

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Paroxat 20 mg filmtabletta paroxetin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Paroxat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paroxat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Paroxat-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Paroxat-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Paroxat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paroxat depresszióban és/vagy szorongásos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgál.

A Paroxat-ot a következő szorongásos betegségekben alkalmazzák: kényszerbetegség (ismétlődő kényszeres gondolatok, kontrollálhatatlan viselkedéssel), pánikbetegség (pánikrohamok, beleértve azokat is, amelyek oka az agorafóbia, vagyis a félelem a nyilvános helyektől), szociális szorongásos zavar (emberek társaságától való félelem vagy annak kerülése), traumákat követő stressz betegség (valamilyen trauma okozta szorongás), és általános szorongásos zavar (általános erős szorongás vagy idegesség).

A Paroxat az SSRI (szelektív szerotonin visszavétel gátlók) néven ismert gyógyszerek közé tartozik. Minden ember agyában van egy szerotonin nevű anyag. A depressziós vagy szorongó emberek agyában alacsonyabb a szerotonin szintje. Nem teljesen ismert, hogy a Paroxat és a többi SSRI hogyan hat, de ebben valószínűleg szerepe van annak, hogy növeli az agyban a szerotonin szintet. A depresszió vagy szorongásos betegség megfelelő kezelése fontos ahhoz, hogy Ön jobban érezze magát.

2. Tudnivalók a Paroxat szedése előtt

Ne szedje a Paroxat-ot:

- **Ha ún. monoamino-oxidáz gátló gyógyszert** (rövidítve MAOI, ilyen a moklobemid és a metiltionium-klorid (metilénkék)) szed, vagy bármikor szedett az elmúlt két hét során. Orvosa tájékoztatni fogja, hogy hogyan kezdje szedni a Paroxat-ot, miután a MAOI szedését befejezte.
- **Ha** tioridazin vagy pimozid nevű **antipszichotikumot** (pszichés zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) **szed.**
- **Ha allergiás** a paroxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Bármelyik fenti esetben ne vegye be a gyógyszert, hanem beszéljen kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Paroxat szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Szed Ön más gyógyszereket? (Lásd ebben a tájékoztatóban „Egyéb gyógyszerek és a Paroxat” pontot.)
- Tamoxifent szed emlőrák vagy termékenységgel kapcsolatos problémák kezelésére? A Paroxat csökkentheti a tamoxifen hatásosságát, ezért orvosa egy másik antidepresszáns szedését javasolhatja.
- Van vese-, máj- vagy szívproblémája?
- Epilepsziában szenved, vagy korábban volt már görcsroham?
- Volt valamikor mániás epizódja (túl aktív viselkedés vagy gondolatok)?
- Kap elektrosokk kezelést (ECT)?
- Voltak vagy vannak vérzési problémái vagy szed olyan gyógyszereket, amelyek fokozhatják a vérzés kockázatát (ezek lehetnek vérhígító szerek, mint pl. a warfarin; antipszichotikumok, mint a perfenazin vagy a klopazin; triciklikus antidepresszánsok; fájdalom- és gyulladáscsökkentők: az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok), mint az acetilszalicilsav, az ibuprofen, a celecoxib, az etodolak, a diklofenák, a meloxicám)?
- Cukorbetegségben szenved?
- Alacsony nátrium-tartalmú diétát tart?
- Glaukómája van (magas a szemében a belnyomás, vagy más néven zöldhályogja van)?
- Terhes vagy terhességet tervez? (Lásd ebben a tájékoztatóban a „Terhesség, szoptatás és termékenység” pontot.)
- Nincs még 18 éves? (Lásd ebben a tájékoztatóban a „Gyermekek és serdülők 18 éves kor alatt” pontot.)

