

Příbalová informace: informace pro uživatele

Remood 20 mg potahované tablety

paroxetinum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Remood a k čemu se používá

Přípravek Remood se může předepisovat dospělým, kteří trpí některým z následujících stavů:

- velká depresivní porucha
- obsedantní nebo kompulzivní (nekontrolovatelné) chování
- panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny strachem z otevřených prostranství (agorafobie)
- celkový pocit velké úzkosti nebo nervozity (generalizovaná úzkostná porucha)
- pocit velké úzkosti nebo nervozity v situacích, kdy se musíte projevit nebo vystupovat ve společnosti (sociální úzkostná porucha)
- úzkost po traumatické události (posttraumatická stresová porucha), například automobilová nehoda, tělesný útok, přírodní katastrofa, jako jsou záplavy nebo zemětřesení.

K těmto stavům může dojít tehdy, když se sníží hladiny chemické látky nazývané serotonin (5-hydroxytryptamin) v mozku. Přípravek Remood patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) a obvykle účinkuje během několika prvních týdnů léčby tak, že zvyšuje hladiny serotoninu v mozku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remood užívat

Neužívejte přípravek Remood

- pokud jste alergický(á) na paroxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jiný lék proti depresím nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), například moklobemid, nebo jiný inhibitor monoaminoxidázy,

jako je linezolid, methylenová modř. Jakmile ukončíte léčbu tímto typem léku, lékař Vám poradí, jak byste měl(a) začít užívat paroxetin.

- pokud užíváte lék, který se jmenuje thioridazin nebo pimozid.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, řekněte to lékaři a neužívejte přípravek Remood.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Remood se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud je Vám méně než 18 let (viz bod “Děti a dospívající”),
- pokud jste někdy měl(a) manickou epizodu (nekontrolovatelné rozrušení a hyperaktivita),
- pokud máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem,
- pokud máte diabetes (cukrovku),
- pokud trpíte epilepsií nebo jste dříve měl(a) záchvaty,
- pokud trpíte zeleným zákalem (zvýšený nitrooční tlak),
- pokud se Vám snadno tvoří modřiny nebo u Vás snadno dochází ke krvácení nebo užíváte léčivý přípravek, který může zvýšit krvácení, jako je warfarin, kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen nebo pokud jste těhotná (viz bod “Těhotenství, kojení a plodnost”),
- pokud užíváte jakýkoli jiný přípravek k léčbě deprese,
- pokud u Vás byla zjištěna schizofrenie a Vy užíváte léky na schizofrenii,
- pokud užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností),
- pokud se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (ECT),
- pokud máte onemocnění, které je léčeno buprenorfinem. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Remood může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Významné nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Remood“),
- pokud Vám byla po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) zjištěna anomálie známá jako prodloužený QT interval,
- pokud máte v rodinné anamnéze prodloužení intervalu QT, onemocnění srdce jako srdeční selhání, nízkou srdeční frekvenci nebo nízké hladiny draslíku nebo hořčíku.

Buďte zvláště opatrní v případě, že užíváte přípravek Remood a je Vám více než 65 let nebo máte problémy s játry, protože:

- přípravek Remood může vzácně způsobit snížení množství sodíku v krvi (hyponatremii), což může vést k ospalosti a ke svalové slabosti. To může být častěji pozorováno v případě, že trpíte cirhózou jater a/nebo užíváte jiné léky, o nichž je známo, že způsobují hyponatremii. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

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

Děti a dospívající

Přípravek Remood nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Je třeba také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Remood pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Remood pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Remood, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní studie sledující účinky přípravku Remood

ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině provedeny.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

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

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Pokud se u Vás již dříve vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu.
- Pokud jste *mladý dospělý*. Informace z klinických studií prokázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (do 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, *vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.*

Možná bude užitečné, když řeknete svým přátelům nebo příbuzným, že trpíte depresemi nebo úzkostnými poruchami a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Významné nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Remood

U některých pacientů užívajících přípravek Remood se objevil neklid, při kterém měli *pocit, že nemohou v klidu ani sedět, ani stát* (tento stav se nazývá akatizie). U jiných pacientů se projevil *serotoninový syndrom*, při kterém se mohou objevit (některé nebo všechny) následující nežádoucí účinky: zmatenost, pohybový neklid, pocení, třes, chvění, halucinace (falešný vjem něčeho, co neexistuje), mimovolní, krátké svalové záškuby, zvýšení reflexů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, vyhledejte svého lékaře. Více informací o těchto i jiných nežádoucích účincích po užívání přípravku Remood naleznete v bodu 4 této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Remood

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

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Remood nebo mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Také přípravek Remood může ovlivnit účinek jiných léků.

