

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paroxetin +pharma 20 mg potahované tablety**

paroxetinum

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Paroxetin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paroxetin +pharma užívat
3. Jak se Paroxetin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paroxetin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Paroxetin +pharma a k čemu se používá**

Přípravek Paroxetin +pharma je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami.

Mezi úzkostné poruchy, na které se Paroxetin +pharma používá, patří: obsedantně kompulzivní porucha (opakující se vtíravé myšlenky spojené s nekontrolovatelným chováním), panická porucha (panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny agorafobií, což je strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha/sociální fobie (strach z běžných společenských situací nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost po traumatické události) a generalizovaná úzkostná porucha (všeobecná závažná úzkost nebo neklid).

Přípravek Paroxetin +pharma patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Látku zvanou serotonin má v mozku každý. Lidé trpící depresemi nebo úzkostí mají nižší hladinu serotoninu než ostatní. Není přesně známo, jak Paroxetin +pharma a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale mohou zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese nebo úzkostných stavů je důležitá, pomůže zlepšit Váš stav.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paroxetin +pharma užívat**

##### **Neužívejte Paroxetin +pharma:**

- jestliže jste alergický(á) na paroxetin, burské oříšky, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (MAO, včetně moklobemidu a methylthionium chloridu (methylenová modř) nebo jste je užíval(a) kdykoli během posledních dvou týdnů. Po ukončení užívání léků ze skupiny MAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat Paroxetin +pharma.
- pokud užíváte antipsychotikum, zvané thioridazin nebo antipsychotikum zvané pimozid

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, neužívejte Paroxetin + pharma a řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Paroxetin +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- užíváte jakýkoli jiný lék (viz Další léčivé přípravky a přípravek Paroxetin +pharma)
- užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu nebo problémů s plodností. Paroxetin +pharma může snižovat účinnost tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem
- máte cukrovku
- trpíte epilepsií nebo máte záchvaty nebo křeče v anamnéze (již dříve jste je prodělali)
- jste v minulosti měl(a) manické epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)
- se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (ECT)
- máte dietu s nízkým obsahem sodíku
- trpíte glaukomem (očním zákalem, zvýšeným tlakem v oku)
- se u Vás již dříve vyskytly poruchy srážení krve nebo užíváte jiné léky, které mohou riziko krvácení zvyšovat (patří sem léky používané k ředění krve, jako je warfarin, antipsychotika jako je perfenazin nebo klozapin, tricyklická antidepresiva, léky používané proti bolesti a zánětům nazývané nesteroidní protizánětlivé látky (nesteroidní antiflogistika - NSA), kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celekoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam) nebo jste těhotná (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost)
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost v této příbalové informaci)
- je Vám méně než 18 let (viz bod Děti a dospívající do 18 let v této příbalové informaci)

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), poraďte se o užívání přípravku Paroxetin +pharma se svým lékařem znovu.

Léčivé přípravky jako Paroxetin +pharma (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Děti a dospívající do 18 let**

Paroxetin by neměli užívat děti a dospívající do 18 let. U pacientů do 18 let, kteří užívají přípravek Paroxetin +pharma, je také zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv).

Pokud Vám (nebo Vašemu dítěti) lékař předepsal Paroxetin +pharma a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u Vás (nebo Vašeho dítěte) během léčby přípravkem Paroxetin +pharma rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Paroxetin +pharma ve vztahu k růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Ve studiích prováděných s paroxetinem ve věkové skupině do 18 let byly časté nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 dětí/dospívajících) tyto: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškození, hněv, agresivita nebo nepřátelské chování, ztráta chuti k jídlu, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), neklid, změny emocí (včetně pláče a změn nálad) a neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (například krvácení z nosu). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří místo paroxetinu dostávali placebo (neaktivní látku), i když méně často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let objevily po přerušení léčby paroxetinem abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3 Jak se Paroxetin +pharma užívá dále v této příbalové informaci). Navíc se u pacientů do 18 let často (méně než u 1 z 10 pacientů) vyskytovala bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálady, pokusů o sebepoškození, myšlenek na sebevraždu a pokusů o sebevraždu).

