

Prospect: Informații pentru pacient

Paroxetină Teva 10 mg comprimate filmate
Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate
Paroxetină Teva 30 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paroxetină Teva și pentru ce se utilizează

Paroxetină Teva este utilizat pentru tratamentul adulților cu depresie și/sau tulburări de anxietate. Tulburările de anxietate pentru tratamentul cărora se folosește acest medicament sunt: tulburarea obsesiv compulsivă (gânduri repetitive, obsesive, însoțite de comportament necontrolabil), tulburarea de panică (atacuri de panică, care includ pe cele provocate de agorafobie (frica de spații deschise)), tulburarea de anxietate socială (frica sau evitarea situațiilor sociale), tulburarea de stres post-traumatic (anxietate provocată de un eveniment traumatizant) și tulburarea anxioasă generalizată (senzație generală de nervozitate sau anxietate crescută).

Paroxetină Teva face parte dintr-un grup de medicamente numit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Nu este pe deplin înțeles cum acționează acest medicament și alți ISRS, dar ei pot ajuta deoarece cresc nivelul de serotonină din creier. Tratarea corectă a depresiei sau anxietății este importantă pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paroxetină Teva

Nu luați Paroxetină Teva

- **Dacă luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei numite inhibitori de monoaminooxidază (MAO, incluzând moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen)) sau dacă le-ați luat oricând, în timpul ultimelor două săptămâni. Medicul**

dumneavoastră vă va sfătui cum să începeți să luați Paroxetină Teva, după oprirea administrării de IMAO,

- **Dacă luați un antipsihotic** denumit tioridazină sau un antipsihotic denumit pimozidă,
- **Dacă sunteți alergic** la paroxetină, **soia, arahide** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),

Dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră fără să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paroxetină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Luați alte medicamente (vezi pct. *Paroxetină Teva împreună cu alte medicamente* din acest prospect)
- Luați tamoxifen pentru tratarea cancerului de sân (sau a problemelor de fertilitate). Paroxetină Teva poate face ca tamoxifen să fie mai puțin eficace astfel încât medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un alt antidepresiv.
- Aveți probleme ale rinichilor, ficatului sau inimii
- Aveți o anomalie a bățailor inimii, înregistrate pe electrocardiogramă (ECG), cunoscută sub numele de interval QT prelungit
- Aveți un istoric familial de prelungire a intervalului QT, boală de inimă, cum ar fi insuficiență cardiacă, frecvență cardiacă scăzută sau niveluri scăzute de potasiu sau magneziu
- Aveți epilepsie sau istoric de convulsii epileptice
- Ați avut vreodată episoade de manie (gânduri sau comportamente hiperactive)
- Urmați terapie electroconvulsivantă (TEC)
- Aveți istoric de tulburări de sângerare, sau luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerării (acestea includ medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina, antipsihotice cum sunt perfenazina sau clozapina, antidepresive triciclice, medicamente utilizate pentru durere și inflamație denumite antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- Aveți diabet zaharat
- Urmați o dietă cu un conținut redus de sodiu
- Aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)
- Sunteți gravidă sau planuiți să rămâneți gravidă (vezi pct. *Sarcina, alăptarea, fertilitatea*, din acest prospect)
- Aveți vârsta sub 18 ani (vezi pct. *Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*, din acest prospect).

Dacă răspunsul dumneavoastră este DA la oricare dintre aceste întrebări, și nu ați discutat deja cu medicul, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați-l cum luați Paroxetină Teva.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Paroxetină Teva nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, pacienții sub 18 ani prezintă risc crescut de reacții adverse precum tentative de suicid, gânduri de suicid și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și manie) când iau paroxetină. Dacă medicul vă prescrie acest medicament dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i spuneți medicului dacă oricare din simptomele mai sus apare sau se agravează atunci când dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) luați acest medicament. De asemenea, nu au fost încă demonstrate efectele privind siguranța pe termen lung a paroxetinei legat de creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

În studiile cu paroxetină efectuate la copii cu vârsta sub 18 ani, reacțiile adverse frecvente care au afectat mai puțin de 1 din 10 copii/adolescenți au fost: o intensificare a gândurilor de suicid și a tentativelor de suicid, și-au făcut rău singuri intenționat, au avut o atitudine ostilă, agresivă sau neprietenoasă, lipsa poftei de mâncare, tremurături, transpirații anormale, hiperactivitate (prea multă energie), agitație, emoții schimbătoare (care includ plâns și modificări ale dispoziției) și apariția de vânătăi sau sângerări neobișnuite (ca, de exemplu, sângerări din nas). Aceste studii au evidențiat, de asemenea, faptul că aceleași simptome au apărut și la copii și adolescenți care au luat pastile de zahăr (placebo) în loc de paroxetină, dar acestea au fost observate cu frecvență mai scăzută.

