

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Paroxinor a k čemu se používá

Paroxinor patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), tyto léky jsou antidepresiva.

Paroxinor je určen k léčbě následujících onemocnění:

- Deprese (závažné depresivní epizody)
- Obsedantně-kompulzivní porucha (utkvělé nutkavé myšlenky a nutkavé opakované činnosti)
- Panická porucha s agorafobií nebo bez ní (např. strach opustit dům, vstoupit do obchodu nebo strach z veřejných míst)
- Sociální fobie (ohromný strach nebo vyhýbání se každodenním společenským situacím)
- Generalizovaná úzkostná porucha (trvalejší každodenní strach, při kterém jsou nápadné chronické nervózní obavy)
- Posttraumatická stresová porucha (úzkost způsobená traumatickou událostí)

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

Neužívejte přípravek Paroxinor jestliže:

- jste alergický(á) na paroxetin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte nebo jste v minulých 2 týdnech užívali tak zvané inhibitory MAO. Jsou to léky pro léčbu např. deprese nebo Parkinsonovy choroby. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete začít užívat přípravek Paroxinor.
- začnete užívat inhibitory MAO. Mezi ukončením léčby přípravkem Paroxinor a zahájením léčby inhibitory MAO musí být nejméně 1 týdenní odstup. Zeptejte se svého lékaře.
- užíváte thioridazin nebo pimozid (léky na psychózy).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paroxinor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Paroxinor nemá být za normálních okolností používán u dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let je při užívání této skupiny léků zvýšené riziko nežádoucích účinků jako např. pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské chování (převážně agrese, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může předepsat přípravek Paroxinor pacientům pod 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich zájmu. Pokud Váš lékař předepíše přípravek Paroxinor pacientovi do 18 let a Vy byste se rádi dověděli více, vraťte se ke svému lékaři a prodiskutujte to s ním. Pokud u pacienta do 18 let užívajícího přípravek Paroxinor vzniknou nebo se zhorší výše uvedené příznaky, měli byste informovat svého lékaře. Dlouhodobý vliv paroxetinu na růst, dospívání a vývoj rozpoznávání a chování není u této věkové skupiny pacientů znám.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo 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:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

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

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

Poradte se se svým lékařem pokud se Vás týká jakékoli z níže popsanych varování. To platí i v případě, že u Vás výše popsané okolnosti nastaly v minulosti:

- Pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako duševní neklid a pohybový neklid, jako je častá potřeba pohybu spojená s neschopností sedět nebo v klidu stát (akatiemie). Pokud toto nastane, pak je to obvykle během prvních týdnů léčby. Zvýšení dávky přípravku Paroxinor může tyto příznaky zhoršit (viz bod Možné nežádoucí účinky)
- Pokud trpíte příznaky, jako je vysoká horečka, stahy svalů, zmatenost a úzkost, protože to mohou být známky takzvaného serotoninového syndromu.
- Pokud trpíte nebo jste trpěli obdobími přemrštěně aktivního chování a myšlenek (mánie). Pokud se u Vás projeví mánie, je nutné užívání přípravku Paroxinor přerušit. Poradte se se svým lékařem.
- Pokud máte potíže se srdcem, játry nebo s ledvinami. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater je doporučeno snížit dávkování.
- Byla Vám po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) zjištěna abnormalita srdeční funkce známá jako prodloužený QT interval.
- Pokud se ve vaší rodině už někdy vyskytlo prodloužení QT intervalu, srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, srdeční slabost nebo nízké hladiny draslíku nebo nízké hladiny hořčíku
- Pokud máte cukrovku (diabetes). Přípravek Paroxinor může zvýšit nebo snížit hladinu cukru v krvi. Může být nutné upravit dávku inzulínu nebo Vašich tablet na snížení hladiny krevního

cukru. Vedle toho se zvýšení hladin krevního cukru může vyskytnout, pokud je Paroxinor užíván současně s pravastatinem.

- Pokud máte epilepsii.
- Pokud dojde k záchvatu (křečím) při léčbě přípravkem Paroxinor. Je nutné užívání přípravku Paroxinor zastavit a poradit se se svým lékařem.
- Pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii (ECT) deprese.
- Pokud máte zvýšený nitrooční tlak (takzvaný glaukom).
- Pokud u vás hrozí riziko nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie), například díky užívání jiných léků nebo při cirhóze. Nízká hladina sodíku v krvi byla při léčbě přípravkem Paroxinor hlášena vzácně, především u starších lidí.
- Pokud užíváte tamoxifen (léčba rakoviny prsu). Přípravek Paroxinor může snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit léčbu jiným antidepresivem.
- Máte nebo se u vás někdy vyskytly poruchy krve (např. abnormální krvácení do kůže nebo žaludku), nebo jste těhotná (viz "Těhotenství").
- Užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení (viz "Další léčivé přípravky a Paroxinor").