Patří sem:

- Léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a methylthioninium-chloridu (methylenová modř)), viz bod “Neužívejte přípravek Remood“.
- léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko změn aktivity převodního systému srdce (např. antipsychotika thioridazin nebo pimozid, viz bod “Neužívejte přípravek Remood“).
- Kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých látek) jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k léčbě bolesti a zánětu.
- Tramadol a pethidin, přípravky k léčbě silné bolesti.
- Léky nazývané triptany, například sumatriptan, používané k léčbě migrény.
- Ostatní antidepresiva včetně jiných léků ze skupiny SSRI, tryptofan a tricyklická antidepresiva, jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin.
- Přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (tj. antipsychotika) používané k léčení některých psychiatrických poruch.
- Fentanyl, užívaný k anestezii a k léčbě chronické bolesti.
- Buprenorfin (používaný k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech).
- Kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k léčení infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV).
- Třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě depresí.

- Fenobarbital, fenytoin, valproát nebo karbamazepin, které se používají k léčbě křečí nebo epilepsie.
- Atomoxetin, který se používá k léčbě hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder).
- Procyklidin, který se používá k mírnění třesu, zvláště u Parkinsonovy nemoci.
- Warfarin nebo jiné látky ze skupiny antikoagulancií, které se používají ke „zředění“ krve.
- Propafenon, flekainid a přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu.
- Metoprolol, beta-blokátor používaný k léčení vysokého krevního tlaku a jiných srdečních potíží.
- Pravastatin, používaný k léčbě vysokého cholesterolu.
- Rifampicin, používaný k léčbě tuberkulózy a lepry.
- Linezolid, antibiotikum.
- Tamoxifen, který se užívá k léčbě rakoviny prsu nebo při problémech s plodností.

Přípravek Remood s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud užíváte přípravek Remood, nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zhoršit příznaky Vaší choroby nebo nežádoucí účinky. Užívání přípravku Remood ráno společně s jídlem snižuje pravděpodobnost výskytu pocitu na zvracení.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

U dětí, jejichž matky užívaly přípravek, jako je Remood, v průběhu několika prvních měsíců těhotenství, byla zaznamenána hlášení poukazující na zvýšené riziko vrozených vad, především srdečních.

V běžné populaci se přibližně 1 ze 100 dětí narodí s vrozenou srdeční vadou. Toto číslo se zvyšuje až na 2 děti ze 100 u matek, které užívaly přípravek, jako je Remood. Společně s lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně přípravek Remood vysadit. Po zvážení Vašeho stavu ale může lékař dojít k závěru, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Remood.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka nebo lékař vědí, že užíváte přípravek Remood. Pokud se léky jako přípravek Remood užívají v průběhu těhotenství, zvláště v průběhu pozdního těhotenství, mohou zvyšovat riziko vzniku závažné zdravotní komplikace novorozenců nazývané perzistentní plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Při PPHN je tlak krve v cévách mezi srdcem novorozence a jeho plicemi příliš vysoký. Pokud užíváte přípravek Remood během posledních 3 měsíců těhotenství, mohou se u novorozence objevit i další zdravotní komplikace, které se obvykle rozvinou v průběhu prvních 24 hodin po porodu. Tyto příznaky jsou:

- potíže s dýcháním
- modravé zabarvení kůže, zvýšená nebo snížená teplota
- modré zbarvení rtů
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy
- zvýšená únava, poruchy spánku nebo přílišný pláč
- zvýšené nebo snížené svalové napětí
- třes, neklid nebo křeče
- zesílené reflexy.

Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví po narození u Vašeho dítěte nebo jste znepokojená zdravotním stavem Vašeho dítěte, řekněte to co nejdříve svému lékaři nebo porodní asistenci, Ti Vám poradí, co máte dělat.