Ha bármelyik fenti kérdésre IGEN a válasz, és ezt még nem beszélte meg a kezelőorvosával, menjen vissza az orvoshoz, és kérdezze meg, szedheti-e a Paroxat-ot.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél

Gyermekek és serdülők 18 éves kor alatt nem szedhetnek Paroxat-ot. A Paroxat a 18 évnél fiatalabb betegeknél megnöveli az alábbi mellékhatások kockázatát: öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági gondolatok és ellenséges magatartás (elsősorban agresszivitás, ellenkezés és düh). Amennyiben az orvos 18 évesnél fiatalabb betegnek írt fel Paroxat-ot és Ön ezt meg szeretné vele beszélni, kérjük, menjen vissza orvosához. Amennyiben 18 évesnél fiatalabb, Paroxat-ot szedő betegnél a fentebb felsorolt tünetek lépnek fel, vagy azok súlyosbodnak, erről tájékoztassa kezelőorvosát! Ezenkívül a Paroxat gyermekek és serdülők növekedésére, érésére, kognitív és viselkedési fejlődésére vonatkozó hosszú távú biztonságossága egyelőre nem bizonyított.

Amikor a Paroxat-ot vizsgálták 18 év alatti betegeken, a 10 gyermek/serdülő közül kevesebb, mint egyet érintő gyakori mellékhatások a következők voltak: gyakrabban jelentkező öngyilkossági gondolatok és öngyilkossági kísérletek, szándékos önkárosítás, ellenséges, agresszív vagy barátságtalan viselkedés, étvágytalanság, reszketés, túlzott izzadás, hiperaktivitás (túl sok energia), izgatottság, érzelmi hullámzások (beleértve a sírást és hangulatváltozást), szokatlan sérülések vagy vérzés (mint pl. orrvérzés). Ezekben a vizsgálatokban a Paroxat helyett cukortablettákat (placebót) szedő gyermekeknél és serdülőknél is jelentkeztek ugyanezek a tünetek, azonban sokkal ritkábban.

Ezekben a 18 év alatti betegeken végzett vizsgálatokban néhány betegen megvonási tüneteket észleltek a Paroxat szedésének leállítása után. Ezek a hatások többnyire ugyanolyanok voltak, mint amikor felnőttek hagyták abba a Paroxat szedését (lásd ebben a tájékoztatóban a 3. fejezetet, „*Hogyan kell szedni a Paroxat-ot*”). Továbbá, a 18 évesnél fiatalabb betegek gyakran (10-ből kevesebb, mint egy beteg) tapasztaltak gyomorfájást, idegességet, érzelmi hullámzásokat (beleértve a sírást és hangulatváltozást, kísérletet az önkárosításra, öngyilkossági gondolatokat és öngyilkossági kísérletet).

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.

- Ha Ön egy **fiatal felnőtt**. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

A Paroxat szedése során tapasztalt fontos mellékhatások

Egyes Paroxat-ot szedő betegeknél akatízia nevű állapot lép fel, amikor **nyugtalanságot éreznek, úgy érzik, nem tudnak ülni vagy állva maradni.** Más betegeknél **serotonin szindrómának vagy neuroleptikus malignus szindrómának** nevezett tünetegyüttes alakul ki, és a következő tünetek némelyike vagy mindegyike jelentkezik: felfokozott izgatottság vagy ingerlékenység, zavarodottság, nyugtalanság érzése, forróságérzet, izzadás, reszketés, hidegrázás, érzékszervi változások (különös látomásos és hangok), izommerevség, hirtelen izomrángások vagy gyors szívverés. A tünetek súlyossága fokozódhat és eszméletvesztés alakulhat ki. Ha bármelyik tünetet észleli, **forduljon kezelőorvosához.** A Paroxat ezen vagy más mellékhatásairól több információt ebben a tájékoztatóban a 4., „Lehetséges mellékhatások” fejezetben találhat.

Az olyan gyógyszerek, mint a Paroxat (az úgynevezett SSRI-k) szexuális zavar tüneteit okozhatják (lásd 4. pont). Egyes esetekben ezek a tünetek a kezelés leállítását követően is fennálltak.

