenie liczby płytek krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zgrzytanie zębami; zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę).

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

U pacjentów stosujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi i farmaceutce. 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 Xetanor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie „EXP” i na tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

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 Xetanor

- Substancją czynną leku jest paroksetyna. Każda tabletką leku Xetanor zawiera 22,2 mg paroksetyny chlorowodoru bezwodnego, co odpowiada 20 mg paroksetyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), mannitol, celuloza mikrokrystaliczna,

Otoczka tabletki: Eudragit E100, Opadry ABM White: częściowo hydrolizowany alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa (E322), guma ksantan.

Jak wygląda lek Xetanor i co zawiera opakowanie

Lek Xetanor: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane, o średnicy 10 mm, z linią podziału po obu stronach, z literą „P” na jednej stronie i liczbą „20” na drugiej stronie.

Dostępne opakowania:

Tabletki pakowane są w blistry umieszczone w tekturowym pudełku po 20, 30, 60, 100 tabletek powlekanych. Każdy blister zawiera 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone, “Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023