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

#### **Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat:**

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.
- pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli,** že máte deprese nebo trpíte úzkostnou poruchou a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Důležité nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Paroxetin +pharma**

U některých pacientů užívajících paroxetin se objevil stav zvaný akatizie, kdy pocítovali neklid a pocit, že nemohou v klidu sedět nebo stát. U jiných pacientů se projevil tzv. serotoninový syndrom, při kterém se mohou objevit některé nebo všechny z následujících příznaků: zmatenost, neklid, pocení, třes, chvění, halucinace (vidění nebo slyšení podivných věcí, které nejsou skutečné), náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Pokud zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte svého lékaře. Více informací o těchto i jiných možných nežádoucích účincích paroxetinu naleznete v bodě 4 Možné nežádoucí účinky v této příbalové informaci.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paroxetin +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit, jak přípravek Paroxetin +pharma působí, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky. Paroxetin +pharma může také ovlivnit způsob, jakým některé další léky působí. Mezi tyto léky patří:

- léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAO, včetně moklobemidu a methylthionium chloridu (methylenová modř)) – viz bod Neužívejte Paroxetin +pharma
- antipsychotika thioridazin nebo pimozid – viz Neužívejte Paroxetin +pharma
- aspirin (kyselina acetylsalicylová), ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léčiv) jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k léčení bolesti a zánětu
- tramadol a pethidin, léky proti bolesti
- léky nazývané triptany, například sumatriptan, užívané k léčbě migrény
- další antidepresiva včetně jiných léků ze skupiny SSRI a tricyklická antidepresiva jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin
- doplněk stravy nazývaný tryptofan
- mivakurium nebo suxamethonium (používané při anestezii)
- léky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (nazývané antipsychotika) používané k léčbě některých psychiatrických poruch
- fentanyl, používaný k anestezii nebo k léčbě chronické bolesti
- kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k léčbě HIV infekce
- třezalka tečkovaná, bylinný přípravek k léčbě deprese
- fenobarbital, fenytoin, valproát sodný nebo karbamazepin, používané k léčbě křečí nebo epilepsie
- atomoxetin, který se používá k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)
- procyklidin, používaný ke zmírnění třesu, zejména u Parkinsonovy choroby

- warfarin nebo jiné léky (nazývané antikoagulancia) používané k ředění krve
- propafenon, flekainid a léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu
- metoprolol, beta-blokátor používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem
- pravastatin, který se používá k léčbě vysoké hladiny cholesterolu
- rifampicin, používaný k léčbě tuberkulózy (TB) a lepry
- antibiotikum linezolid
- tamoxifen, který se používá k léčbě karcinomu prsu nebo poruch plodnosti
- přípravky obsahující buprenorfin (léky používané k léčbě středně silné a silné bolesti/závislosti na opioidech).

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoli léky uvedené v tomto seznamu a dosud jste o tom neinformoval(a) svého lékaře, znovu ho navštivte a požádejte ho o radu. Je možné, že bude nutné změnit dávkování nebo budete potřebovat jiný lék.

### **Přípravek Paroxetin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Paroxetin +pharma se vyhněte konzumaci alkoholu. Alkohol může zhoršit Vaše příznaky nebo nežádoucí účinky.

Užívání přípravku Paroxetin +pharma ráno společně s jídlem může snížit pravděpodobnost nevolnosti.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

U dětí, jejichž matky užívaly paroxetin během prvních tří měsíců těhotenství, se může vyskytnout mírné zvýšení rizika vrozených vad, zejména těch postihujících srdce. V obecné populaci se 1 dítě ze 100 narodí se srdeční vadou. U matek, které se léčily paroxetinem, může toto riziko vzrůst na 2 děti ze 100.

Společně s Vaším lékařem se můžete rozhodnout, že je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně Paroxetin +pharma vysadit. Nicméně v závislosti na Vaší situaci může lékař navrhnout, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě paroxetinem.

Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo lékař ví, že užíváte Paroxetin +pharma. Při užívání během těhotenství, zvláště v pozdním stádiu těhotenství, mohou léky jako Paroxetin +pharma zvýšit riziko vážného onemocnění dětí, tzv. perzistentní plicní hypertenze novorozence (PPHN). Při PPHN je krevní tlak v cévách mezi srdcem a plícemi dítěte příliš vysoký.