Egyéb gyógyszerek és a Paroxat

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Paroxat hatását, vagy növelhetik a mellékhatások kialakulásának lehetőségét. A Paroxat is befolyással lehet más gyógyszerkészítmények hatására. Ilyen gyógyszerek a következők:

- Ún. **monoamino-oxidáz gátló** gyógyszerek (MAOI-k, köztük a moklobemid és a metiltioninium-klorid (metilénkék)) - lásd ebben a tájékoztatóban a „*Ne szedje a Paroxat-ot*” pontot.
- Tioridazin és pimozid **antipszichotikumok** – lásd ebben a tájékoztatóban a „*Ne szedje a Paroxat-ot*” pontot.
- Acetilszalícilsav, ibuprofen vagy más ún. NSAID-ok (nem-szteroid gyulladáscsökkentők), köztük a celecoxib, az etodolak, a diklofenák és a meloxicám, amelyeket **fájdalom- és gyulladáscsökkentésre** alkalmaznak.
- Tramadol és petidin nevű **fájdalomcsillapítók.**
- A **migrén** kezelésére használt ún. triptánok, pl. a szumatriptán.
- Egyéb **antidepresszánsok**, köztük más SSRI-k és triciklikus antidepresszánsok mint a klomipramin, a nortriptilin és a dezipramin.
- A triptofán nevű **táplálékkiegészítő.**
- Mivakurium és szuxametonium (általános érzéstelenítés esetén használt gyógyszerek).
- Egyes **pszichés zavarok** kezelésére használt gyógyszerek (ún. antipszichotikumok) mint a lítium, a riszperidon, a perfenazin és a klozapin.
- Fentanil, melyet **érzéstelenítés** során vagy **krónikus fájdalom** kezelésére alkalmaznak.
- A fozamprenavir és ritonavir kombinációja, amelyet a **humán immunhiány vírus (HIV) fertőzés** kezelésére használnak.
- Orbáncfű, amely a **depresszió** kezelésére használt gyógynövény.
- A **görcsrohamok** vagy **epilepszia** kezelésére alkalmazott fenobarbitál, fenitoin, nátrium-valproát vagy karbamazepin.
- Atomoxetin, amelyet **figyelemhiánnyal járó hiperaktivitás betegség (ADHD)** kezelésére alkalmaznak.
- Prociklidin, amelyet a remegés csökkentésére alkalmaznak, különösen **Parkinson-kórban.**
- Warfarin és egyéb gyógyszerek (az ún. antikoagulánsok), melyeket **vérhígítóként** alkalmaznak.
- Propafenon, flekainid és a **szabálytalan szívverés** kezelésére alkalmazott gyógyszerek.
- Metoprolol, amely béta-blokkoló és a **magas vérnyomás, valamint szívproblémák** kezelésére alkalmazzák.

- Pravasztatin, amelyet **magas koleszterinszint** kezelésére alkalmaznak.
- Rifampicin, amelyet a **tuberkulózis (TBC)** és **lepra** kezelésére alkalmaznak.
- A linezolid nevű **antibiotikum**.
- Tamoxifen, amelyet **emlőrák** kezelésére alkalmaznak.

Ha a fenti listán szereplő bármelyik gyógyszert szedi vagy a közelmúltban szedte és orvosával még nem beszélte meg, menjen vissza kezelőorvosához, és kérdezze meg, mi a teendő. Az adagoláson esetleg változtatni kell, vagy más gyógyszert kell szednie.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Paroxat egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne fogyasszon alkoholt a Paroxat-kezelés alatt. Az alkohol az Ön tüneteit, illetve a mellékhatásokat súlyosbíthatja. A Paroxat reggel, étkezés közben történő bevétele csökkentheti az émelygés (hányinger) jelentkezését.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Azoknál a csecsemőknél, akik édesanyja a terhesség első hónapjaiban Paroxat-ot szedett, néhány esetben a születési rendellenességek, különösen a szívrendellenességek kockázatának fokozódását jelentették. A teljes népességben körülbelül 100 csecsemő közül egy születik szívhibával. Ez az arány megemelkedett, és 100 csecsemő közül legfeljebb kettőnél fordult elő azok között, akik édesanyja Paroxat-ot szedett. Ön és orvosa dönthetnek arról, hogy az-e a jobb, ha terhessége alatt másik gyógyszerre tér át, vagy fokozatosan abbahagyja a Paroxat szedését. Azonban az is lehetséges, hogy az orvos, figyelembe véve minden körülményt, azt javasolja, hogy Ön folytassa a Paroxat szedését.