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

Přípravek Remood se ve velmi malém množství vylučuje do mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Remood, navštivte před tím, než začnete kojit, svého lékaře a požádejte ho o radu. Poradte se se svým lékařem o možnosti kojení během užívání přípravku Remood.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dříve než budete řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje, ujistěte se, zda u Vás přípravek Remood nezpůsobuje pocit únavy, závratě, rozmazané vidění nebo ospalost. Pokud ano, musíte se těchto činností vyvarovat.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Remood užívá

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

Váš lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Remood máte denně užívat.

Nejlepší je užívat přípravek Remood s jídlem (např. ranní dávku se snídaní). Tablety přípravku Remood se mají polykat celé a zapít vodou; nemají se rozkousat.

Obvyklá denní dávka přípravku Remood k léčení deprese, úzkosti a posttraumatické stresové poruchy je 20 mg. Doporučená denní dávka přípravku Remood k léčení panické poruchy nebo obsedantně-kompulzivní poruchy je 40 mg. Lékař Vám však může na začátku léčby předepsat nižší dávku a postupně ji zvyšovat až na doporučenou denní dávku.

Většina dospělých obvykle užívá dávku mezi 20 mg až 40 mg přípravku Remood denně v závislosti na tom, jaká je jejich odpověď na léčbu. V některých případech může lékař dávku zvýšit na 50 mg a k léčbě panických nebo obsedantně-kompulzivních poruch Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) až 60 mg denně. Pokud je Vám více než 65 let, je nejvyšší doporučená dávka 50 mg denně.

V užívání Vašeho léku byste měl(a) pokračovat i tehdy, když nebudete okamžitě cítit úlevu, protože může trvat i několik týdnů, než začne přípravek Remood účinkovat.

Máte-li pocit, že účinek přípravku Remood je příliš silný nebo příliš slabý nebo pokud máte nějaké jiné problémy, o nichž si myslíte, že by mohly mít souvislost s užíváním přípravku Remood, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Lék však musíte užívat do té doby, dokud Vám lékař neřekne, abyste ho přestal(a) užívat. Lékař Vám může doporučit, abyste pokračoval(a) v užívání Vašeho léku po dobu několika měsíců, a to i tehdy, když se již cítíte lépe, aby se zabránilo možnému návratu nemoci (viz dále: Pokud jste se již začal(a) léčit přípravkem Remood). Pokyny lékaře vždy dodržujte.

Pokud jste se již začal(a) léčit přípravkem Remood

Podobně jako ostatní léky z této skupiny, ani přípravek Remood neodstraní Vaše příznaky okamžitě. Lidé se obvykle začnou cítit lépe až po několika týdnech. Příznaky deprese nebo jiných psychiatrických poruch mohou občas zahrnovat i myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. Je možné, že tyto příznaky budou pokračovat nebo se i zvyšovat až do doby, dokud se zcela neprojeví antidepresivní účinek Vašeho léku. Toto se častěji vyskytuje u mladých dospělých osob (pod 25 let věku) nebo u těch, kteří nikdy předtím neužívali léky proti depresím. Pokud budete mít během počáteční fáze léčby (nebo kdykoli jindy během léčby) jakékoli úzkostné myšlenky nebo zážitky, řekněte to okamžitě svému lékaři nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Během několika prvních týdnů léčby se mohou objevit příznaky, jako jsou pohybový neklid, prudké pohyby nebo neschopnost v klidu posedět či postát. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, řekněte to co nejdříve svému lékaři.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání léčivého přípravku tak dlouho, jak Vám to doporučí lékař, a to i tehdy, když se začnete cítit lépe. Je to proto, aby se zabránilo možnému návratu příznaků nemoci. Bude to pravděpodobně trvat nejméně šest měsíců po uzdravení se z deprese a u panické poruchy a obsedantně-kompulzivní poruchy to může trvat ještě déle. U léčení všech ostatních poruch Vám lékař poradí, jak dlouho máte přípravek Remood užívat.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo těžkou poruchou funkce ledvin, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku přípravku Remood, než je obvyklé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Remood, než jste měl(a)

Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku Remood, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Remood

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

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

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

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Remood

Neukončujte léčbu přípravkem Remood a nepřestávejte užívat přípravek Remood, dokud Vám to neřekne lékař. Pokud přestanete přípravek Remood užívat, hlavně když to uděláte náhle, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky.

