

Prospect: Informații pentru utilizator**PAXETIN 20 mg comprimate filmate**
paroxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PAXETIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PAXETIN
3. Cum să luați PAXETIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PAXETIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PAXETIN și pentru ce se utilizează

PAXETIN face parte dintr-un grup de medicamente numit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). În mod normal, organismul conține o substanță numită serotonină. Este cunoscut faptul că scăderea cantității de serotonină la nivelul creierului poate determina depresie (și alte boli înrudite) PAXETIN acționează prin refacerea cantității normale de serotonină în creier.

PAXETIN este utilizat pentru tratamentul:

- episoadelor moderate până la severe ale depresiei
- comportamentelor obsesive și compulsive
- atacurilor de panică, cu sau fără agorafobie (teama de spații deschise).
- pacienților care evită sau sunt înspăimântați de contactele sociale (fobie socială) și pacienții care suferă de anxietate generală (teamă fără motiv).
- tulburărilor de stres post traumatic (situație în care pacienții re trăiesc experiența periculoasă și terifiantă a evenimentului traumatic)

Medicul dumneavoastră vă va spune exact pentru ce vă prescrie acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PAXETIN**Nu luați PAXETIN**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni alte medicamente pentru tratamentul depresiei numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO),

- dacă luați un medicament numit tioridazină (neuroleptic),
- dacă luați un medicament numit pimozidă (medicament pentru afecțiunile psihiatrice, precum schizofrenia),
- dacă aveți vârsta sub 18 ani, deoarece paroxetina nu trebuie utilizată până la această vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PAXETIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de manie sau hipomanie (agitație extremă, halucinații, dificultate de concentrare sau de a sta liniștit),
- dacă aveți probleme cu ochii, cum ar fi unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului),
- dacă suferiți de boli de ficat, rinichi sau inimă,
- dacă suferiți de epilepsie sau aveți istoric de crize convulsive,
- dacă suferiți de diabet zaharat,
- dacă aveți valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie)
- dacă sunteți tratați cu terapie electro-convulsivantă,
- dacă ați suferit în trecut de tulburări hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi) sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina”).

PAXETIN poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Medicamentele precum Paxetin (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidal la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, PAXETIN nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestora, medicul curant poate să prescrie PAXETIN unor pacienți sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris PAXETIN unui pacient sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus apare sau se agravează atunci când pacientul sub 18 ani ia PAXETIN. Nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a paroxetinei privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

PAXETIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente serotonergice (inclusiv IMAO, L-triptofan- supliment dietetic sau antidepresiv, triptani- pentru tratamentul migrenei, tramadol- pentru tratamentul durerilor puternice, albastru de metilen (folosit în cazul prezenței nivelurilor crescute ale methemoglobinei în sânge), linezolid - un antibiotic, alte medicamente din grupa ISRS, litiu și preparate pe bază de sunătoare); administrarea concomitentă poate duce la apariția de efecte asociate cu excesul de serotonină (sindrom serotonergic: neliniște, confuzie, transpirații, halucinații, accentuarea reflexelor, contracții musculare involuntare (mioclonii), frisoane, bătăi rapide ale inimii, tremurături, greață și diaree
- medicamente opioide (inclusiv buprenorfina) - pentru tratamentul durerilor puternice; administrarea concomitentă poate duce la apariția de efecte asociate cu excesul de serotonină (sindrom serotonergic)
- anticoagulante orale (warfarina), medicamente care afectează funcția plachetară sau cresc riscul de sângerare (de exemplu antipsihotice atipice cum ar fi clozapina, fenotiazinele, majoritatea antidepresivelor triciclice, acid acetil salicilic, alte antiinflamatoare, dipiridamol, ticlopidină)
- prociclidină (medicament pentru boala Parkinson)
- fenitoină sau alte medicamente împotriva epilepsiei,
- cimetidină (pentru scăderea acidității gastrice)
- metoprolol (antianginos, antihipertensiv)
- tamoxifen (medicament pentru tratamentul cancerului de sân)
- pravastatină (utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge), în special dacă aveți diabet zaharat, deoarece vă poate modifica concentrația de zahăr din sânge.

În timpul tratamentului cu PAXETIN informați medicul sau farmacistul înainte de a începe să luați orice alt medicament nou, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

PAXETIN împreună cu alimente și băuturi

PAXETIN se poate lua cu sau fără alimente. Ca și în cazul altor medicamente psihotrope trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu paroxetină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

S-a dovedit un risc crescut de malformații congenitale (în special cardiovasculare), în asociere cu utilizarea paroxetinei în primul trimestru de sarcină.