Mondja el orvosának vagy a szülésznek, ha Ön terhessége alatt Paroxat-ot szed. Ha a terhesség során, különösen a terhesség végén Paroxat-ot szed, megnövekedhet egy súlyos, csecsemőket érintő állapot kialakulásának kockázata, melyet perzisztáló pulmonális hipertenzióknak (PPHN) neveznek. PPHN-ben a csecsemő szíve és tüdeje közötti erekben túlzottan magas a vérnyomás. Ha Ön terhessége utolsó 3 hónapjában Paroxat-ot szed, kisbabáján születéskor egyéb tünetek is jelentkezhetnek, melyek általában a születés utáni első 24 órában mutatkoznak, és a következők lehetnek:

- légzési problémák,
- a bőr kékes elszíneződése vagy túlságosan hideg, illetve meleg bőr,
- kék ajkak,
- hányás vagy nem megfelelő táplálkozás,
- erős fáradtság és alvásképtelenség, sok sírás,
- merev vagy petyhüdt izomzat,
- remegés, izomrángások vagy görcsrohamok,
- fokozott reflexek.

Ha kisbabáján születése után e tünetek bármelyikét észleli, vagy aggódik a kisbaba egészségéért, **szóljon az orvosnak vagy a szülésznek, akik tanácsot tudnak adni Önnek.**

A Paroxat igen kis mennyiségben bejut az anyatejbe. Ha Paroxat-ot szed, keresse fel kezelőorvosát, és beszélje ezt meg vele, mielőtt szoptatni kezd. Ön és kezelőorvosa dönthetnek úgy, hogy Ön szoptathat a Paroxat szedése alatt.

Állatkísérletekben a paroxetin negatívan befolyásolta a sperma minőségét. Ez elméletileg hatással lehet a termékenységre, azonban humán termékenységre kifejtett hatást mindeddig nem figyeltek meg.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Paroxat lehetséges mellékhatásai közé tartozik a szédülés, a zavartság, az álmoság és a látászavar. Ilyen mellékhatások jelentkezése esetén ne vezessen autót, és ne dolgozzon gépekkel.

3. Hogyan kell szedni a Paroxat-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Esetenként több mint egy egész vagy fél tablettát kell bevennie. Ez a táblázat mutatja, hogy mennyi tablettát vegyen be.

Adag	Beveendő tabletták száma
10 mg	Egy fél tablettát
20 mg	Egy tablettát
30 mg	Másfél tablettát
40 mg	Két tablettát
50 mg	Két és fél tablettát
60 mg	Három tablettát

A különféle állapotokban alkalmazott szokásos adagokat az alábbi táblázat tartalmazza.

	Kezdő adag	Ajánlott napi adag	Legnagyobb napi adag
Depresszió	20 mg	20 mg	50 mg
Kényszerbetegség	20 mg	40 mg	60 mg
Pánikbetegség	10 mg	40 mg	60 mg
Szociális szorongásos zavar	20 mg	20 mg	50 mg
Traumákat követő stressz betegség	20 mg	20 mg	50 mg
Általános szorongásos zavar	20 mg	20 mg	50 mg

Orvosa fogja megmondani, hogy milyen adaggal kezdje a Paroxat szedését. Legtöbbször néhány hetes kezelés után kezdik jobban érezni magukat. Ha Ön ennyi idő után sem érzi jobban magát, beszélje meg orvosával, aki esetleg fokozatosan, 10 mg-onként emelni fogja az adagot, akár a legnagyobb napi adagig.

A gyógyszert reggel, táplálékkal vegye be.

A tablettákat egészben, vízzel nyelje le.

Ne rágja szét a tablettákat.

Kezelőorvosa el fogja mondani, mennyi ideig kell folyamatosan szednie a tablettákat. Lehet, hogy erre hónapokig vagy még tovább is szükség lesz.

Időskor

65 éves kor felett a legnagyobb napi adag 40 mg.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegek

Ha Ön májbetegségben vagy súlyos vesebetegségben szenved, orvosa esetleg a szokásosnál alacsonyabb adagban fogja rendelni a Paroxat-ot.

Ha az előírtnál több Paroxat-ot vett be

Soha ne vegyen be több tablettát, mint amennyit kezelőorvosa javasolt. Ha Ön (vagy valaki más) túl sok Paroxat-ot vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat, és mutassa meg a gyógyszer dobozát. Túl nagy Paroxat adag bevétele esetén előfordulhatnak a 4., „Lehetséges mellékhatások” fejezetben felsorolt tünetek vagy a következők: láz, akaratlan izomösszehúzódások.