Až budete končit užívání přípravku Remood, může Vám lékař doporučit, abyste dávku snižoval(a) postupně. Pokud dávka není snižována postupně, zvyšuje se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Pokud se u Vás po ukončení užívání přípravku Remood vyskytnou závažné nežádoucí účinky, navštivte svého lékaře. Lékař Vám může poradit, abyste začal(a) znovu užívat svůj lék a potom jste ho vysazoval(a) pomaleji.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, neznamená to, že jste závislý(á) a že nebudete moci přestat přípravek Remood užívat.

Možné nežádoucí účinky po ukončení léčby:

Studie ukazují, že 3 z 10 osob zaznamenají po ukončení užívání přípravku Remood nějaké příznaky. Pravděpodobnost, že k tomu dojde je větší, pokud užíváte přípravek Remood delší dobu, užíváte vyšší dávku nebo příliš rychle snižujete dávku. U většiny osob příznaky během dvou týdnů samy spontánně vymizí.

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- Pocit závratí, nestability nebo nerovnováhy
- Pocit mravenčení, pocit pálení a (méně často) pocit slabých elektrických šoků, včetně těchto pocitů v hlavě
- Někteří pacienti mohou pociťovat během ukončování léčby přípravkem Remood ušní šelest (tinitus)
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát)

- Pocit úzkosti
- Bolest hlavy

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů:

- Nauzea (pocit na zvracení)
- Pocení (včetně nočního pocení)
- Pocit neklidu nebo vzrušení
- Třes (chvění)
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace
- Průjem
- Emocionální nestabilita nebo podrážděnost
- Zrakové poruchy
- Bušení srdce vnímané pacientem (palpitace)

Pokud se obáváte, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby přípravkem Remood, navštivte, prosím, svého lékaře.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou projevit během užívání tablet přípravku Remood, nebo když se tablety přestanou užívat a nemusí vždy souviset s užíváním samotného přípravku Remood.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte lékaře. Můžete se spojit se svým lékařem nebo vyhledat lékařskou pomoc přímo v nemocnici.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve nebo k výskytu krve ve stolici, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc přímo v nemocnici.
- Pokud zjistíte, že nejste schopni (schopna) se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc přímo v nemocnici.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- Pokud se u Vás objeví křeče (záchvaty), okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc přímo v nemocnici.
- Pokud pociťujete neklid a máte pocit, že nemůžete v klidu ani sedět, ani stát, může se u Vás projevovat stav nazývaný akatizie. Při zvyšování dávek přípravku Remood se tyto pocity mohou zhoršovat. Pokud pociťujete tyto příznaky, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud pociťujete únavu, slabost nebo zmatenost a máte bolavé nebo ztuhlé svaly či nekoordinované pohyby, může to být způsobeno nedostatkem sodíku v krvi. Pokud máte tyto příznaky, navštivte svého lékaře.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000):

- *Alergické reakce na přípravek Remood, které mohou být závažné.*

Pokud se u Vás objeví zarudlá hrudkovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění nebo problémy s dýcháním (dušnost) nebo s polykáním a pocit slabosti nebo závrat' vedoucí ke kolapsu nebo ztrátě vědomí, kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc přímo v nemocnici.

- Pokud se u Vás objeví některé nebo všechny z následujících příznaků, můžete mít tzv. serotoninový syndrom. Jde o následující příznaky: zmatenost, halucinace (falešný vjem něčeho, co neexistuje), zrychlený srdeční rytmus, mimovolní rytmické svalové záškuby včetně svalů ovládajících pohyby očí, zvýšení reflexů, zvýšení svalového napětí, pocení, třes, chvění, tělesná teplota nad 38 °C. *Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, kontaktujte svého lékaře.*
- Akutní glaukom (akutní zelený zákal).

