

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **SEROXAT 20 mg comprimate filmate** *Paroxetină (sub formă de clorhidrat hemihidrat)*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este SEROXAT și pentru ce se utilizează**

**SEROXAT este un tratament pentru adulții cu depresie și/sau tulburări de anxietate.**

Tulburările de anxietate pentru tratamentul cărora se folosește SEROXAT sunt: tulburarea obsesiv compulsivă (gânduri repetitive, obsesive, însoțite de comportament necontrolabil), tulburarea de panică (atacuri de panică, incluzându-le pe cele provocate de agorafobie, care reprezintă frică 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).

SEROXAT face parte dintr-o clasă de medicamente denumită ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Fiecare persoană are la nivelul creierului o substanță denumită serotonină. Persoanele care au depresie sau sunt anxioase au concentrații de serotonină mai scăzute comparativ cu celelalte persoane. Nu este pe deplin înțeles cum acționează SEROXAT 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 SEROXAT Nu luați SEROXAT**

- **Dacă luați medicamente denumite inhibitori ai monoaminooxidazei (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 SEROXAT, după oprirea administrării de MAO.
- **Dacă luați un antipsihotic** denumit tioridazină sau un antipsihotic denumit pimozidă.
- **Dacă sunteți alergic** la paroxetină 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 și nu luați SEROXAT.**

#### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați SEROXAT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- Luați alte medicamente (vezi pct. *SEROXAT împreună cu alte medicamente* din acest prospect).
- Luați tamoxifen pentru tratarea cancerului de sân sau a problemelor de fertilitate. SEROXAT poate face ca tamoxifenul să fie mai puțin eficace și din această cauză medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un alt antidepresiv.
- Aveți probleme ale rinichilor, ficatului sau inimii.
- Aveți o anomalie a traseului electric al inimii după efectuarea unei electrocardiografe (ECG), cunoscută sub numele de prelungire a intervalului QT.
- Aveți istoric familial de prelungire a intervalului QT, boli de inimă, cum ar fi insuficiență cardiacă, ritm cardiac scăzut sau niveluri scăzute de potasiu sau niveluri scăzute de magneziu.
- Aveți epilepsie sau istoric de convulsii.
- Ați avut vreodată episoade de manie (gânduri sau comportamente hiperactive).
- Urmați terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Aveți istoric de tulburări hemoragice sau luați medicamente care pot determina creșterea riscului de sângerare (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, ibuprofenul, celecoxibul, etodolacul, diclofenacul, meloxicamul).
- Aveți diabet zaharat.
- Urmați o dietă cu un conținut redus de sodiu.
- Aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului).
- Sunteți gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă (vezi pct. *Sarcina, alăptarea și SEROXAT*, 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 afirmări și nu ați discutat deja cu medicul dumneavoastră despre ele, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați-l ce să faceți în legătură cu administrarea SEROXAT.**

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

**SEROXAT nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.** De asemenea, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse cum sunt tentativa de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresiune, comportament opozițional și furie) când iau SEROXAT. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris SEROXAT pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră) și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele de mai sus apare sau se agravează atunci când dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) luați SEROXAT. De asemenea, la acest grup de vârstă, efectele asupra siguranței pe termen lung privind creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală ale SEROXAT nu au fost încă demonstrate.

În studiile cu SEROXAT 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 sinucidere și a tentativelor de sinucidere, 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 (incluzând 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 copiii și adolescenții care au luat pastile de zahăr (placebo) în loc de SEROXAT, dar au fost observate cu frecvență mai scăzută. Unii dintre pacienții din aceste studii, cu vârsta sub 18 ani, au prezentat simptome de întrerupere când au oprit administrarea de SEROXAT. Aceste efecte au fost foarte asemănătoare cu cele observate la adulți după întreruperea administrării SEROXAT (vezi pct. 3 *Cum să luați SEROXAT*, din acest prospect). 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 stări schimbătoare (incluzând plâns, modificări ale dispoziției, încercarea de a-și face rău fizic, gânduri

de sinucidere și tentative de sinucidere).