Pokud užíváte Paroxetin +pharma v posledních 3 měsících těhotenství, Vaše novorozené dítě by mohlo mít také další komplikace, které obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují: potíže s dýcháním, namodralé zbarvení kůže nebo zvýšenou nebo sníženou teplotu, namodralé rty, zvracení nebo obtíže s krmením, nadměrná únava, neschopnost usnout nebo nepřetržitý pláč, ztuhlé nebo ochablé svalstvo, třes, nervozitu nebo záchvaty. Pokud má Vaše dítě po narození některé z těchto příznaků nebo pokud máte obavy ohledně zdraví dítěte, kontaktujte okamžitě svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Paroxetin +pharma koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Paroxetin +pharma, aby Vám mohli poradit.

### Kojení

Paroxetin se může ve velmi malém množství dostat do mateřského mléka. Pokud užíváte Paroxetin +pharma, vraťte se ke svému lékaři a požádejte o radu dříve, než začnete kojit. Společně s Vaším lékařem se můžete rozhodnout, zda můžete během léčby paroxetinem kojit.

### Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že paroxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Možné nežádoucí účinky při užívání paroxetinu zahrnují závratě, zmatenost, ospalost nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Paroxetin +pharma obsahuje sójový lecithin (E322), který může obsahovat sójovou bílkovinu**

Neužívejte přípravek, pokud máte alergii na burské oříšky nebo sóju.

### **3. Jak se Paroxetin +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky pro léčbu jednotlivých poruch jsou uvedeny v následující tabulce.

	Úvodní dávka	Doporučená denní dávka	Maximální denní dávka
Deprese	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantně kompulzivní porucha (vtíravé myšlenky a nutkání)	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha (panické záchvaty)	10 mg	40 mg	60 mg
Sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se společenským situacím)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

Váš lékař určí, jakou dávku přípravku budete při zahájení léčby paroxetinem užívat. Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se Váš stav po několika týdnech léčby nezlepší, informujte o tom svého lékaře, který Vám poradí. Může rozhodnout o postupném zvyšování dávky vždy o 10 mg týdně až k maximální možné denní dávce.

Užívejte tablety přípravku ráno spolu s jídlem. Polykejte je celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety nežvýkejte.

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba může trvat několik měsíců, ale i déle.

### **Starší lidé**

Nejvyšší dávka u pacientů starších 65 let je 40 mg denně.

### **Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin**

Pokud máte potíže s játry nebo ledvinami, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat menší dávku paroxetinu, než je normálně doporučeno. Pokud trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin, maximální denní dávka je 20 mg.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paroxetin +pharma, než jste měl(a)**

Nikdy neužívejte více tablet, než Vám lékař předepsal. Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku Paroxetin +pharma, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet. Pokud se Vy nebo někdo jiný předávkujete paroxetinem, mohou se u Vás projevit příznaky popsané v bodě 4 Možné nežádoucí účinky nebo některé z následujících příznaků: horečka, nekontrolovatelné svalové kontrakce (stahy).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paroxetin +pharma**

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout, užijte ji okamžitě. Další den pokračujte s užíváním v obvyklé době.

Pokud si na dávku vzpomenete až v noci nebo příští den, vynechejte tuto dávku. Je možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Co dělat, pokud se necítíte lépe**

Paroxetin +pharma neodstraní Vaše příznaky okamžitě – všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za několik týdnů, ale u jiných to může trvat trochu déle. Někteří pacienti užívající antidepresiva se dokonce mohou cítit hůře než se dostaví zlepšení. Pokud se ani po několika týdnech léčby Váš stav nezlepší, navštivte znovu svého lékaře, který Vám poradí. Lékař by Vám měl na začátku léčby doporučit, abyste ho po několika týdnech léčby opět navštívil(a). Řekněte svému lékaři, pokud se nezačnete cítit lépe.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paroxetin +pharma**

Nepřestávejte užívat přípravek Paroxetin +pharma, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

Když končíte s užíváním přípravku Paroxetin +pharma, lékař Vám pomůže s pomalým snižováním dávky během několika týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu abstinenčních příznaků. Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem Paroxetin +pharma spočívá v postupném snižování dávky o 10 mg týdně. Většina lidí zjistí, že příznaky vyvolané vysazením jsou mírné a samy zmizí v průběhu dvou týdnů. U některých pacientů mohou být tyto příznaky závažnější nebo mohou trvat delší dobu. Pokud se u Vás v průběhu snižování dávek projeví abstinenční příznaky, může se Váš lékař rozhodnout snižovat dávky pomaleji. Pokud se u Vás projeví závažné abstinenční příznaky, když přestanete užívat přípravek Paroxetin +pharma, prosím navštivte svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste tablety přípravku Paroxetin +pharma opět začal(a) užívat a poté jste dávky snižoval(a) pomaleji. I když se u Vás projeví abstinenční příznaky, neznamená to, že nebudete schopný(á) léčbu přípravkem Paroxetin +pharma ukončit.

