

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paroxetine Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane

Paroxetinum

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

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

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

Paroxetine Aurovitas należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). U każdego człowieka występuje w mózgu substancja zwana serotoniną. U ludzi z depresją lub zaburzeniami lękowymi stężenie serotoniny jest mniejsze niż u innych. Nie jest w pełni poznane, w jaki sposób działa Paroxetine Aurovitas 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 Paroxetine Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Paroxetine Aurovitas:

- **jeżeli pacjent ma uczulenie** na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) lub jeżeli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poradzi pacjentowi, jak rozpocząć stosowanie leku Paroxetine Aurovitas po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne**, takie jak tiorydazyna lub pimozyd.
- **Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta**, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku Paroxetine Aurovitas.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paroxetine Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki (patrz *Lek Paroxetine Aurovitas a inne leki*, w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi? Lek Paroxetine Aurovitas może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz prowadzący może zalecić pacjentce stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- Czy pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem?
- Czy pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek?
- Czy u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub gonitwa myśli)?
- Czy pacjent jest leczony elektrowstrząsami?
- Czy u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub czy 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, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam)?
- Czy pacjent choruje na cukrzycę?
- Czy pacjent jest na diecie ubogosodowej?
- Czy pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)?
- Czy pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność*, w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz *Dzieci i młodzież* w dalszej części ulotki)?

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

Dzieci i młodzież

Lek Paroxetine Aurovitas nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci 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 Paroxetine Aurovitas. Jeśli lekarz przepisał lek Paroxetine Aurovitas pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a pojawiły się wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli wystąpią lub nasilą się wymienione objawy podczas przyjmowania leku Paroxetine Aurovitas, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania leku dotyczącym wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

W badaniach leku Paroxetine Aurovitas 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 samookaleczenie, 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) 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 leku Paroxetine Aurovitas.

U niektórych pacjentów w wieku poniżej 18 lat w tych badaniach wystąpiły objawy związane z odstawianiem leku Paroxetine Aurovitas. Te objawy były bardzo podobne do objawów

zaobserwowanych u dorosłych po zaprzestaniu stosowania leku Paroxetine Aurovitas (patrz punkt 3, *Jak stosować lek Paroxetine Aurovitas*, w dalszej części ulotki). 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 o samobójstwie oraz pogorszenie objawów depresji lub zaburzenia lękowego

U pacjentów z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub myśli samobójcze. Mogą być one nasilone na początku przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zanim leki zaczną działać, zwykle około dwóch tygodni, a czasami nawet dłużej.

U pacjenta takie myśli mogą wystąpić częściej:

- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- jeśli pacjent jest **młodym dorosłym**. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela o swojej depresji lub zaburzeniu lękowym i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub też wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Ważne objawy niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Paroxetine Aurovitas

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

Leki takie jak Paroxetine Aurovitas (tak zwane SSRI / SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zaprzestaniu leczenia.

Lek Paroxetine Aurovitas a inne leki

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

- leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) – patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Paroxetine Aurovitas*;
- tiorydazyna lub pimozyd, które należą do **leków przeciwpsychotycznych** – patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Paroxetine Aurovitas*;
- 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, nazywane SSRI i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak kломipramina, 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, lek 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 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 (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 **zwiększonego stężenia cholesterolu**;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu **gruźlicy i trądu**;
- linezolid – **antybiotyk**;
- tamoksyfen, który jest stosowany w **leczeniu raka piersi**.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Lek Paroxetine Aurovitas z jedzeniem, pićm i alkoholem

Posiłek: Przyjmowanie leku Paroxetine Aurovitas rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

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 przez zastosowaniem tego leku.

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

Należy dopilnować, aby położna lub lekarz zostali poinformowani o tym, że pacjentka przyjmuje lek Paroxetine Aurovitas. Leki takie jak Paroxetine Aurovitas 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 Paroxetine Aurovitas w trakcie 3 ostatnich miesięcy ciąży, u noworodka mogą również wystąpić, zazwyczaj w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu, inne objawy. Należą do nich:

- trudności z oddychaniem
- zasinienie skóry lub niestąłość temperatury ciała
- zasinienie ust
- wymioty lub trudności z 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

Paroxetine Aurovitas może przenikać do mleka w bardzo małych ilościach. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Paroxetine Aurovitas, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią zwrócić się do lekarza. Lekarz razem z pacjentką mogą zdecydować, że podczas stosowania leku Paroxetine Aurovitas pacjentka będzie karmić piersią.

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Paroxetine Aurovitas zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Paroxetine Aurovitas

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

Poniższa tabela wskazuje, ile tabletek leku Paroxetine Aurovitas odpowiada danej dawce.

Dawka	Liczba tabletek, które należy zażyć
20 mg	Jedna biała tabletki
10 mg	Pół białej tabletki

Dawki zwykle stosowane w różnych chorobach są podane 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 Paroxetine Aurovitas należy zacząć leczenie.