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

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de a face rău fizic propriei persoane sau de a vă lua viața. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

#### **Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:**

- Dacă ați avut anterior gânduri de a vă lua viața sau de a vă face rău fizic.
- Dacă sunteți **adult tânăr**. Informațiile provenite din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament de sinucidere la adulții cu vârsta sub 25 ani, care suferă de o afecțiune psihică și urmează tratament cu un antidepresiv.

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

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

### **Reacții adverse importante observate în cazul administrării SEROXAT**

La unii dintre pacienții care utilizează SEROXAT apare o reacție denumită acatizie, care înseamnă că **se simt neliniștiți și simt că nu pot sta locului**. Alți pacienți dezvoltă o reacție denumită **sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign**, însemnând că au 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), contracții bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii. Acestea se pot agrava, ducând la pierderea cunoștinței. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. Pentru mai multe informații despre acestea sau despre alte reacții adverse ale SEROXAT, vezi pct. 4, *Reacții adverse posibile*, din acest prospect.

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

### **SEROXAT împreună cu alte medicamente**

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

- Medicamente denumite **inhibitori de monoaminooxidază** (IMAO, incluzând moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen) – vezi pct. *Nu luați SEROXAT* din acest prospect.
- Medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de modificări a activității electrice a inimii (de exemplu unele **antipsihotice**, tioridazină sau pimozidă) – vezi pct. *Nu luați SEROXAT* 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, buprenofrină și petidină, medicamente folosite **împotriva durerii**.
- Buprenofrină în combinație cu naloxonă, tratament de substituție pentru **dependența de medicamente opioide**.
- Medicamente denumite *triptani*, cum este sumatriptanul, utilizate pentru tratamentul **migrenei**.
- Alte **antidepresive**, incluzând alți ISRS, triptofan și antidepresive triciclice, cum sunt

clomipramina, nortriptilina și desipramina.

- Un **supliment alimentar** denumit triptofan.
- Mivacuriu și suxametoniu (utilizate pentru obținerea anesteziei).
- Medicamente cum sunt litiu, risperidonă, perfenazină, clozapină (denumite antipsihotice) utilizate pentru tratamentul anumitor **afecțiuni psihice**.
- Fentanil, folosit în **anestezie** sau în 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)**.
- Prociclidină, 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 **tratamentul tensiunii arteriale mari și problemelor inimii**.
- Pravastatină, utilizat pentru tratamentul **valorilor crescute ale colesterolului**.
- Rifampicină, utilizată pentru tratarea **tuberculozei (TBC) și leprei**.
- Linezolid, un **antibiotic**.
- Tamoxifen, utilizat în **tratamentul cancerului de sân** sau al **problemelor 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.**

### **SEROXAT împreună cu alimente și băuturi (alcool)**

Nu beți alcool etilic în timp ce luați SEROXAT. Alcoolul etilic poate să vă agraveze simptomele sau reacțiile adverse. Administrarea de SEROXAT dimineța, împreună cu alimente, va reduce riscul de a vă simți 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

În cazul copiilor ai căror mame au luat SEROXAT în timpul primelor luni de sarcină, a fost raportată o creștere a riscului de apariție a defectelor din naștere, în special a celor care afectează inima. În populația generală, aproximativ 1 din 100 de copii se nasc cu un defect al inimii. Acest risc a crescut până la 2 din 100 de copii în cazul mamelor care au luat SEROXAT. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide că este mai bine pentru dumneavoastră să treceți la alt tratament sau să întrerupeți treptat administrarea SEROXAT în timpul sarcinii. Cu toate acestea, în funcție de starea dumneavoastră, medicul vă poate sugera faptul că este mai bine să continuați să luați SEROXAT.

### **Asigurați-vă că asistenta sau medicul dumneavoastră știu că luați SEROXAT.**

Dacă luați SEROXAT spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul

dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați SEROXAT astfel încât să vă poată sfătui.