Nu trebuie să utilizați PAXETIN decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

Sarcina

Dacă luați PAXETIN spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați PAXETIN, astfel încât să vă poată sfătui.

Dacă alăptați, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul cu privire la recomandările cu privire la alăptare. Utilizarea PAXETIN în cursul alăptării nu este recomandată.

S-a demonstrat că paroxetina scade calitatea spermei la animale. Teoretic, paroxetina poate afecta fertilitatea, însă impactul asupra fertilității la oameni nu a fost observat până acum.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele reacții adverse ale tratamentului cu paroxetină (somnia, amețeli, confuzie, vedere încețoșată) afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați aceste reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Paxetin conține lecitină de soia

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Paxetin conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați PAXETIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili numărul de comprimate pe care trebuie să-l luați în funcție de afecțiunea de care suferiți și de modul cum răspundeți la tratament. Luați comprimatele o singură dată pe zi, dimineața în timpul mesei.

Pacienții cu depresie: doza uzuală este de un comprimat PAXETIN (20 mg paroxetină) pe zi, dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar, o creștere până la 50 mg/zi. În această situație doza trebuie crescută gradat.

Pacienți cu tulburări obsesiv compulsive: doza uzuală este de 2 comprimate PAXETIN, dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar, o creștere până la 3 comprimate PAXETIN. Doza trebuie crescută gradat.

Pacienți cu tulburări de panică: doza uzuală este de 2 comprimate PAXETIN dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară o creștere până la 50 mg /zi; doza trebuie crescută gradat.

Pacienții cu tulburări tip anxietate socială: doza uzuală este de un comprimat PAXETIN o dată pe zi. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire după 2 săptămâni de tratament, medicul poate decide să crească doza cu 10 mg la fiecare săptămână până când se obține beneficiul clinic așteptat. Doza maximă zilnică este de 50 mg.

Pacienți cu tulburări în urma stresului post traumatic: doza uzuală este de un comprimat PAXETIN o dată pe zi. Dacă nu s-a obținut nicio ameliorare, medicul poate decide să crească doza cu 10 mg la fiecare săptămână până când apare beneficiul terapeutic. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 50 mg.

La vârstnici doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 comprimate PAXETIN (40 mg paroxetină) pe zi indiferent de afecțiunea tratată.

Dacă aveți boli de ficat sau rinichi, medicul vă va prescrie probabil doze mai mici decât cele recomandate în mod uzual.

Durata tratamentului

După începerea tratamentului cu PAXETIN simptomele dumneavoastră nu vor dispărea imediat ci este nevoie de o durată de cel puțin una-două săptămâni până la observarea unei ameliorări. Pentru alți pacienți poate dura chiar mai mult până la instalarea beneficiului terapeutic.

Nu opriți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Chiar dacă vă simțiți mai bine, trebuie să continuați administrarea PAXETIN așa cum v-a fost prescris. În caz contrar, simptomele pot reveni și starea dumneavoastră se poate agrava.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin șase luni după recuperarea în urma depresiei, sau chiar mai mult în cazul tulburărilor obsesiv compulsive sau de panică.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp e nevoie să urmați tratamentul în cazul stresului post traumatic.

Dacă ați luat mai mult PAXETIN decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate PAXETIN decât trebuia sau în cazul în care copiii înghit medicamentul din greșeală, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau cutia cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați PAXETIN

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PAXETIN

La oprirea bruscă a tratamentului pot să apară simptome de sevraj. De obicei acestea sunt moderate ca intensitate și dispar în cel mult două săptămâni. Ocazional însă pot fi mai severe și cu durată mai lungă. Pentru a evita apariția acestor reacții, medicul vă va reduce doza treptat cu câte 10 mg la interval de câte o săptămână.

Reacții care apar la întreruperea tratamentului: greață, tulburări de vedere, senzații de șoc electric, tremurături, tulburări ale somnului sau vise intense, anxietate, dureri de cap.

Mai puțin frecvent pot apărea: agitație, stare de rău, dureri oculare (un simptom al glaucomului), tremurături, confuzie, tulburări de vedere, halucinații, transpirații, instabilitate emoțională, fluctuații ale comportamentului, iritabilitate, diaree.

