

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Paroxinor, 20 mg, tabletki powlekane *paroxetinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Paroxinor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paroxinor
3. Jak przyjmować lek Paroxinor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paroxinor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Paroxinor i w jakim celu się go stosuje

Lek Paroxinor należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), które są lekami przeciwdepresyjnymi.

Lek Paroxinor stosowany jest w leczeniu:

- Depresji (epizodów ciężkiej depresji).
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (nerwicy natręctw).
- Zaburzenia lękowego z napadami lęku z agorafobią lub bez (np. strach przed opuszczeniem mieszkania, wchodzeniem do sklepów lub strach przed miejscami publicznymi).
- Fobii społecznej (wszechogarniającego strachu przed kontaktami z ludźmi lub unikanie takich sytuacji).
- Zaburzeń lękowych uogólnionych (długotrwanie obecnego strachu, w przypadku którego dominuje przewlekłe, nerwowe martwienie się).
- Zaburzenia stresowego pourazowego (lęku spowodowanego przez traumatyczne zdarzenie).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paroxinor

##### Kiedy nie przyjmować leku Paroxinor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjent przyjmuje równocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO). Inhibitory MAO są grupą leków stosowanych m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona. Przed zażyciem leku Paroxinor należy skontaktować się z lekarzem.
- jeżeli pacjent zamierza przyjmować inhibitory MAO. Należy zachować przynajmniej jeden tydzień odstępu od zakończenia przyjmowania leku Paroxinor do rozpoczęcia leczenia inhibitorami MAO. Należy zapytać lekarza o radę.

- jeżeli pacjent jest leczony tiorydazyną lub pimozydem (leki stosowane w leczeniu psychoz).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paroxinor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat**

Leku Paroxinor nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy wiedzieć, że pacjenci w tym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próba samobójcza, myśli samobójcze i wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze i złość) podczas stosowania leków z tej grupy. Mimo to, lekarz może przepisać lek Paroxinor pacjentom w wieku poniżej 18 roku życia, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi w wieku poniżej 18 roku życia przepisano lek Paroxinor, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli u pacjenta poniżej 18 roku życia przyjmującego lek Paroxinor pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Paroxinor na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego w tej grupie wiekowej.

#### **Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji go dotyczy lub kiedykolwiek dotyczyła w przeszłości:

- jeśli u pacjenta rozwiną się takie objawy jak, wewnętrzne poczucie niepokoju i pobudzenie psychoruchowe, obejmujące niemożność spokojnego siedzenia lub stania, zwykle związane z subiektywnie odczuwanym dyskomfortem (akatyzye). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia i może się pogłębiać pod wpływem zwiększania dawek leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta rozwiną się takie objawy jak, wysoka gorączka, skurcze mięśni, splątanie i lęk, ponieważ te objawy mogą być przejawem tzw. „zespołu serotoninowego”.
- jeśli pacjent miał w przeszłości epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub myśli). Paroxinor należy odstawić u każdego pacjenta wchodzącego w fazę maniakałną. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek. Zalecane jest zmniejszenie dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub u pacjentów z niewydolnością wątroby.

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Lek Paroxinor może powodować zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne skorygowanie dawki insuliny lub leku przeciwcukrzycowego przyjmowanego doustnie. Ponadto może wystąpić zwiększenie stężenia glukozy we krwi podczas jednoczesnego stosowania leku Paroxinor oraz prawastatyny.
- jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki w trakcie leczenia lekiem Paroxinor. Należy przerwać stosowanie leku Paroxinor i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent jest poddawany elektrowstrząsom w ramach leczenia depresji.
- jeśli pacjent choruje na jaskrę (podwyższenie ciśnienia w gałkach ocznych).
- jeśli pacjent jest narażony na ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremii), np. w związku z jednoczesnym stosowaniem innych leków i z marskością wątroby. Hiponatremię rzadko zgłaszano w trakcie leczenia lekiem Paroxinor i głównie u pacjentów w wieku podeszłym.
- jeżeli pacjentka stosuje tamoksyfen (w leczeniu raka piersi). Paroxinor może wpływać na skuteczność działania tamoksyfenu, dlatego też lekarz może zalecić stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia krwi (np. nieprawidłowe krwawienia do skóry lub w żołądku).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające ryzyko krwawienia (patrz „Lek Paroxinor a inne leki”).