În aceste studii, unii dintre pacienții cu vârsta sub 18 ani au prezentat simptome de sevraj când nu au mai luat deloc paroxetină. Aceste efecte au fost foarte asemănătoare cu cele observate la adulți după ce au oprit paroxetina (vezi pct. 3). În plus, pacienții cu vârsta sub 18 ani au prezentat, de asemenea, frecvent (au fost afectați mai puțin de 1 din 10 pacienți) durere de stomac, nervozitate și emoții schimbătoare (care au inclus plâns, modificări ale dispoziției, încercarea de a-și face rău singuri, gânduri de suicid și tentativă de suicid).

Gânduri de suicid și agravare a depresiei sau tulburării dumneavoastră de anxietate

Dacă sunteți depresiv și/sau aveți tulburări de anxietate, puteți avea uneori gânduri să vă răniți sau să vă luați singur viața. Acestea se pot accentua când începeți prima dată tratamentul cu antidepresive, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei aproximativ două săptămâni, dar uneori durează mai mult.

Sunteți mai predispuși să gândiți astfel:

- Dacă ați avut anterior gânduri de suicid sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți un adult de **vârstă tânără**. Studiile clinice au demonstrat un risc crescut de comportament suicidar la adulți tineri, cu vârsta sub 25 de ani, cu afecțiuni psihiatrice care au fost tratați cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau suicid, indiferent de moment, **contactați imediat medicul sau mergeți de urgență la spital.**

Poate fi util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți deprimat sau aveți o tulburare de anxietate, și să le cereți să vă citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoanele respective să vă spună dacă consideră că starea dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat, sau dacă sunt îngrijorate de modificările din comportamentul dvs.

Reacții adverse importante observate în terapia cu Paroxetină Teva

La unii dintre pacienții care iau acest medicament apare o reacție denumită acatizie, în **care ei se simt agitați, și simt că nu pot rămâne liniștiți, așezați pe scaun sau în picioare**. Alți pacienți dezvoltă o reacție denumită **sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign**, în care prezintă unele sau toate dintre următoarele simptome: se simt foarte agitați sau iritabili, confuzie, neliniște, senzație de căldură intensă, transpirații, tremurături, frisoane, halucinații (văd imagini sau aud sunete ciudate), rigiditate musculară sau bătăi rapide ale inimii. Acestea se pot agrava, ducând la pierderea stării de conștiință. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. Pentru mai multe informații despre acestea sau alte reacții adverse ale acestui medicament, vezi pct. 4.

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

Paroxetină Teva împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente pot influența modul în care acționează Paroxetină Teva sau fac mai probabilă apariția de reacții adverse. De asemenea, Paroxetină Teva poate influența modul în care acționează alte medicamente. Acestea includ:

- Medicamente denumite **inhibitori de monoaminoxidază** (IMAO, care includ moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen) – vezi pct. *Nu luați Paroxetină Teva* din acest prospect.
- Medicamente cunoscute pentru a crește riscul de modificări ale activității electrice a inimii (de exemplu **antipsihotice** precum tioridazină sau pimozidă) – vezi pct. *Nu luați Paroxetină Teva* din acest prospect.
- Acid acetilsalicilic, ibuprofen sau alte medicamente denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) cum sunt celecoxib, etodolac, diclofenac și meloxicam, utilizate pentru **durere și inflamație**
- Tramadol, buprenorfină și petidină, medicamente folosite **împotriva durerii**
- Bruprenorfină în asocieră cu naloxonă, utilizate ca tratament de substituție pentru **dependența de opioide**

