

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Paroxetin-BP 20 mg comprimate filmate
Paroxetină (sub formă de clorhidrat de paroxetină hemihidrat)

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paroxetin-BP comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Paroxetin-BP este un tratament pentru adulții cu depresie și/sau tulburări de anxietate. Tulburările de anxietate pentru tratamentul cărora se folosește Paroxetin-BP 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).

Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP comprimate filmate

Nu luați Paroxetin-BP comprimate filmate

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni alte medicamente pentru tratamentul depresiei numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO),
- dacă luați un medicament numit tioridazină (neuroleptic),
- dacă luați un medicament numit pimozidă (medicament pentru afecțiunile psihiatrice, precum schizofrenia),

- dacă aveți vârsta sub 18 ani, deoarece paroxetina nu trebuie utilizată până la această vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paroxetin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Luați alte medicamente (vezi pct. Paroxetin-BP împreună cu alte medicamente din acest prospect)
- Luați tamoxifen pentru tratarea cancerului de sân sau a problemelor de fertilitate. Paroxetin-BP 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 epilepsie sau istoric de convulsii
- Ați avut vreodată episoade de manie (gânduri sau comportamente hiperactive)
- Urmați terapie electroconvulsivantă (TEC)
- Aveți istoric de tulburări hemoragice (de sângerare) 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 planuiți să rămâneți gravidă (vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

- Paroxetin-BP 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 Paroxetină. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP. De asemenea, la acest grup de vârstă, efectele asupra siguranței pe termen lung privind creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală ale paroxetinei nu au fost încă demonstrate.

- În studiile cu paroxetină efectuate la copii cu vârsta sub 18 ani, reacțiile adverse frecvente care au afectat mai puțin de 1 din 10 copii/adolescenți au fost: o intensificare a gândurilor de 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 paroxetină, 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 paroxetină. Aceste efecte au fost foarte asemănătoare cu cele observate la adulți după întreruperea administrării de paroxetină (vezi pct. 3 Cum să luați Paroxetin-BP, 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 de 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 Paroxetin-BP

La unii dintre pacienții care utilizează Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP, vezi pct. 4, Reacții adverse posibile.

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

Paroxetin-BP împreună cu alte medicamente

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.

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

- Medicamente denumite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO, incluzând moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen) (vezi pct. Nu luați Paroxetin-BP)
- Tioridazină sau pimozidă, care sunt antipsihotice (vezi pct. Nu luați Paroxetin-BP)
- Acid acetilsalicilic, ibuprofen sau alte medicamente denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) cum sunt celecoxib, etodolac, diclofenac și meloxicam, utilizate pentru durere și inflamație
- Tramadol și petidină, medicamente folosite împotriva durerii
- Medicamente denumite triptani, cum este sumatriptanul, utilizate pentru tratamentul migrenei
- Alte antidepresive, incluzând alți ISRS 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)
- Preparate pe bază de plante care conțin sunătoare, utilizată 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 bătailor 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 (antibiotic)
- Tamoxifen, utilizat în tratamentul cancerului de sân sau al problemelor de fertilitate.

Paroxetin-BP împreună cu alimente și băuturi (alcool)

Nu beți alcool etilic în timp ce luați Paroxetin-BP. Alcoolul etilic poate să vă agraveze simptomele sau reacțiile adverse. Administrarea de Paroxetin-BP diminuează, 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 paroxetină 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 paroxetină. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide că este mai bine pentru dumneavoastră să treceți la alt tratament sau să întrerupeți treptat administrarea paroxetinei în timpul sarcinii. Cu toate acestea, în funcție de starea dumneavoastră, medicul vă poate sugera faptul că este mai bine să continuați să luați Paroxetin-BP .

Asigurați-vă că asistenta sau medicul dumneavoastră știu că luați Paroxetin-BP. Administrate în timpul sarcinii, mai ales în cazul ultimelor luni de sarcină, medicamentele ca Paroxetin-BP 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 plămânii nou-născutului este prea mare. Dacă luați Paroxetin-BP 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-violaceu 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.