Administrate în timpul sarcinii, mai ales în cazul ultimelor luni de sarcină, medicamentele ca SEROXAT pot crește riscul apariției unei afecțiuni grave la nou-născuți, cunoscută sub numele de hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului. În cazul acesteia, presiunea sângelui la nivelul vaselor de sânge localizate între inima și plămâni nou-născutului este prea mare. Dacă luați SEROXAT în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, este posibil ca nou-născutul să sufere și de alte afecțiuni care se manifestă în general în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- probleme de respirație
- piele de culoare albastru-vioaceu sau temperatură prea mare sau prea mică
- buze vineții
- vărsături sau incapacitate de a se alimenta corespunzător
- oboseală, incapacitate de a dormi sau plâns continuu
- mușchi rigizi sau fără vigoare
- tremor, frisoane sau convulsii
- reflexe exagerate.

Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere sau aveți îngrijorări în ceea ce privește sănătatea copilului dumneavoastră, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei, care vă vor oferi sfaturi.**

#### Alăptarea

**SEROXAT poate trece în laptele matern în cantități foarte mici.** Dacă luați SEROXAT, 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 SEROXAT.

#### Fertilitatea

În urma studiilor pe animale s-a demonstrat că paroxetina scade calitatea spermei. Deși teoretic acest lucru ar putea avea influență asupra fertilității, impactul asupra fertilității umane nu a fost încă observat.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Reacțiile adverse posibile ale SEROXAT includ amețeli, confuzie, somnolență sau vedere încețoșată. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **SEROXAT conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați SEROXAT**

**Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

<b>Doza</b>	<b>Număr de comprimate care se iau</b>
20 mg	Un comprimat alb
30 mg	Un comprimat albastru <b>sau</b> un comprimat și jumătate din cele albe
40 mg	Două comprimate albe
50 mg	Un comprimat albastru și un comprimat alb <b>sau</b> două comprimate și jumătate din cele albe
60 mg	Două comprimate albastre <b>sau</b> trei comprimate albe

Dozele uzuale pentru afecțiuni diferite sunt prezentate mai jos.

	<b>Doza inițială</b>	<b>Doza zilnică recomandată</b>	<b>Doza maximă zilnică</b>
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 SEROXAT.** Majoritatea persoanelor încep să se simtă mai bine după aproximativ două săptămâni. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această perioadă de timp, discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va sfătui ce să faceți. Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza treptat, în etape, cu câte 10 mg, până la doza maximă zilnică.

**Luați comprimatele dimineața, împreună cu alimente. Înghițiți-le cu un pahar cu apă. Nu le mestecați.**

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 persoanele cu vârsta peste 65 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 de SEROXAT, decât cea obișnuită.

#### **Dacă luați mai mult SEROXAT decât trebuie**

**Nu luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră.** Dacă luați prea multe comprimate de SEROXAT (sau dacă altcineva ia) spuneți-i medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Arătați-le ambalajul comprimatelor. O persoană care a luat o doză mai mare decât cea recomandată de SEROXAT poate avea oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4. *Reacții adverse posibile* sau următoarele simptome: febră, contracție musculară care nu poate fi controlată.

#### **Dacă uitați să luați SEROXAT**

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 întrerupere, dar acestea vor dispărea, 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**

**SEROXAT nu vă va ameliora simptomele imediat** – toate antidepresivele au nevoie de timp pentru a acționa. Unele persoane vor începe să se simtă mai bine după aproximativ două săptămâni, dar în cazul altora poate fi nevoie de mai mult timp. Unele persoane 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 aproximativ două săptămâni, reveniți la medicul dumneavoastră care vă va

sfătui. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă solicite să reveniți la o nouă consultație, după aproximativ două săptămâni de la începutul tratamentului. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu ați început să vă simțiți mai bine.