Léčiva jako Paroxinor (takzvané SSRI) mohou způsobit příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech mohou tyto příznaky přetrvávat i po ukončení léčby.

Další léčivé přípravky a Paroxinor

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

Vzájemné působení znamená, že léky používané současně mohou navzájem ovlivnit své účinky a/nebo nežádoucí účinky. Následující poznámky se mohou vztahovat i na léky, které jste užíval(a) kdykoli v minulosti, nebo je budete užívat v blízké budoucnosti. Vzájemné působení může nastat při používání přípravku Paroxinor s následujícími léky:

- Tricyklická antidepresiva (proti depresi), např. klomipramin, nortriptylin a desipramin
- SSRI, např. citalopram a fluoxetin
- L-tryptofan (proti poruchám spánku)
- Inhibitory MAO (např. proti depresi nebo Parkinsonově nemoci) (viz bod Neužívejte přípravek Paroxinor)
- Lithium (proti duševním poruchám)
- Buprenorfin
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- Triptany (proti migréně), např. sumatriptan
- Tramadol (silný lék proti bolesti)
- Linezolid (antibiotikum)
- Methylthioninium chlorid (methylenová modř) (užívaná např. jako antidotum - protijed nebo antiseptikum – látka zabraňující infekci živé tkáně)
- Pethidin (silný lék proti bolesti)
- Fentanyl (užívaný v celkové anestézii – umrtvení nebo při chronické bolesti).

Současné užívání výše uvedených léčivých přípravků může vyvolat „serotoninový syndrom“ tím, že umocní serotonergní účinky přípravku Paroxinor (viz „Upozornění a opatření“).

- Perfenazin, risperidon, atomoxetin, thioridazin, pimozid a klozapin (antipsychotika)
- Propafenon a flekainid (proti nepravidelnému srdečnímu rytmu)
- Metoprolol (proti srdečnímu selhání)

- Pravastatin (proti vysoké hladině cholesterolu)

Současné užívání výše uvedených léčivých přípravků může vyvolat zvýšený výskyt nežádoucích účinků, jako jsou srdeční účinky, které mohou být v některých případech závažné (viz „Neužívejte přípravek Paroxinor“).

- Fenobarbital, karbamazepin a fenytoin (proti epilepsii)
- Rifampicin (antibiotikum)
- Kombinace fosmprenaviru a ritonaviru (proti infekci HIV)
- Léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko změn aktivity převodního systému srdce (např. antipsychotika thioridazin nebo pimozid)

Současné užívání výše uvedených léčivých přípravků s přípravkem Paroxinor může oslabit účinek přípravku Paroxinor tím, že zvýší metabolismus paroxetinu.

- Tamoxifen, který se užívá při léčbě rakoviny prsu.

Současné užívání tamoxifenu s přípravkem Paroxinor může snížit účinek tamoxifenu.

- Nesteroidní antiflogistika (NSA, např. ibuprofen, diklofenak), inhibitory cyklooxygenázy typu 2 (COX-2) a kyselina acetylsalicylová (léky proti bolesti).
- Warfarin (zabraňuje srážení krve).

Současné užívání výše uvedených léčivých přípravků vyvolává zvýšené/prodloužené krvácení (viz „Upozornění a opatření“).

- Procyklidin (proti Parkinsonově nemoci). Vzhledem ke zvýšené koncentraci procyklidinu v krvi se mohou vyskytnout zesílené nežádoucí účinky procyklidinu.
- Mivakurium a suxamethonium (používané při anestézii).

Upozorňujeme vás, že výše uvedená léčiva mohou být známa pod jinými názvy, často pod obchodními názvy. V tomto bodě jsou uvedeny pouze léčivé látky nebo terapeutická skupina léčiv, nikoli obchodní názvy. Vždy pečlivě zkontrolujte balení a příbalovou informaci u léků, které již používáte, a zjistěte si léčivou látku nebo terapeutickou skupinu tohoto léčiva.

Paroxinor s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo: Tablety se mají užívat ráno při snídani. Tím se sníží riziko nežádoucích účinků.

Alkohol: Pokud užíváte přípravek Paroxinor, nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zhoršit příznaky Vaší choroby nebo nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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.