- Medicamente denumite triptani, cum este sumatriptanul, utilizate pentru tratamentul **migrenei**
- Alte **antidepresive**, care includ alți ISRS și antidepresive triciclice, cum sunt clomipramina, nortriptilina și desipramina
- Un **supliment alimentar** denumit triptofan
- Mivacuriu și suxametoniu (utilizate în anestezie)
- Medicamente cum sunt litiu, risperidonă, perfenazină, clozapină (denumite antipsihotice) utilizate pentru tratamentul anumitor **afecțiuni psihice**
- Fentanil, utilizat în **anestezie** sau **tratamentul durerii cronice**
- O combinație de fosamprenavir și ritonavir, care este utilizată pentru tratamentul **infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV)**
- Sunătoare, un preparat pe bază de plante, utilizat pentru **depresie**
- Fenobarbital, fenitoină, valproat de sodiu sau carbamazepină, utilizate pentru tratarea **convulsiilor sau epilepsiei**
- Atomoxetină care este utilizată pentru tratamentul **tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD)**
- Proclidină, utilizată pentru ameliorarea tremorului, mai ales în **boala Parkinson**
- Warfarină sau alte medicamente (denumite anticoagulante) utilizate pentru **subțierea sângelui**
- Propafenonă, flecainidă și medicamente pentru tratamentul **bătăilor neregulate ale inimii**
- Metoprolol, un beta-blocant utilizat pentru a trata **tensiunea arterială crescută și afecțiunile inimii**
- Pravastatină, utilizat pentru a trata **valorile crescute ale colesterolului**
- Rifampicină, utilizată pentru a trata **tuberculoza (TBC) și lepra**
- Linezolid, un **antibiotic**
- Tamoxifen, utilizat în tratamentul **cancerului de sân (sau al tulburărilor de fertilitate)**.

Dacă luați sau ați luat recent oricare medicament din această listă, și nu i-ați spus deja medicului dumneavoastră, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați-l ce să faceți. Poate fi necesară modificarea dozei sau poate fi nevoie să vi se prescrie alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Paroxetină Teva împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool etilic în timp ce luați acest medicament. Alcoolul etilic poate să vă agraveze simptomele sau reacțiile adverse. Dacă luați acest medicament dimineața împreună cu alimente, va reduce riscul de a avea senzație de rău (greață).

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. În cazul copiilor ai căror mame au luat paroxetină în timpul primelor luni de sarcină a fost raportată o creștere a riscului de apariție a malformațiilor la naștere, în special a celor care afectează inima. În populația generală, aproximativ 1 din 100 de copii se nasc cu o malformație a inimii. Acest risc a crescut până la 2 din 100 dintre copiii mamelor care au luat paroxetină. În timpul sarcinii, puteți decide împreună cu medicul dumneavoastră că vă este mai bine să schimbați tratamentul, sau treptat încetați să luați acest medicament. Cu toate acestea, în funcție de starea dumneavoastră, medicul vă poate sugera faptul că vă este mai bine dacă continuați să luați acest medicament.

Asigurați-vă că moașa (asistenta medicală) sau medicul dumneavoastră știu că luați Paroxetină Teva. Dacă luați acest medicament către sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă imediat după naștere, mai ales dacă ați avut în trecut tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa (asistenta medicală) trebuie să cunoască faptul că dumneavoastră luați acest medicament, astfel încât să vă poată sfătui. Dacă luați medicamente precum Paroxetină Teva în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, poate crește riscul apariției unei afecțiuni grave la nou-născuți, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN). În cazul HPPN, presiunea sângelui în vasele de sânge aflate între inima și plămânii nou-născutului este prea mare. Dacă

luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină, nou-născutul poate prezenta, de asemenea, și alte afecțiuni care apar în general în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- dificultăți de respirație
- piele de culoare albastră-violacee sau temperatură prea mare sau prea mică
- buze vineții
- vărsături sau incapacitatea de a se alimenta corespunzător
- oboseală, incapacitatea de a dormi sau plâns continuu
- rigiditate musculară sau incapacitate a musculaturii de a se contracta adecvat
- tremurături, agitație sau convulsii
- reflexe exagerate.

Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere sau sunteți îngrijorată pentru sănătatea copilului dumneavoastră, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau moașei (asistentei medicale), care vă vor oferi sfaturi.**

Paroxetină Teva poate trece în laptele matern în cantități foarte mici. Dacă luați acest medicament, duceți-vă din nou și discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să începeți să alăptați. Împreună cu medicul dumneavoastră puteți decide dacă puteți să alăptați în timp ce luați acest medicament.

În studiile pe animale s-a demonstrat că paroxetina scade calitatea spermei. Teoretic acest lucru ar putea influența fertilitatea, dar impactul asupra fertilității umane nu a fost încă observat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacțiile adverse posibile ale acestui medicament includ amețelă, stare de confuzie, somnolență sau vedere încețoșată. Dacă observați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Paroxetină Teva conține sodiu

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

20 mg

Paroxetină Teva conține lecitină de soia

Acest medicament conține lecitină de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Paroxetină Teva

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

Uneori poate fi necesar să luați mai mult de un comprimat sau o jumătate de comprimat. Acest tabel vă prezintă câte comprimate se iau.

Doză	Numărul de comprimate de luat
10 mg	Un comprimat (galben) de 10 mg sau jumătate de comprimat (alb) de 20 mg
20 mg	Un comprimat (alb) de 20 mg sau două comprimate (galbene) de 10 mg
30 mg	Un comprimat (albastru) de 30 mg sau un comprimat și jumătate (alb) de 20 mg sau un comprimat (alb) de 20 mg + un comprimat (galben) de 10 mg sau trei comprimate (galbene) de 10 mg
40 mg	Două comprimate (albe) de 20 mg sau un comprimat (albastru) de 30 mg + un comprimat (galben) de 10 mg sau patru comprimate (galbene) de 10 mg
50 mg	Un comprimat (albastru) de 30 mg + un comprimat (alb) de 20 mg sau două comprimate (albe) și jumătate de 20 mg sau două comprimate (albe) de 20 mg + un comprimat (galben) de 10 mg sau cinci comprimate (galbene) de 10 mg
60 mg	Două comprimate (albastre) de 30 mg sau trei comprimate (albe) de 20 mg sau șase comprimate (galbene) de 10 mg

Dozele uzuale pentru afecțiuni diferite sunt prezentate mai jos.

	Doza inițială	Doza zilnică recomandată	Doza maximă zilnică
Depresie	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare obsesiv compulsivă	20 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de panică	10 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de anxietate socială	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare de stres post-traumatic	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare anxioasă generalizată	20 mg	20 mg	50 mg

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce doză să luați când începeți să luați prima dată Paroxetină Teva. Majoritatea pacienților încep să se simtă mai bine după două săptămâni. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după acest interval, spuneți medicului dumneavoastră, care vă va sfătui ce să faceți. Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza treptat, câte 10 mg odată, până ajungeți la doza maximă zilnică.

Luați comprimatele dimineața, împreună cu alimente.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă.

Nu le mestecați.

10 mg și 30 mg

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

20 mg

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre cât timp va trebui să luați comprimatele. Poate fi vorba de mai multe luni sau chiar mai mult.

Vârstnici

Doza maximă pentru pacienții cu vârsta peste 65 de ani este de 40 mg pe zi.

Pacienți cu boală a ficatului sau a rinichilor

Dacă aveți probleme cu ficatul sau aveți o boală gravă a rinichilor, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să luați o doză mai mică din acest medicament față de cea obișnuită.

Dacă luați mai multă Paroxetină Teva decât trebuie

Nu luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate de Paroxetină Teva (sau dacă alteleva ia) spuneți-i medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Arătați-le ambalajul comprimatelor.

Pacientul care ia o doză mai mare decât cea recomandată de Paroxetină Teva poate avea oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4, *Reacții adverse posibile*, sau următoarele simptome: febră, rigiditate musculară care nu poate fi controlată.

Dacă uitați să luați Paroxetină Teva

Luați medicamentul în fiecare zi, la același moment al zilei.

Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte să vă culcați, luați-o imediat. În ziua următoare, continuați ca de obicei.