### **Dacă încetați să luați SEROXAT**

**Nu încetați să luați SEROXAT până nu vă spune medicul dumneavoastră.**

**Când încetați să luați SEROXAT**, medicul dumneavoastră vă va ajuta să scădeți doza treptat, pe durata câtorva săptămâni sau luni – acest lucru ar trebui să ajute la reducerea riscului de apariție a reacțiilor de întrerupere. O modalitate de a face acest lucru este scăderea treptată a dozei de SEROXAT pe care o luați, cu câte 10 mg pe săptămână. Majoritatea persoanelor consideră că orice simptom apărut la întreruperea SEROXAT este ușor și dispare de la sine, în următoarele două săptămâni. Pentru unele persoane, aceste simptome pot deveni mai grave sau pot persista mai mult.

**Dacă prezentați reacții care apar ca urmare a întreruperii tratamentului cu SEROXAT**, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să opriți tratamentul într-un ritm mai lent.

Dacă vă apar reacții de întrerupere grave când opriți administrarea de SEROXAT, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate cere să reluați administrarea comprimatelor și să opriți tratamentul, într-un ritm mai lent.

**Chiar dacă prezentați reacții care apar ca urmare a întreruperii, este posibil să opriți administrarea SEROXAT.**

### **Reacții care apar ca urmare a întreruperii tratamentului**

Studiile evidențiază faptul că 3 din 10 pacienți prezintă unul sau mai multe simptome după oprirea SEROXAT. O parte dintre reacțiile care apar ca urmare a întreruperii tratamentului apar mai frecvent decât altele.

#### **Reacții adverse frecvente, care pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- Amețeli, afectarea echilibrului sau pierderea echilibrului
- Senzații de furnicături și înțepături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzații de curentare, inclusiv la nivelul capului
- Bâzâit, susurat, fluierat, țârâit sau alt zgomot persistent în urechi (tinitus)
- Tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi)
- Anxietate
- Durere de cap

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente, care pot afecta până la 1 din 100 persoane:**

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

**Vă rugăm să mergeți la medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de reacțiile care apar ca urmare a întreruperii administrării de SEROXAT.**

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 SEROXAT.

#### **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 care pot afecta până la 1 din 100 persoane:**

- Dacă prezentați vânătăi sau sângerări neobișnuite, incluzând vărsături cu sânge sau eliminare de sânge în scaun, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.
- Dacă observați că nu mai puteți să urinați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

#### **Reacții adverse rare, care 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 vă simțiți neliniștit și simțiți că nu puteți sta locului puteți avea o afecțiune care se numește acatizie. Creșterea dozei de SEROXAT poate să agraveze aceste simptome. Dacă simțiți ceva asemănător, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți obosit, slăbit sau confuz și aveți dureri, înțepenire 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, care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane:**

- Reacții alergice, care ar putea fi severe, la SEROXAT.  
Dacă prezentați o erupție pe piele de culoare roșie și proeminentă, umflături ale pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii, dacă începeți să prezentați mâncărimi sau dacă aveți dificultăți la respirație (scurtare a respirației) sau la înghițire și dacă vă simțiți slăbit sau amețit și din această cauză cădeți sau vă pierdeți cunoștința, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.
- Dacă aveți unele sau toate dintre următoarele simptome puteți avea o afecțiune ce se numește sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. Simptomele includ: senzație foarte puternică de agitație sau iritabilitate, senzație de confuzie, neliniște, senzație intensă de căldură, transpirații, tremurături, frisoane, halucinații (percepeți imagini sau sunete ciudate), contracții bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii. Acestea se pot agrava, ceea ce poate duce la pierderea cunoștinței. 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 (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Unele persoane au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere în timp ce luau SEROXAT sau imediat după oprirea tratamentului (vezi pct. 2, *Înainte de a lua SEROXAT*).
- Unele persoane au suportat agresivitate în timp ce luau SEROXAT.
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „Sarcina” la pct. 2.

Dacă vă confrunțați cu aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Alte reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului**

#### **Reacții adverse foarte frecvente, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:**

Senzație de rău (greață). Administrarea medicamentului dimineța, împreună cu alimente, scade șansele de apariție a acestei reacții.

– Modificări ale dorinței sexuale sau ale funcției sexuale. De exemplu, absența orgasmului și, la bărbați, erecție și ejaculare anormale.