Leki takie, jak Paroxinor (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Lek Paroxinor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcja oznacza, że leki stosowane w tym samym czasie mogą wzajemnie wpływać na skutki ich podania i/lub działania niepożądane. Poniższe uwagi mogą również dotyczyć leków, które pacjent stosował w dowolnym momencie w przeszłości lub będzie stosował w najbliższej przyszłości. Interakcja może wystąpić w trakcie jednoczesnego stosowania leku Paroxinor z następującymi lekami:

- trójpierścieniowym lekiem przeciwdepresyjnym (stosowanym w leczeniu depresji), np. klomipraminą, nortryptyliną i dezypraminą,
- SSRI selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors), np. cytalopramem i fluoksetyną,
- L-tryptofanem (stosowanym w leczeniu zaburzeń snu),
- inhibitorami MAO (np. stosowanymi w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Paroxinor”),
- litem (stosowanym w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- ziołem dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- tryptanami (stosowanymi w leczeniu migren) np. sumatryptanem,
- tramadolem (silnym lekiem przeciwbólowym),
- linezolidem (antybiotykiem),
- metylotioniniowy chlorek (błękit metylenowy) (stosowany np. jako antidotum lub antyseptyk),

- petydyna (silny środek przeciwbólowy),
- fentanyl (używany w znieczuleniu ogólnym lub przewlekłym bólu).

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków może nasilając działania serotonergiczne leku Paroxinor prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- perfenazyną, rysperydonem, atomoksetyną, tiorydazyną, pimozydem i kłozapiną (lekami przeciwpsychotycznymi),
- propafenonem i flekainidem (stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca),
- metoprololem (stosowanym w leczeniu niewydolności serca),
- prawastatyną (stosowaną na obniżenie cholesterolu).

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków może prowadzić do zwiększenia częstości ich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia ze strony serca, które bywają niekiedy ciężkie (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Paroxinor”).

- fenobarbitalem, karbamazepiną i fenytoiną (stosowanymi w leczeniu padaczki),
- ryfampicyną (antybiotykiem),
- skojarzeniem fosamprenawiru i rytonawiru (stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV).

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych produktów leczniczych może osłabić działanie leku Paroxinor poprzez nasilenie metabolizmu paroksetyny.

- tamoksyfenem, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Jednoczesne stosowanie tamoksyfenu z lekiem Paroxinor może powodować zmniejszenie skuteczności działania tamoksyfenu.

- NLPZ – niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofenem, diklofenakiem), inhibitorami cyklooksygenazy typu 2 i kwasem acetylosalicylowym (lekami przeciwbólowymi),
- warfaryną (stosowaną w zapobieganiu krzepnięciu krwi).

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków może prowadzić do zwiększenia/wydłużenia krwawienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- procyklidyną (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Może wystąpić zwiększenie częstości działań niepożądanych procyklidyny na skutek jej zwiększonego stężenia we krwi.
- miwakurium i suksametonium (stosowane do znieczulania ogólnego).

Należy zauważyć, że wyżej wymienione leki mogą być pacjentowi znane pod innymi nazwami, często nazwami markowymi. W tym punkcie ulotki podano jedynie substancję czynną lub grupę terapeutyczną leku, a nie nazwę markową. Pacjent powinien zawsze dokładnie czytać informacje znajdujące się na opakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania stosowanych przez siebie leków, gdzie powinna być podana substancja czynna lub grupa terapeutyczna leku.

### **Paroxinor z jedzeniem, pić i alkoholem**

*Jedzenie:* Tabletki należy przyjmować rano podczas śniadania. Zmniejszy to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

*Alkohol:* W trakcie przyjmowania leku Paroxinor 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 przed zastosowaniem tego leku.

Po stosowaniu leku Paroxinor w pierwszych trzech miesiącach ciąży może występować niewielkie zwiększenie ryzyka wad wrodzonych (układu krążenia) u dziecka, dlatego kobiety rozważające zajście w ciążę lub będące w ciąży muszą poinformować o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, czy stosowanie leku Paroxinor jest bezwzględnie konieczne lub czy istnieje możliwość zastosowania innych rodzajów leczenia u pacjentki.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Paroxinor. Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyśpieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Nie należy przerywać leczenia w sposób nagły.

Jeśli pacjentka zażywa lek Paroxinor w ostatnich 3 miesiącach ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ u noworodka mogą wystąpić pewne nieprawidłowe objawy. Objawy te na ogół występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Należą do nich: trudności ze spaniem lub z przyjmowaniem pokarmu, trudności z oddychaniem, zsinienie, zbyt wysoka lub za niska temperatura ciała, wymioty, płaczliwość, sztywność lub zwiotczenie mięśni, podsypanie, drżenia mięśniowe, nerwowość lub napady drgawkowe. W razie wystąpienia tego typu objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem, który udzieli odpowiednich porad.

### **Karmienie piersią**

Lek Paroxinor może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka zażywa Paroxinor, powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią.

### **Płodność**

W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Paroxinor może powodować działania niepożądane (takie jak zawroty głowy, senność lub splątanie), które wpływają na zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych pacjent nie powinien prowadzić samochodu, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani robić niczego, co wymaga szczególnej uwagi.