- Dacă luați Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea

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

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sodiu

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

3. Cum să luați Paroxetin-BP comprimate filmate

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

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

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

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

Pacienți cu tulburări de panică: doza uzuală este de 2 comprimate Paroxetin-BP dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară o creștere până la 60 mg /zi; doza trebuie crescută gradat.

Pacienții cu tulburări tip anxietate socială: doza uzuală este de un comprimat Paroxetin-BP o dată pe zi.

Dacă nu se obține nicio îmbunătățire după 2 săptămâni de tratament, medicul poate decide să crească doza cu 10 mg la fiecare săptămână până când se obține beneficiul clinic așteptat. Doza maximă zilnică este de 50 mg.

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

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

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

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce doză să luați când începeți să luați prima dată Paroxetin-BP. 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 vă va spune despre cât timp va trebui să luați comprimatele. Poate fi vorba de mai multe luni sau chiar mai mult.

Dacă luați mai mult Paroxetin-BP decât trebuie

Nu luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate de Paroxetin-BP (sau dacă alți cineva 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 Paroxetin-BP poate avea oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4. Reacții adverse posibile sau următoarele simptome: vărsături, pupile dilatate, febră, modificări ale tensiunii arteriale, dureri de cap, contracții musculare involuntare, agitație, anxietate (frică) și bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

Dacă uitați să luați Paroxetin-BP

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

Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP

Nu încetați să luați Paroxetin-BP până nu vă spune medicul dumneavoastră.

Când încetați să luați Paroxetin-BP, 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 Paroxetin-BP pe care o luați, cu câte 10 mg pe săptămână. Majoritatea persoanelor consideră că orice simptom apărut la întreruperea Paroxetin-BP 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 Paroxetin-BP, 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 Paroxetin-BP, 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 Paroxetin-BP.

Reacții care apar ca urmare a întreruperii tratamentului

Studiile evidențiază faptul că 3 din 10 pacienți prezintă unul sau mai multe simptome după oprirea Paroxetin-BP. 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, și 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 bătăi rapide sau bătăi puternice ale inimii (palpitații).

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

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 Paroxetin-BP.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului:

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 Paroxetin-BP 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 până la 1 din 10000 persoane:

- Reacții alergice, care ar putea fi severe, la Paroxetin-BP.
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

- Agresivitate
- Unele persoane au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere în timp ce luau Paroxetin-BP sau imediat după oprirea tratamentului (vezi pct. 2, Înainte de a lua Paroxetin-BP).

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 dimineața, 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:

- 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, incontrolabilă (incontinență urinară).
- Dacă aveți diabet zaharat, este posibil să observați că valorile glucozei din sânge nu mai sunt bine controlate pe durata tratamentului cu Paroxetin-BP . Discutați cu medicul dumneavoastră despre modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale.

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
- Erupecie trecătoare pe piele, extinsă, cu vezicule și descuamări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- Erupecie 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.

Cu frecvență necunoscută:

- Țiuit în urechi,
- Scrâșnitul dinților,
- Inflamare a colonului (care provoacă diaree)
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „Sarcina” la pct. 2

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

Reacții adverse observate în studiile clinice la copii și adolescenți

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

Dacă aveți vreo îngrijorare în timp ce luați Paroxetin-BP , discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, care vă vor da sfaturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Paroxetin-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Paroxetin-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Paroxetin-BP

Substanța activă este paroxetina (20 mg), sub formă de clorhidrat de paroxetină hemihidrat.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: hidrogenfosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (Tip A)
- Filmul comprimatului: hipromeloză , dioxid de titan, talc, macrogol 300, polisorbitat 80.

Cum arată Paroxetin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie de divizare pe una dintre fețe.

Cutie cu 1 sau 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Ianuarie 2022.

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