Większość pacjentów zaczyna czuć się lepiej po upływie kilku tygodni. Jeżeli 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.

Półknąć, 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 ciężką chorobą nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Paroxetine Aurovitas, niż zazwyczaj stosowana.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paroxetine Aurovitas

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeżeli pacjent (lub inna osoba) zażył za dużo tabletek leku Paroxetine Aurovitas, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Należy pokazać im opakowanie z tabletkami.

W wyniku przedawkowania leku Paroxetine Aurovitas, u pacjenta mogą wystąpić objawy opisane w punkcie 4: *Możliwe działania niepożądane* lub następujące objawy: gorączka, mimowolne skurcze mięśni.

Pominięcie przyjęcia leku Paroxetine Aurovitas

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, gdy nie ma poprawy

Paroxetine Aurovitas 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 przyjmowania leku Paroxetine Aurovitas

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

W wypadku odstawiania leku Paroxetine Aurovitas lekarz prowadzący informuje jak powoli zmniejszać dawkę w ciągu kilku tygodni lub miesięcy – to powinno ograniczyć możliwość

wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej przez pacjenta dawki leku Paroxetine Aurovitas o 10 mg tygodniowo. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą jednak 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 podczas odstawiania leku Paroxetine Aurovitas, 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 Paroxetine Aurovitas.

Możliwe objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia

Badania wykazują, że 3 na 10 pacjentów zauważa jeden lub więcej objawów odstawienia podczas przerywania terapii lekiem Paroxetine Aurovitas. Niektóre z tych objawów występują częściej niż inne.

Częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 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 nocne, bezsenność);
- uczucie lęku;
- bóle głowy.

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

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

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania leku Paroxetine Aurovitas, 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 Paroxetine Aurovitas.

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 działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 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 działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 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 Aurovitas może nasilić te odczucia. W razie wystąpienia takich objawów, należy **skontaktować się z lekarzem.**
- **Jeżeli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni**, jest **zdezorientowany** może mieć zmniejszone stężenie sodu we krwi. W razie wystąpienia takich objawów, należy **skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

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

- **reakcje uczuleniowe na lek Paroxetine Aurovitas, które mogą być ciężkie.** Jeżeli u pacjenta wystąpi czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie, trudności w oddychaniu (duszność) lub przełykaniu, uczucie osłabienia lub oszołomienia skutkujące upadkiem lub utratą przytomności, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala;**
- **Jeżeli pacjent ma niektóre lub wszystkie wymienione niżej objawy, to może występować u niego tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy te to:** uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie dezorientacji, niepokoju, gorąca, pocenie się, drżenia, dreszcze, omamy (dziwne wizje lub słyszenie dziwnych dźwięków), sztywność mięśni, nagle skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. W razie 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

- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Paroxetine Aurovitas lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2. *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).
 - U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Paroxetine Aurovitas wystąpiła agresja.
 - Zgrzytanie zębami
- W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- nudności. Przyjmowanie leku Paroxetine Aurovitas rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.
- zmiana popędu seksualnego lub dotycząca czynności seksualnych. Na przykład brak orgazmu, a u mężczyzn zaburzenia wzwodu i wytrysku.

Częste działania niepożądane występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- brak apetytu;
- zaburzenia snu (bezsenność) lub uczucie senności;
- nietypowe marzenia senne (w tym koszmary senne);

- zawroty głowy lub drżenia;
- ból głowy;
- trudności z koncentracją;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie nadmiernego osłabienia;
- zaburzenia ostrości widzenia;
- ziewanie, suchość jamy ustnej;
- biegunka lub zaparcie;
- wymioty;
- zwiększenie masy ciała;
- pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane występujące u nie więcej 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);
- u pacjentów z cukrzycą podczas przyjmowania leku Paroxetine Aurovitas może wystąpić pogorszenie kontroli poziomu cukru we krwi. Należy porozmawiać z lekarzem na temat dostosowania dawkowania insuliny lub leków na cukrzycę.

Rzadkie działania niepożądane występujące u nie więcej niż 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;
- 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 działania niepożądane występujące u nie więcej 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 (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- zaburzenia czynności wątroby, które powodują zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH), gdy na skutek niewłaściwych sygnałów chemicznych w organizmie dochodzi do zwiększonego gromadzenia wody i zmniejszonego stężenia sodu (soli). Pacjenci tacy mogą mieć objawy poważnej choroby albo mogą nie wykazywać żadnych objawów;

- zatrzymanie płynów lub wody (które może prowadzić do obrzęków rąk lub nóg);
- wrażliwość na światło;
- bolesny, nieprzemijający wzwód prącia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

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

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

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest paroksetyna.
Jedna tabletkowa 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, polisorbata 80.

Jak wygląda lek Paroxetine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Paroxetine Aurovitas 20 mg tabletki powlekane to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczoną liczbą „56” z jednej strony oraz literą „C” i z głębokim rowkiem dzielącym z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Paroxetine Aurovitas 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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca

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

lub

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019