**Reacții adverse frecvente, care pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- Creșterea concentrației de colesterol din sânge
- Lipsa poftei de mâncare
- Somn nesatisfăcător (insomnie) sau somnolență
- Vise anormale (inclusiv coșmaruri)
- Amețeli sau tremurături (tremor)
- Durere de cap
- Dificultăți de concentrare
- Agitație
- Slăbiciune neobișnuită
- Vedere încețoșată
- Căscat, uscăciunea gurii
- Diaree sau constipație
- Vărsături
- Creștere în greutate
- Transpirații.

**Reacții adverse mai puțin frecvente, care pot afecta până la 1 din 100 persoane:**

- O creștere de scurtă durată a nivelurilor tensiunii arteriale sau o scădere de scurtă durată a acesteia, care vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți senzația că leșinați la ridicarea bruscă în picioare
- Bătăi ale inimii mai rapide decât în mod normal.
- Absența mișcării, înțepenire, tremurături sau mișcări anormale la nivelul gurii și limbii
- Pupile dilatate
- Erupții trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Confuzie
- Halucinații (sunete sau imagini ciudate)
- Imposibilitate de a urina (retenție urinară) sau micțiune involuntară, incontabilă (incontinentă urinară).
- Dacă aveți diabet zaharat, este posibil să observați că valorile glucozei din sânge nu mai sunt bine controlate pe durata tratamentului cu SEROXAT. Discutați cu medicul dumneavoastră despre modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale.
- Reducerea numărului de celule albe din sânge.

**Reacții adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 persoane:**

- Producere anormală de lapte la nivelul glandei mamare la bărbați și femei
- Bătăi lente ale inimii
- Efecte asupra ficatului, evidențiate prin analizele de sânge ale funcției hepatice
- Atacuri de panică
- Comportament sau gânduri hiperactive (manie)
- Senzație de detașare de sine (depersonalizare)
- Anxietate
- Impulsuri necontrolate 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 (incluzând sângerări menstruale abundente sau neregulate, sângerări între menstruații și absența sau întârzierea sângerărilor menstruale).

**Reacții adverse foarte rare, care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane:**

- Erupecie trecătoare pe piele care ar putea căpăta aspect de vezicule și semăna cu o țintă de dimensiuni mici (puncte brune în centru înconjurate de zone de culoare mai deschisă, cu un inel închis 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, extinsă, cu vezicule și descuamări ale pielii pe mare parte din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică)
- Probleme ale ficatului care determină colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor
- Sindromul producției inadecvate de hormon 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 a penisului, care nu mai dispare
- Număr mic de trombocite

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Inflamare a colonului (care provoacă diaree)
- Scrâșnitul dinților

La unii pacienți au apărut bâzâit, susurat, fluierat, țârâit sau alte zgomote persistente în urechi (tinitus) când au luat SEROXAT.

Un risc crescut de fracturi osoase a fost observat în cazul pacienților care iau acest tip de medicamente.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

**5. Cum se păstrează SEROXAT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Dacă utilizați jumătăți de comprimat, fiți atent să le păstrați în siguranță, în ambalaj.

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 SEROXAT**

*Substanța activă este paroxetina.*

1 comprimat filmat conține paroxetină (sub formă de clorhidrat hemihidrat) – 20 mg. *Celelalte componente sunt: nucleul:* hidrogenofosfat de calciu (E341), stearat de magneziu (E470b) și amidonglicolat de sodiu (tip A); *filmul:* hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 și polisorbat 80 (E433).

### **Cum arată SEROXAT și conținutul ambalajului**

SEROXAT 20 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de formă ovală, de culoare albă, marcate cu “20” pe una dintre fețe și o linie de diviziune pe cealaltă față.

SEROXAT este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al-hârtie a câte 10 comprimate filmate. Toate blisterele prezintă închidere securizată pentru copii.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SmithKline Beecham Limited,  
79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, Marea Britanie

#### **Fabricantul**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,  
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

### **Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: [pm.safety@gsk.com](mailto:pm.safety@gsk.com).