Ha elfelejtette bevenni a Paroxat-ot

Gyógyszerét minden nap ugyanabban az időpontban vegye be.

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, és eszébe jut még lefekvés előtt, azonnal vegye be. Másnap a szokásos időben vegye be a tablettákat.

Ha ez csak éjszaka vagy másnap jut eszébe, ne vegye be az elfelejtett adagot. Lehet, hogy lesznek megvonási tünetei, de ezek elmúlnak, amikor a következő adagot a szokásos időben beveszi. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Mi a teendő, ha nem érzi jobban magát

A Paroxat nem fogja azonnal csökkenteni az Ön tüneteit – minden antidepresszáns hatásának kialakulásához időre van szükség. Egyesek néhány hét után kezdik jobban érezni magukat, másoknak ehhez kicsit több időre van szükségük. Vannak olyan antidepresszánt szedők, akik először rosszabbul érzik magukat, mielőtt állapotuk javulna. Ha Ön nem érez pár hét után javulást, keresse fel kezelőorvosát, aki tanácsot fog adni. Orvosa javasolni fogja, hogy a kezelés elkezdése után pár héttel keresse fel. Mondja el kezelőorvosának, ha nem érzi jobban magát.

Ha idő előtt abbahagyja a Paroxat szedését

Ne hagyja abba a Paroxat szedését addig, amíg kezelőorvosa erre utasítást nem ad.

A Paroxat leállításánál orvosa segítségével az adagot lassan, néhány hét vagy hónap alatt kell csökkentenie – ezáltal csökken a megvonási tünetek kialakulásának lehetősége. Egyik lehetőség, hogy a Paroxat adagját hetente 10 mg-mal csökkenti. Legtöbb esetben a Paroxat-kezelés abbahagyása enyhe tünetekkel jár, és azok két héten belül elmúlnak. Némely esetben azonban a tünetek súlyosabbak lehetnek, és hosszabb ideig megmaradnak.

Ha a gyógyszereszedés abbahagyása **megvonási tüneteket okoz**, orvosa valószínűleg az adagolás lassabb csökkentését fogja tanácsolni. Ha súlyos megvonási tüneteket tapasztal a Paroxat abbahagyásakor, kérjük, forduljon kezelőorvosához, aki esetleg azt javasolja, hogy kezdje újra szedni a tablettát, majd hosszabb idő alatt hagyja abba.

Ha megvonási tünetek jelentkeznek, Ön ebben az esetben is képes lesz abbahagyni a Paroxat szedését.

A kezelés abbahagyásakor lehetséges megvonási tünetek

Vizsgálati adatok szerint 10 betegből 3 észlel egy vagy több tünetet a Paroxat-kezelés abbahagyásakor. Egyes megvonási tünetek gyakrabban jelentkeznek, mint mások.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- szédülés, bizonytalanság vagy egyensúlyzavar érzése;
- bizsergésérzet, égő érzés, valamint (kevésbé gyakran) áramütésszerű érzés (a fejben is), továbbá zsongás, sziszegés, sípolás, csengés vagy egyéb állandó zaj a fülben (tinnitusz);
- alvászavarok (élénk álmok, rémálmok, alvászavarok);
- szorongás érzése;
- fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- émelygés (hányinger);
- izzadás (éjszakai izzadás is);
- nyugtalanság vagy izgatottság érzése;
- remegés (reszketés);
- zavartság vagy tájékozódási zavar;
- hasmenés (laza széklet);
- lelki érzékenység vagy ingerlékenység;
- látászavar;
- szívdobogásérzés (palpitáció).

Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha a Paroxat abbahagyásakor aggódik a megvonási tünetek miatt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások legnagyobb valószínűséggel a Paroxat-kezelés első néhány hetében lépnek fel.

Keresse fel kezelőorvosát, ha a gyógyszer szedése alatt az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik.