### **Paroxinor zawiera laktozę.**

Ten lek zawiera 9,5 mg laktozy (jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Paroxinor**

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

### **Zalecana dawka wynosi:**

#### **Dorośli**

#### *Depresja*

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Zależnie od reakcji pacjenta na lek dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg do dawki 50 mg na dobę.

Na ogół poprawa rozpoczyna się u pacjentów po tygodniu leczenia, jednak może być odczuwalna dopiero od drugiego tygodnia. Leczenie należy stosować przez co najmniej 6 miesięcy.

#### *Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (nerwica natręctw)*

Dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. Zależnie od reakcji pacjenta na lek dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg do dawki 40 mg na dobę. Zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg. Leczenie należy stosować przez kilka miesięcy.

#### *Zaburzenia lękowe z napadami lęku*

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę. Zależnie od reakcji pacjenta na lek dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg do dawki 40 mg na dobę. Zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg. Leczenie należy stosować przez kilka miesięcy.

#### *Fobia społeczna, zaburzenia lękowe uogólnione i zaburzenia stresowe pourazowe*

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Zależnie od reakcji pacjenta na lek dawkę można stopniowo zwiększać o 10 mg do dawki 50 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować paroksetyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Zależnie od reakcji pacjenta na lek dawkę można zwiększyć do 40 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg.

#### **Ciężkie zaburzenia czynności nerek**

Lekarz przepisze pacjentowi właściwą dawkę.

#### **Zaburzenia czynności wątroby**

Lekarz przepisze pacjentowi właściwą dawkę.

Lek najlepiej przyjąć rano podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Tabletkę lub połówkę tabletki należy raczej połykać w całości niż po pogryzieniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paroxinor**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Paroxinor należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub z najbliższym szpitalem.

Objawami przedawkowania są np. wymioty, rozszerzone źrenice, gorączka, zmiany ciśnienia tętniczego, ból głowy, mimowolne skurcze mięśniowe, pobudzenie, lęk i przyspieszenie rytmu serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Paroxinor**

W przypadku pominięcia dawki leku Paroxinor należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Paroxinor**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Paroxinor bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W przypadku nagłego przerwania stosowanego dłuższy czas leku u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia: zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (drętwienie lub mrowienie, nazywane parestezjami, uczucie porażenia prądem i dzwonienie w uszach), zaburzenia snu (w tym intensywne sny), mdłości (nudności), biegunka, bóle głowy, szybki i nieregularny rytm serca (kołatanie serca), drżenia, zwiększona potliwość, zaburzenia widzenia lub uczucie pobudzenia, lęku, podrażnienia lub trudności z uświadomieniem sobie przez pacjenta, gdzie się znajduje (dezorientacja). Objawy te mają na ogół nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych pacjentów mogą być cięższe lub utrzymywać się dłużej. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu stosowania leku. Patrz punkt 4 „Objawy odstawienia po zakończeniu stosowania paroksetyny”.

Podczas kończenia stosowania leku Paroxinor lekarz poinformuje pacjenta, jak zredukować dawkę powoli, w ciągu kilku tygodni lub miesięcy. To powinno zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe redukcje przyjmowanej dawki leku Paroxinor o 10 mg na tydzień.

W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów odstawienia podczas stopniowego zmniejszania dawek lekarz może zalecić odstawianie w wolniejszym tempie. Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Paroxinor, powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powrót do stosowania tabletek i ich odstawianie w wolniejszym tempie.

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.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności z połykaniem lub pokrzywka z towarzyszącymi trudnościami z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- wysoka gorączka, skurcze mięśni, splątanie i lęk, ponieważ objawy te mogą wskazywać na wystąpienie tzw. zespołu serotoninowego.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli lub wyobrażenia samobójcze w trakcie stosowania leku Paroxinor, zwłaszcza w ciągu pierwszych 2–4 tygodni, powinien on niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- mdłości (nudności),
- zaburzenia czynności seksualnych.

#### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):**

- zmniejszenie łaknienia, zwiększenie stężenia cholesterolu,
- senność, bezsenność, pobudzenie, nietypowe sny (także koszmary senne),
- bóle głowy,
- zawroty głowy, drżenie ciała (drżenia),
- zaburzenia koncentracji,
- niewyraźne widzenie,
- ziewanie,
- zaparcia, biegunki, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- pocenie się,
- osłabienie (astenia), zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):**

- nieprawidłowe krwawienia, głównie w obrębie skóry i błon śluzowych (w tym wybroczyny i niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych),
- splątanie, omamy,
- powolne i/lub mimowolne ruchy (objawy pozapiramidowe),
- przyspieszenie rytmu serca,
- przejściowe podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie przy nagłym wstawaniu. Leczenie paroksetyną wywoływało przejściowe podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego, na ogół u pacjentów z istniejącym uprzednio wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnieniem) lub lękiem.
- rozszerzenie źrenic,
- wysypki skórne, świąd,
- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu), mimowolne popuszczanie moczu (nietrzymanie moczu),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę może zauważyć utratę kontroli nad stężeniem cukru we krwi podczas przyjmowania leku Paroxinor. Należy porozmawiać z lekarzem o dostosowaniu dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych.

**Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):**

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia). Hiponatremia występowała przede wszystkim u pacjentów w podeszłym wieku i czasem wynika z SIADH (zespół nieprawidłowego wydzielania ADH).
- reakcje maniakalne, lęk, uczucie oderwania od własnej osoby (depersonalizacja), napady paniki, niepokój ruchowy i uczucie niemożności usiedzenia na jednym miejscu (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Objawy te mogą także być spowodowane przez chorobę, na którą pacjent jest leczony.
- drgawki, zespół niespokojnych nóg,
- zwolnienie rytmu serca,
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych,
- bóle stawowe, bóle mięśniowe,
- hiperprolaktynemia (nieprawidłowo duże stężenia prolaktyny we krwi) pojawienie się wydzieliny z brodawki sutkowej,
- zaburzenia miesiączkowania (w tym nasilone lub nieregularne krwawienia, krwawienie międzymiesiączkowe i brak lub opóźnienie wystąpienia miesiączki).

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie i zależne od leku Paroxinor, w tym pokrzywka i obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub gardła z utrudnieniem oddychania (duszność) lub połykania (obrzęk naczynioruchowy),
- uczucie osłabienia lub zawroty głowy mogące być przyczyną upadku lub utraty przytomności – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala,
- zwiększenie wydzielania hormonu antydiuretycznego (zespół nieprawidłowego wydzielania ADH), prowadzące do hiponatremii z takimi objawami, jak ból głowy, nudności i wymioty,
- zespół serotoninowy (objawy mogą obejmować pobudzenie, splątanie, nadmierne pocenie się, omamy, nasilenie odruchów (zaburzenia nerwowo-mięśniowe), skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszenie rytmu serca i drżenie),
- ostra jaskra (zaburzenie oka spowodowane uszkodzeniem nerwu wzrokowego),
- krwawienia z przewodu pokarmowego,
- zaburzenia ze strony wątroby (takie jak zapalenie wątroby), niekiedy związane z żółtaczką i/lub niewydolnością wątroby). Zgłaszano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Po wprowadzeniu leku na rynek działania niepożądane ze strony wątroby (takie jak zapalenie wątroby, niekiedy związane z żółtaczką i/lub niewydolnością wątroby) zgłaszano również bardzo rzadko.



W przypadku utrzymującego się zwiększenia wskaźników czynnościowych wątroby należy wziąć pod uwagę zakończenie podawania paroksetyny.

- ciężkie reakcje skórne (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka), nadwrażliwość na światło,
- długotrwały wzwód prącia (priapizm),
- obrzęk tkanek spowodowany zatrzymaniem płynów.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- myśli lub zachowania samobójcze. Myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze zgłaszano w trakcie leczenia paroksetyną lub tuż po zakończeniu jej stosowania (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- u niektórych pacjentów pojawiało się brzęczenie, szum, świstanie, dzwonienie lub inny, utrzymujący się dźwięk w uszach (szumy uszne) podczas stosowania leku Paroxinor.
- agresja,
- zgrzytanie zębami,
- zapalenie jelita grubego (powodujące biegunkę).

**Objawy odstawienia po zakończeniu stosowania paroksetyny**

*Często:* zawroty głowy, zaburzenia czucia, dzwonienie w uszach (szumy uszne), zaburzenia snu, lęk, bóle głowy.

*Niezbyt często:* pobudzenie, nudności, drżenie, splątanie, pocenie się, niestabilność emocjonalna, zaburzenia widzenia, kołatanie serca, biegunka, drażliwość.

Patrz punkt 3: „Przerwanie stosowania leku Paroxinor”.

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Paroxinor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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 Paroxinor

- Substancją czynną leku jest paroksetyna.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg paroksetyny (w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego).
- Pozostałe składniki w rdzeniu tabletki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny (Calipharm), wapnia wodorofosforan dwuwodny (Ditab), wapnia wodorofosforan bezwodny, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A) i magnezu stearynian.
- Pozostałe składniki w otoczce tabletki to: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 3 cP, hypromeloza 6 cP, makrogol 400 i polisorb 80.

### Jak wygląda lek Paroxinor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o barwie od białej do prawie białej, w kształcie zmodyfikowanej kapsułki, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną liczbą „56” po jednej stronie tabletki oraz głęboką kreską dzielącą i literą „C” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 20, 30, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

### Wytwórca

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Czechy	Paroxinor
Dania	Paroxetin Orion 20 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Paroxetin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Litwa	Paroxinor 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Paroxinor
Szwecja	Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.07.2020**