Dacă oricare din reacțiile mai sus menționate apar și sunt severe sau de lungă durată contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Intensitatea și frecvența unora dintre reacțiile adverse enumerate mai jos se pot reduce în cursul tratamentului continuu și nu necesită întreruperea tratamentului. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt enumerate mai jos și clasificate pe sisteme, aparate și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane), frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane), mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane), rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente:

- afectarea capacității de concentrare,
- greață,
- disfuncție sexuală.

Reacții adverse frecvente:

- creșterea cantității de grăsimi (colesterol) în sânge,
- scăderea apetitului alimentar,
- somnolență, tulburări ale somnului, insomnie, agitație, vise anormale (inclusiv coșmaruri),
- amețeli,
- tremor,

- dureri de cap,
- vedere încețoșată,
- căscat,
- constipație, diaree, vărsături,
- uscăciune a gurii,
- transpirații,
- astenie,
- creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- sângerări anormale, mai ales la nivelul pielii și mucoaselor (mai ales vânătăi),
- confuzie, halucinații,
- mișcări involuntare ale gurii și limbii, dificultăți de mișcare, rigiditate, tremurături,
- dilatarea pupilelor,
- bătăi anormale ale inimii,
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală,
- erupții pe piele, mâncărimi,
- retenție urinară, incontinență urinară
- modificări ale cantității de zahăr din sânge (la pacienții diabetici).

Reacții adverse rare:

- scăderea concentrației de sodiu din sânge,
- reacții maniacale, anxietate, depersonalizare, atacuri de panică, agitație psihomotorie,
- convulsii,
- sindromul picioarelor neliniștite,
- scăderea ritmului bătăilor inimii,
- creșterea valorilor enzimelor ficatului,
- lactație,
- dureri articulare, dureri musculare.

Reacții adverse foarte rare:

- scăderea numărului trombocitelor (celule care ajută la coagularea sângelui),
- reacții alergice severe, posibil fatale,
- sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic,
- sindrom serotoninergic (simptomele pot include agitație, confuzie, transpirație abundentă, halucinații, reflexe exagerate, contracții musculare involuntare, frisoane, bătăi accelerate ale inimii și tremor)
- creșterea presiunii la nivelul ochiului (glaucom),
- hemoragii la nivelul tractului digestiv,
- inflamația ficatului (hepatită), asociată cu icter și/sau insuficiență hepatică,
- reacții grave la nivelul pielii și mucoaselor (erupții, descumare, apariția de vezicule), asociate cu febră și stare generală de rău, urticarie, reacții de fotosensibilitate
- erecție prelungită și dureroasă,
- umflare a extremităților.

Cu frecvență necunoscută:

- idei suicidare, comportament suicidar,
- țiuit în urechi,
- agresivitate,
- scrâșnitul dinților,
- Inflamare a colonului (care provoacă diaree)
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „Sarcina” la pct. 2

Reacții adverse observate în studiile clinice la copii și adolescenți

- comportament suicidar (inclusiv tentative de sinucidere și gânduri suicidare), comportament auto-agresiv și agresivitate crescută
- scăderea poftei de mâncare, greață, dureri abdominale, sângerări
- nervozitate, amețeli, tremor, transpirații, agitație, instabilitate emoțională (inclusiv plâns și variații ale dispoziției).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PAXETIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PAXETIN

- Substanța activă este paroxetină (sub formă de clorhidrat). Un comprimat conține paroxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 22,22 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu - amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, manitol DC, stearat de magneziu, film - copolimer pe bază de dimetilaminoetilmetacrilat și esteri butir sau metil metacrilici în etanol, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), talc, lecitină de soia, gumă de xantan.

Cum arată PAXETIN și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, cu linie de divizare pe ambele fețe și pe pereții laterali, marcate cu "P" pe o față și cu "20" pe cealaltă față, cu diametrul de 10 mm.

PAXETIN este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din OPA-AI-PVC/PVC-AI-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din OPA-AI-PVC/PVC-AI-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu un flacon alb din PP, închis cu capac din PEJD și cu desicant, cu 20 comprimate filmate

Cutie cu un flacon alb din PP, închis cu capac din PEJD și cu desicant, cu 30 comprimate filmate

Cutie cu un flacon alb din PP, închis cu capac din PEJD și cu desicant, cu 60 comprimate filmate

Cutie cu un flacon alb din PP, închis cu capac din PEJD și cu desicant, cu 100 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricantul

ACTAVIS GROUP Hf.

Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjordur, Islanda

ACTAVIS LTD.

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD

3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 21 230 65 24

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>