Dacă vă reamintiți abia pe parcursul nopții sau în ziua următoare, renunțați la doza uitată. Este posibil să prezentați simptome de sevraj, dar acestea ar trebui să dispară după ce vă luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Ce să faceți dacă nu vă simțiți mai bine

Paroxetină Teva nu vă ameliorează simptomele imediat. Toate antidepresivele au nevoie de timp pentru a acționa. Unii pacienți se vor simți mai bine după două săptămâni, alții pot avea nevoie de puțin mai mult timp. Unii pacienți care iau antidepresive se simt mai rău înainte de a începe să se simtă mai bine. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după două săptămâni, reveniți la medicul dumneavoastră care vă va sfătui. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă solicite să reveniți la o nouă consultație, după două săptămâni de când începeți prima dată tratamentul. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu ați început să vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să luați Paroxetină Teva

Nu încetați să luați Paroxetină Teva până nu vă spune medicul dumneavoastră.

Când încetați să luați Paroxetină Teva, medicul dumneavoastră vă va ajuta să scădeți doza treptat, pe durata câtorva săptămâni sau luni. Acest lucru ar trebui să ajute la scăderea riscului de apariție a sevrajului. O modalitate de a face acest lucru este scăderea treptată a dozei din acest medicament, cu câte 10 mg pe săptămână. Majoritatea pacienților consideră că simptomele apărute la întreruperea acestui medicament sunt ușoare și dispar de la sine în două săptămâni. Pentru alți pacienți, simptomele acestea se pot agrava sau prelungi.

Dacă prezentați reacții de sevraj când nu mai luați comprimatele, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să renunțați la ele mai lent. Dacă vă apar reacții de sevraj grave când opriți acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate cere să luați din nou comprimatele, și apoi să renunțați la ele mult mai lent.

Chiar dacă prezentați reacții de sevraj, veți putea să opriți Paroxetină Teva.

Reacții de sevraj posibile la oprirea tratamentului

Studiile arată că 3 din 10 pacienți prezintă unul sau mai multe simptome după oprirea tratamentului cu paroxetină. Unele din reacțiile de sevraj la oprirea tratamentului apar mai frecvent decât altele.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane**

- Amețeală, afectarea echilibrului sau pierderea echilibrului
- Senzație de furnicături și înțepături, senzație de arsură (mai puțin frecvent) și senzație de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, precum și bâzâit, șâșâit, fluierat, țuituri sau alte zgomote persistente la nivelul urechilor (tinitus)
- Tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, dificultate de adormire)
- Anxietate
- Durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 persoane:**

- Senzație de rău (greață)
- Transpirații (incluzând transpirații nocturne)
- Senzație de neliniște sau agitație
- Tremor (tremurături)
- Stare de confuzie sau dezorientare
- Diaree (scaune moi)
- Emotivitate sau iritabilitate
- Tulburări de vedere
- Bătăi rapide sau bătăi puternice ale inimii (palpitații).

Vă rugăm să mergeți la medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de reacțiile de sevraj când opriți Paroxetină Teva.

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. Este mai probabil ca reacțiile adverse să apară în primele câteva săptămâni de tratament cu acest medicament.

Mergeți la medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului.

Este posibil să fie necesar să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 persoane:**

- **Dacă aveți vânătăi sau sângerări neobișnuite**, care includ vărsături cu sânge sau eliminare de sânge în scaun, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți de urgență la cel mai apropiat spital.**
- **Dacă observați că nu mai puteți urina**, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți de urgență la cel mai apropiat spital.**

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000 persoane:**

- **Dacă prezentați convulsii** (crize convulsive), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.**
- **Dacă sunteți agitat, nu puteți să stați liniștit așezat pe scaun sau în picioare**, puteți avea o afecțiune care se numește acatizie. Creșterea dozei dumneavoastră din acest medicament vă poate agrava aceste simptome. Dacă simțiți ceva asemănător, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- **Dacă vă simțiți obosit, slăbit sau confuz și aveți dureri, rigiditate sau mișcări necontrolate la nivelul mușchilor**, este posibil să aveți prea puțin sodiu în sânge. Dacă prezentați aceste simptome, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000 persoane:**