### **Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby**

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 pacientů zaznamenají po ukončení užívání paroxetinu jeden nebo více příznaků. Některé příznaky se vyskytují častěji než jiné.

### **Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:**

Pocit závratě, nestability nebo nerovnováhy

Pocity mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických šoků (včetně těchto pocitů v hlavě)

Někteří pacienti během užívání paroxetinu zaznamenali bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).

Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát)

Pocit úzkosti

Bolesti hlavy

#### **Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:**

Pocit na zvracení (nauzea)

Pocení (včetně nočního pocení)

Pocit neklidu nebo agitovanosti (neklidná aktivita doprovázená úzkostí)

Třes (chvění)

Pocit zmatenosti nebo dezorientace

Průjem (řídká stolice)

Pocit rozrušenosti nebo podrážděnosti

Poruchy vidění

Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace)

Pokud se obáváte nežádoucích účinků spojených s ukončením léčby přípravkem Paroxetin +pharma, konzultujte to prosím se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. K nežádoucím účinkům dochází častěji v prvních týdnech léčby paroxetinem.

#### **Navštivte lékaře, pokud se u Vás během léčby vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků:**

Možná se budete muset obrátit na svého lékaře nebo jít okamžitě do nemocnice.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- **Máte-li neobvyklé modřiny nebo krvácení**, včetně zvracení krve nebo vylučování krve ve stolici, **obraťte se na svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice.**
- **Pokud zjistíte, že nejste schopni močení, obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- **Pokud se u Vás objeví epileptické záchvaty (křeče), obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**
- **Pokud máte pocit neklidu nebo cítíte, že nemůžete klidně sedět nebo stát na místě,** můžete mít takzvanou akatizii. Zvýšení dávky přípravku Paroxetin +pharma může tyto pocity zhoršovat. Pokud máte tyto pocity, **obraťte se na svého lékaře.**
- **Pokud se cítíte unavení, slabí nebo zmatení a máte bolavé, ztuhlé nebo nekoordinované svaly,** může to být proto, že máte nízkou hladinu sodíku v krvi. Máte-li tyto příznaky, **obraťte se na svého lékaře.**

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):**

- **Alergické reakce na přípravek Paroxetin +pharma, které mohou být závažné.** Pokud se u Vás objeví červená a boulovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličej, rtů, úst nebo jazyka, začnete cítit svědění nebo máte potíže s dýcháním (dušnost) nebo polykáním, a cítíte slabost nebo točení hlavy, které vyústí ve kolaps nebo ve ztrátu vědomí, **kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

- **Závažné kožní vyrážky (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy).**  
Závažné kožní vyrážky jsou potenciálně život ohrožující a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Objevují se zpočátku jako kruhové skvrny, často s puchýřky uprostřed, obvykle na pažích a dlaních nebo nohou a chodidlech, další závažné vyrážky mohou být doprovázeny puchýři na hrudi a zádech. Mohou se objevit i další příznaky, jako jsou infekce oka (zánět spojivek) nebo vředy v ústech, krku nebo nosu. Závažné formy vyrážky mohou postupovat k rozšířenému olupování kůže, které může být život ohrožující. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází bolest hlavy, horečka, bolesti těla (příznaky podobné chřipce). Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, **přestaňte užívat přípravek Paroxetin +pharma a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- **Máte-li některé nebo všechny z následujících příznaků,** můžete mít takzvaný **serotoninový syndrom.** Mezi jeho příznaky patří: pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), náhlé záškuby svalů nebo rychlý srdeční tep. Pokud máte tyto pocity, **obrat' se na svého lékaře.**
- **Akutní glaukom (zelený zákal).**  
Pokud jsou Vaše oči bolestivé a vyskytne se u Vás rozmazané vidění, **obrat' se na svého lékaře.**
- **Jaterní změny** (hepatitida – zánět jater, žloutenka a/nebo selhání jater).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Pokud máte kdykoli **myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, obrat' se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**