Lehet, hogy elég orvosával beszélnie, de lehet, hogy azonnal kórházba kell mennie.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- **Ha szokatlan zúzódások vagy vérzések jelentkeznek**, beleértve a vérhányást vagy a véres székletet, **beszéljen kezelőorvosával, vagy menjen azonnal kórházba.**
- **Ha nem tud vizeletet üríteni, beszéljen kezelőorvosával, vagy azonnal menjen kórházba.**

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- **Ha görcsroham alakul ki, beszéljen kezelőorvosával, vagy azonnal menjen kórházba.**
- **Ha nyugtalanságot érez, úgy érzi, nem tud ülve vagy állva maradni**, lehet, hogy ún. akatíziája van. A Paroxat adagjának emelése ronthatja ezeket a tüneteket. Ha ilyesmit érez, **beszéljen kezelőorvosával.**
- **Ha fáradtnak, gyengének vagy zavartnak érzi magát, vagy izomfájdalom, izommerevség, rendezetlen izommozgás lép fel**, ennek az lehet az oka, hogy vérében a normálisnál alacsonyabb a nátriumszint. Ha ilyen tünetei vannak, **beszéljen kezelőorvosával.**

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- **Allergiás reakciók Paroxat-ra, amelyek súlyosak lehetnek.**
Ha vörös vagy göbös bőrkiütés, a szemhéjak, az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv duzzanata jelentkezik, viszketni kezd, illetve légzési nehézsége (légyszomja) vagy nyelési nehézsége támad, gyengének érzi magát vagy szédeleg, amely összeesést vagy eszméletvesztést okoz, **beszéljen kezelőorvosával, vagy azonnal menjen kórházba.**
- **Ha a következő tüneteket vagy azok némelyikét tapasztalja**, valószínűleg ún. **szerootonin szindróma vagy neuroleptikus malignus szindróma** alakult ki Önnél, amelynek a tünetei közé tartozik a felfokozott izgatottság vagy ingerlékenység, a zavarodottság, a nyugtalanság érzése, a forróságérzet, az izzadás, a reszketés, a hidegrázás, a hallucinációk (különös látomások és hangok), az izommerevség, a hirtelen izomrángások vagy a gyors szívverés. A tünetek súlyosbodhatnak és eszméletvesztés alakulhat ki. Ha ilyesmit érez, **beszéljen kezelőorvosával.**
- **Akut glaukóma (zöldhályog).**
Ha fájnak a szemei és látászavara alakul ki, **beszéljen kezelőorvosával.**

Gyakorisága nem ismert

- Néhány embernél önbántalmazás vagy öngyilkosság gondolata előfordult a Paroxat szedésekor vagy a kezelés befejezését követően (lásd a 2. pontot, „*Tudnivalók a Paroxat szedése előtt*”).
- Néhány ember agressziót érez a Paroxat szedése alatt.
Ha ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

További lehetséges mellékhatások a kezelés során

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több, mint 1 esetében fordulhatnak elő):

- Émelygés (hányinger). A gyógyszer reggel, étkezés közben történő bevitelével csökkenthető ennek előfordulása.
- A szexuális vágy vagy funkció változása, pl. az orgazmus hiánya és férfiaknál a merevedés, illetve az ondókilövellés zavara.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- A vér koleszterinszintjének emelkedése.
- Étvágytalanság.
- Rossz alvás (álmatlanság) vagy álmoság.
- Abnormális álmok (beleértve a rémálmokat).
- Szédülés vagy remegés.
- Fejfájás.
- Koncentrációs nehézség.
- Izgatottság.
- Szokatlan gyengeség érzése.
- Látászavar.
- Ásítózás, szájszárazság.
- Hasmenés vagy székrekedés.
- Hányás.
- Testtömeg-gyarapodás.
- Izzadás.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- Szédülés vagy ájulásérzés hirtelen felálláskor (ennek oka a vérnyomás hirtelen megemelkedése vagy leesése).
- A szokásosnál gyorsabb szívverés.
- Mozgásszegénység, merevség, reszketés vagy abnormális száj- és nyelvmozgás.
- A pupillák kitágulása.
- Bőrkiütés.
- Viszketés.
- Zavartság.
- Hallucinációk (különös látomások és hangok).
- Vizeleti képtelenség (vizeletvisszatartás) vagy befolyásolhatatlan, akaratlan vizeletürítés (vizelet inkontinencia).
- Ha Ön cukorbeteg, vércukorszintjének egyensúlya felborulhat a Paroxat szedése során. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával inzulinja vagy vércukorszint-csökkentő gyógyszereinek adagjának módosításáról.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- Rendellenes tejelválasztás férfiaknál és nőknél.
- Lassú szívverés.
- Májat érintő hatások, amelyek következtében a májfunkciós értékek megváltoznak.
- Pánikrohamok.
- Hiperaktív viselkedés vagy gondolatok (mánia).
- Elszemélytelenedés érzése (deperszonalizáció).
- Szorongásérzet.
- Ellenállhatatlan hirtelen lábmozgás (ún. nyugtalan láb szindróma).
- Ízületi vagy izomfájdalom.
- A prolaktin nevű hormon vérszintjének emelkedése.
- Menstruációs rendellenességek (köztük erős vagy rendszertelen havivérzések, két menstruáció közötti vérzések, valamint a menstruáció elmaradása vagy késése).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 esetében fordulhatnak elő):