- **Reacțiile alergice la Paroxetină Teva pot fi severe**
Dacă prezentați o erupție pe piele cu înroșire și noduli în relief, umflare (edem) la nivelul pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii, dacă începeți să aveți mâncărime, sau dificultăți la respirație (scurtare a respirației) sau la înghițire, vă simțiți slăbit sau amețit, și leșinați sau vă pierdeți starea de conștiență, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți de urgență la cel mai apropiat spital.**
- **Dacă aveți unele sau toate simptomele următoare**, puteți avea o afecțiune numită **sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign**. Simptomele includ: agitație sau iritabilitate intense, stare de confuzie, neliniște, senzație intensă de căldură, transpirații, tremurături, frisoane, halucinații (vedeți imagini sau auziți sunete ciudate), rigiditate musculară, spasme musculare apărute brusc, sau bătăi rapide ale inimii. Acestea se pot agrava, ceea ce poate duce la pierderea stării de conștiență. Dacă simțiți ceva asemănător, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- **Glaucom acut.**
Dacă ochii devin dureroși și prezentați vedere încețoșată, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Unii pacienți au gânduri de autovătămare sau suicid în timp ce iau acest medicament sau imediat după oprirea tratamentului (vezi *Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei dumneavoastră sau tulburării de anxietate* la punctul 2).
- Unii pacienți au experimentat agresiune în timp ce luau acest medicament.

- Sângerare vaginală abundentă imediat după naștere (hemoragie postpartum), vezi *Sarcina, alăptarea și fertilitatea* la punctul 2 pentru mai multe informații.

Dacă prezentați aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane**

- Senzație de rău (greață). Dacă luați medicamentul dimineața împreună cu alimente, scade posibilitatea apariției acestei reacții.
- Modificări ale dorinței sexuale sau ale funcției sexuale. De exemplu, absența orgasmului, iar în cazul bărbaților, erecție și ejaculare anormale.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane**

- Creștere a nivelului de colesterol în sânge
- Lipsa poftei de mâncare
- Somn nesatisfăcător (insomnie) sau somnolență
- Vise anormale (cu coșmaruri)
- Amețeală sau tremurături (tremor)
- Durere de cap
- Dificultăți de concentrare
- Senzație de agitație
- Senzație de slăbiciune neobișnuită
- Vedere încetșată
- Căscat intens, uscăciune a gurii
- Diaree sau constipație
- Vărsături
- Creștere în greutate
- Transpirații.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 persoane**

- Tensiunea arterială vă crește sau vă scade brusc, și puteți să vă simțiți amețit, sau să leșinați când vă ridicați brusc în picioare
- Bătăi ale inimii mai rapide decât în mod normal
- Lipsa mobilității, rigiditate, tremurături sau mișcări anormale la nivelul gurii și limbii
- Pupile dilatate
- Erupții trecătoare pe piele
- Măncărime
- Confuzie
- Halucinații (auzirea unor sunete sau vederea unor imagini neobișnuite)
- Imposibilitate de a urina (retenție urinară), lipsă de control sau urinare involuntară (incontinență urinară)
- Dacă aveți diabet zaharat, puteți observa o pierdere a controlului glucozei în sânge, în timp ce luați Paroxetină Teva. Discutați cu medicul dumneavoastră despre ajustarea dozei de insulină sau antidiabetice orale.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000 persoane**

- Secreție lactată anormală la nivelul sânului la bărbați și femei
- Bătăi lente ale inimii
- Efecte la nivelul ficatului, evidențiate prin analizele de sânge pentru funcția hepatică
- Atacuri de panică
- Comportament sau gânduri hiperactive (manie)
- Senzație de detașare de sine (depersonalizare)
- Anxietate
- Nevoia irezistibilă de a mișca picioarele (sindromul picioarelor neliniștite)

- Durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- Creșterea în sânge a nivelului unui hormon numit prolactină
- Tulburări ale ciclului menstrual (inclusiv sângerări menstruale abundente sau neregulate, sângerări între menstruații, și absența sau întârzierea sângerărilor menstruale).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000 de persoane**