**Další možné nežádoucí účinky během léčby**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení (nauzea)
- změna sexuální aktivity nebo výkonu. Například neschopnost dosáhnout orgasmu a, u mužů, abnormální erekce a ejakulace.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvýšení hladin cholesterolu v krvi
- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti
- abnormální sny včetně nočních můr
- pocit závratí nebo chvění (třes)
- bolest hlavy
- potíže s koncentrací
- pocit agitovanosti (neklid)
- pocit neobvyklé slabosti
- rozmazané vidění
- zívání, sucho v ústech
- průjem nebo zácpa
- zvracení
- pocení
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- krátkodobé zvýšení krevního tlaku nebo jeho snížení, při kterém můžete mít závrať, nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte
- rychlejší puls než obvykle
- neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka
- rozšířené zornice
- kožní vyrážky



- svědění
- pocit zmatenosti
- halucinace (podivné vize a zvuky)
- nekontrolovatelný mimovolný únik moči (močová inkontinence)
- pokud jste pacient(ka) s diabetem, můžete během léčby přípravkem Paroxetin +pharma zaznamenat ztrátu kontroly hladiny cukru v krvi. Prosím kontaktujte svého lékaře, aby Vám přizpůsobil dávkování inzulínu nebo dávkování přípravků k léčbě diabetu.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- abnormální vylučování mléka u mužů i žen
- pomalý srdeční rytmus
- změny na játrech projevující se v krevních testech jaterních funkcí
- záchvaty paniky
- hyperaktivní chování nebo myšlenky (mánie)
- pocit vlastní neskutečnosti, odcizení od sebe sama (depersonalizace)
- pocit úzkosti
- neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou)
- bolest kloubů nebo svalů
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- poruchy menstruace (včetně nadměrného krvácení nebo nepravidelné periody, krvácení mezi periodami a vynechané nebo opožděné periody)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je stav, při kterém v těle vzniká nadbytek vody a klesá koncentrace sodíku (soli), v důsledku nesprávných chemických signálů. Pacienti se SIADH mohou vážně onemocnět nebo nemusí mít vůbec žádné příznaky.
- zadržování tekutin nebo vody (což může vést k otokům rukou nebo nohou)
- přecitlivělost kůže na sluneční záření
- bolestivá erekce, která přetrvává
- snížený počet krevních destiček

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- agresivita
- skřípání zuby
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

Někteří pacienti během užívání paroxetinu zaznamenali bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Paroxetin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce, nebo vnějším obalu za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Blistrové balení i PP lahvičky uchovávejte v původním vnějším obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Paroxetin +pharma obsahuje

Léčivou látkou je paroxetinum (paroxetin):

Jedna tableta přípravku Paroxetin +pharma obsahuje paroxetini hydrochloridum anhydricum 22,2 mg, odpovídající paroxetinum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mannitol, mikrokrystalická celulóza.

Potah tablety: methakrylátový kopolymer (typ E), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek, sójový lecithin (E 322) a xanthanová klovatina (E 415).

### Jak přípravek Paroxetin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Paroxetin +pharma 20 mg jsou kulaté, bikonvexní, bílé až téměř bílé, potahované tablety, o průměru 10 mm, s půlicí rýhou a označením „P“ na jedné straně a s označením "20" na straně druhé.

### Velikost balení

Blistrová balení obsahující: 20, 30, 60, 100 potahovaných tablet. Jeden blister obsahuje 10 tablet.

Bílá lahvička válcovitého tvaru s bílým víčkem, s vysoušedlem (silikagel) uvnitř, obsahuje: 20, 30, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Výrobce:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-222, Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dánsko

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Paroxetin +pharma

Dánsko: Paroxetin Actavis

Estonsko: Paroxetin Actavis 20 mg

Litva:	Paroxetin Actavis 20 mg plévele dengtos tablets
Lotyšsko:	Paroxetin Actavis
Malta:	Paxetin
Norsko:	Paroxetin Actavis
Polsko:	Xetanor 20 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 12. 2020**