Pokud pociťujete bolest v oku spojenou s neostrým viděním, navštivte svého lékaře.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- U některých osob se mohou při užívání přípravku Remood nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky, agresivita (viz bod 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remood užívat).
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Pocit na zvracení. Užíváním léku ráno s jídlem se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna v sexuálním chování nebo funkci. Například ztráta orgasmu a u mužů abnormální erekce a ejakulace.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Snížená chuť k jídlu.
- Potíže se spánkem (nespavost nebo spavost).
- Abnormální sny (včetně nočních můr).
- Pocit závratí nebo chvění (třes).
- Bolest hlavy.
- Potíže s koncentrací.
- Pohybový neklid.
- Rozmazané vidění.
- Zívání, sucho v ústech.
- Průjem nebo zácpa.
- Zvracení.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Pocit slabosti.
- Pocení.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- Dočasné zvýšení krevního tlaku, nebo dočasné snížení, při kterém můžete mít závrat' (pocit točení hlavy) nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte.
- Zrychlený srdeční rytmus.
- Neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka.
- Rozšíření zornic.
- Kožní vyrážka, svědění.
- Pocit zmatenosti.
- Halucinace (podivné vize a zvuky).
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný nechtěný únik moče (inkontinence moči).
- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus), můžete zaznamenat během užívání přípravku Remood poruchu kontroly hladiny cukru v krvi. Prosím, požádejte svého lékaře, aby přizpůsobil dávkování insulínu nebo léků k léčbě cukrovky.

- Snížení počtu bílých krvinek.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):

- Abnormální tvorba mléka u mužů a žen.
- Pomalý srdeční rytmus.
- Vliv na játra, který se projeví na hodnotách jaterních testů.
- Panické záchvaty.
- Hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie).
- Pocit odcizení a nepřírozeného vztahu k sobě a okolí (depersonalizace).
- Pocit úzkosti.
- Neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou).
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Zvýšená hodnota hormonu zvaného prolaktin v krvi.
- Poruchy menstruačního cyklu (včetně silné nebo nepravidelné menstruace, krvácení mezi menstruacemi a vynechání nebo opoždění menstruace).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou vyskytnout až u 1 osoby z 10000):

- Problémy s játry, které mají za následek zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Zadržování tekutin nebo vody způsobující otoky rukou nebo nohou.
- Citlivost na sluneční světlo.
- Kopřivka.
- Přetrvávající bolestivá erekce.
- Snížený počet krevních destiček, který se může projevit neočekávaným krvácením, např. krvácením z dásní, krví v moči nebo ve zvracích nebo neočekávanou tvorbou modřin.
- Kožní vyrážka, která může být tvořena puchýřky a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem) a která se nazývá erythema multiforme.
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zvláště okolo úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je onemocnění, při kterém v těle dochází ke zvýšení množství vody a snížení koncentrace sodíku (soli) následkem nesprávných chemických signálů. Pacienti s SIADH mohou mít závažné zdravotní problémy anebo také nemusí mít žádné příznaky.

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Skřípání zubů.
- U některých pacientů se během užívání přípravku Remood může objevit ušní šelest (tinitus).
- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem).

U pacientů, kteří užívají tento typ léčivých přípravků, bylo pozorováno zvýšení rizika kostních zlomenin.

Pokud Vás během užívání přípravku Remood cokoli znepokojilo, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, kteří Vám jistě poradí.

Když byl přípravek Remood podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku, časté nežádoucí účinky postihly více než 1 ze 100, ale méně než 1 z 10 dětí/dospívajících. Patří mezi ně: změna emocí včetně pláče, změny nálady, pokusy o sebepoškození, myšlenky na sebevraždu a pokus o sebevraždu (myšlenky na sebevraždu a pokus o sebevraždu se vyskytly hlavně ve studiích u dospívajících s depresí), negativně zaujaté a nepřátelské chování (hlavně u dětí mladších než 12 let s obsesemi a kompulzemi), nechutenství, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), pohybový neklid.

Když děti a dospívající do 18 let věku přestanou přípravek Remood užívat, mohou se objevit tyto časté nežádoucí účinky (pozorované navíc k těm, které se vyskytovaly u dospělých) u více než 1 ze 100 ale méně než 1 z 10 dětí/dospívajících: změna emocí (včetně pláče, změny nálady, pokus o sebepoškození, myšlenky na sebevraždu a pokus o sebevraždu), bolest břicha a pocit nervozity.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Remood uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Remood obsahuje

- Léčivou látkou je paroxetinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje paroxetinum 20 mg (jako paroxetini hydrochloridum hemihydricum 22,76 mg).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: makrogol 400, makrogol 6000, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), hypromelosa.

Jak přípravek Remood vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně půlicí rýha, na druhé označení $\frac{x}{20}$.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech.

V balení je 30 potahovaných tablet (3 blistry, v jednom 10 tablet).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Gedeon Richter Plc.,

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest,

Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 63

140 00 Praha 4

Tel: +420 261 141 200

e-mail: info@richtergedeon.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 1. 2024