- Erupecie trecătoare pe piele, cu formare de vezicule, care arată ca niște ținte de dimensiuni mici (puncte brune în centru înconjurate de zone de culoare mai deschisă, cu o margine închisă la culoare la exterior) denumite eritem multiform
- O erupție trecătoare pe piele, extinsă, cu vezicule și descuamări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- O erupție trecătoare pe piele, cu vezicule și descuamări ale pielii, extinsă aproape pe toată suprafața corpului (necroliză epidermică toxică)
- Probleme ale ficatului cu îngălbenire a pielii sau albului ochilor
- Sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH), o afecțiune în care în organism se produce o cantitate excesivă de apă și o scădere a concentrației de sodiu (sare), ca urmare a unor semnale chimice necorespunzătoare. Pacienții cu SIADH pot deveni grav bolnavi sau pot să nu prezinte niciun simptom
- Retenție de lichide sau apă (care poate cauza umflarea brațelor sau picioarelor)
- Sensibilitate la lumina soarelui
- Erepecie, dureroasă și de durată, a penisului
- Număr scăzut de trombocite.

Cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Inflamație a colonului (care cauzează diaree)
- Scrâșnire a dinților (bruxism).

Unii pacienți au descris diferite zgomote (bâzâit, șâșâit, fluierat, țuit) persistente la nivelul urechilor când au luat paroxetină (denumite tinitus).

Există un risc crescut de fracturi osoase la pacienții care utilizează acest tip de medicamente.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Paroxetină Teva

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.

20 mg:

Dacă utilizați jumătăți de comprimate, aveți grijă să le păstrați în siguranță în ambalaj.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Paroxetină Teva

- Substanța activă este paroxetină.
Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține paroxetină 10 mg (sub formă de clorhidrat de paroxetină).
Fiecare comprimat filmat de 20 mg conține paroxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat de paroxetină).
Fiecare comprimat filmat de 30 mg conține paroxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat de paroxetină).
- Celelalte componente sunt: manitol, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), , stearat de magneziu
- Filmul conține:
10 mg: copolimer pe bază de dimetilaminoetilmecrilat, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), macrogol (E1521), dioxid de titan (E171), talc (E553b) și oxid galben de fer (E172).
20 mg: copolimer pe bază de dimetilaminoetilmecrilat, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), talc (E553b), lecitină de soia (E322) și gumă xantan (E415).
30 mg: copolimer pe bază de dimetilaminoetilmecrilat, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), talc (E553b), gumă xantan (E415) și lac de aluminiu indigo carmin (E132).

Cum arată Paroxetină Teva și conținutul ambalajului

10 mg

Comprimatele sunt de culoare galbenă, rotunde, filmate, biconvexe, cu diametrul de 8 mm, cu linie de divizare pe o față.

20 mg

Comprimatele sunt de culoare albă, rotunde, filmate, biconvexe, cu diametrul de 10 mm, cu linie de divizare pe o față și marcate cu "P20" pe cealaltă față.

30 mg

Comprimatele sunt de culoare albastră, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 12 mm, cu linie de divizare pe o față și marcate cu "P30" pe cealaltă față.

10 mg și 30 mg

Linia de divizare nu este destinată ruperii comprimatului.

20 mg

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

10 mg

Paroxetină Teva este disponibilă în cutii cu blistere a câte 28, 30 și 100 comprimate filmate, cutii cu blistere cu doze unitare a câte 28x1, 30x1 și 100x1 comprimate filmate și flacon cu 100 și 105 comprimate filmate.

20 mg

Paroxetină Teva este disponibilă în cutii cu blistere a câte 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 și 100 comprimate filmate, cutii cu blistere cu doze unitare a câte 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 100x1 comprimate filmate și flacon cu 28, 56, 100 și 250 comprimate filmate

30 mg

Paroxetină Teva este disponibilă în cutii cu blistere a câte 30 comprimate filmate și cutii cu blistere cu doze unitare a câte 30x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Țările de Jos

Fabricantul

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n4, Poligono
Industrial Malpica, 50016
Zaragoza
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Belgia:	Paroxetine Teva Generics 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgaria:	Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Germania:	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Danemarca:	Paroxetin Teva
Estonia:	Paroxetine Teva
Spania:	Paroxetina Teva-ratio 10 mg, 20 mg, 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța:	PAROXETINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Islanda:	Paxetin
Italia:	Paroxetina Teva Italia
Lituania:	Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvia:	Paroxetine Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Portugalia:	Paroxetina Teva
Romania:	Paroxetină Teva 10 mg, 20 mg & 30 mg comprimate filmate
Suedia:	Paroxetin Teva
Țările de Jos:	Paroxetine Teva x mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024.