- Bőrkiütés, mely felhólyagosodhat, és úgy néz ki, mint egy kis céltábla (egy világosabb terület közepén fekete pont, sötét peremmel), ezt erythema multiforme-nak hívják.
- Nagyobb kiterjedésű kiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, különösen a száj, orr, szemek és a nemi szervek környékén (Stevens-Johnson szindróma).
- Széles kiterjedésű kiütés hólyagokkal és a testfelszín nagy területein hámló bőr (toxikus epidermális nekrolízis).
- Májproblémák, amelyek a bőr, ill. a szemfehérje sárgaságával járnak.
- Nem megfelelő anti-diuretikus hormon elválasztási szindróma (SIADH), amely kórképben rossz kémiai jelzések következtében a szervezetben vízfelesleg halmozódik fel és csökken a nátrium

(só) szintje. A SIADH-ban szenvedő betegeknek súlyos panaszaik lehetnek, de előfordulhat az is, hogy egyáltalán nem alakulnak ki tüneteik.

- Folyadék, ill. vízvisszatartás okozta kar- vagy lábduzzanat.
- Napfény-érzékenység.
- A hímvessző fájdalmas és tartós merevedése.
- Alacsony vérlemezkeszám.

Gyakorisága nem ismert

- Fogcsikorgatás.

Egyes betegeknél a Paroxat szedése kapcsán zsongás, sziszegés, sípolás, csengés vagy egyéb állandó zaj keletkezhet a fülben (tinnitusz).

Csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg azoknál a betegeknél, akiket ezzel a típusú gyógyszerrel kezelnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Paroxat-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson vagy a tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP, Felhasználható, Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ha fél tablettákat szed, gondoskodjon azok biztonságos tárolásáról a csomagolásban.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Paroxat?

A készítmény hatóanyaga 20 mg paroxetin (hidroklorid-hemihidrát formájában) filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, magnézium-sztearát és A típusú karboximetil-keményítő-nátrium.

Filmbevonat: OPADRY YS 1R 7003, ami a következő összetevőket tartalmazza: hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol 400, poliszorbát 80.

Milyen a Paroxat külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Paroxat 20 mg filmtabletta fehér színű, ovális alakú, domború felületű filmbevonatú tabletták, egyik oldalán „20” mélynyomással, másik oldalán bemetszéssel ellátva. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

50 × 1 db filmtabletta vagy 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 vagy 500 db filmtabletta gyermekbiztos átlátszatlan PVC//Al/papír buborékcsomagolásban és dobozban vagy PE kupakkal ellátott PP tartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.,
1124 Budapest,
Csörsz u. 43.

Gyártó:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Lengyelország

OGYI-T-8263/01 (30× átlátszatlan PVC//Al/papír buborékcsomagolás)

OGYI-T-8263/03 (30× PP tartály PE kupakkal)

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

A tagállam neve	A gyógyszer neve
Franciaország	Paroxétine Biogaran
Hollandia	Paroxetine GSK 20 mg
Magyarország	Paroxat 20 mg filmtabletta
Németország	Tagonis 20 mg Filmtabletten
Olaszország	Eutimil
Spanyolország	Frosinor
Szlovénia	Paroxat 20mg

Az Ön számára hasznos lehet, ha kapcsolatba lép önszervező csoporttal vagy betegszervezettel, hogy többet megtudjon az állapotáról. Orvosa segíthet Önnek ezek elérhetőségével kapcsolatban.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. szeptember.