Jelikož může dojít k malému zvýšení rizika poškození plodu (kardiovaskulární vady) užíváte-li přípravek Paroxinor v prvních třech měsících těhotenství, je důležité, abyste svého lékaře informovala, že chcete otěhotnět nebo jste již těhotná. Lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Paroxinor zcela nezbytná nebo zda je u Vás možná alternativní léčba.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Paroxinor. Užívání látek podobných přípravku Paroxinor během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze

novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Léčbu přípravkem Paroxinor nesmíte náhle vysadit.

Užíváte-li Paroxinor v posledních 3 měsících těhotenství, oznamte to svému lékaři, neboť dítě může mít po porodu určité příznaky. Tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po porodu. Patří mezi ně neschopnost spát, potíže při krmení, potíže s dýcháním, namodralá pokožka, přílišná horkost či chlad, nevolnost, přílišný pláč, ztuhlé nebo ochablé svaly, netečnost, třes, chvění nebo záchvaty. Má-li Vaše dítě po narození kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Paroxinor 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 Paroxinor, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Paroxinor může v malém množství přecházet do mateřského mléka. Užíváte-li přípravek Paroxinor, promluvte si se svým lékařem, než začnete kojit.

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paroxinor může vyvolat nežádoucí účinky (jako je pocit závratě, ospalost, nebo zmatenost), jež ovlivňují Vaši schopnost soustředit se a rychle reagovat. Jakmile se tyto nežádoucí účinky projeví, neříďte žádné dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje, ani nevykonávejte žádné jiné činnosti, které vyžadují Vaši bdělost a soustředěnost.

Paroxinor obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje 9,5 mg laktózy (ve formě monohydrátu). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Další pomocné látky

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

3. Jak se přípravek Paroxinor užívá

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

Doporučené dávkování je následující:

Dospělí

Deprese

Doporučená dávka je 20 mg denně. Na základě Vaší reakce lze dávku postupně zvyšovat na 50 mg denně v krocích po 10 mg.

Obecně platí, že zlepšení u pacientů začne po jednom týdnu, ale patrné může být teprve od druhého týdne léčby. Léčba musí trvat nejméně 6 měsíců.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Počáteční dávka je 20 mg denně. Na základě Vaší reakce lze dávku postupně zvyšovat na 40 mg denně

v krocích po 10 mg. Doporučená dávka je 40 mg denně. Maximální dávka je 60 mg denně. Léčba musí trvat několik měsíců.

Panická porucha

Počáteční dávka je 10 mg denně. Na základě Vaší reakce lze dávku postupně zvyšovat na 40 mg denně v krocích po 10 mg. Doporučená dávka je 40 mg denně. Maximální dávka je 60 mg denně. Léčba musí trvat několik měsíců.

Sociální fobie, generalizovaná úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

Doporučená dávka je 20 mg denně. Na základě Vaší reakce lze dávku postupně zvyšovat na 50 mg denně v krocích po 10 mg. Maximální dávka je 50 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Paroxetin nemá být neměť podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Použití u starších osob

Na základě Vaší reakce lze dávku zvýšit na 40 mg denně. Maximální dávka je 40 mg denně.

Silně snížená funkce ledvin

Váš lékař Vám předepíše vhodnou dávku.

Snížená funkce jater

Váš lékař Vám předepíše vhodnou dávku.

Tablety se užívají pokud možno ráno se snídaní a zapíjejí se sklenicí vody. Tablety i poloviny tablet polykejte celé, nekousejte je.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paroxinor, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka, nebo nejbližší nemocnici.

Příznaky předávkování jsou např. zvracení, rozšířené panenky, horečka, změny krevního tlaku, bolest hlavy, bezděčné stahy svalů, neklid doprovázený potřebou pohybu, úzkost a zrychlení srdeční činnosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paroxinor

Jakmile si zapomenete vzít jednu dávku přípravku Paroxinor, vynechejte ji a ve správnou dobu si vezměte další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paroxinor

Nepřestávejte užívat přípravek Paroxinor bez porady se svým lékařem, i když se cítíte lépe.

Jakmile po dlouhém užívání tento lék náhle vysadíte, můžete u Vás dojít k příznakům z vysazení: můžete pociťovat závratě, mít smyslové poruchy (znecitlivění nebo „mravenčení“, tzv. parestezie, pocity elektrických šoků a zvonění v uších), poruchy spánku (včetně intenzivních snů), pocit na zvracení (nauzeu), průjem, bolesti hlavy, zrychlený a nepravidelný tlukot srdce (palpitace), třes, pocení, zrakové poruchy, pocit nepokoje, úzkosti, podrážděnosti nebo zmatenosti z místa, kde se nacházíte (dezorientace). Tyto příznaky jsou obvykle slabé až mírné a vymizí samy od sebe během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být tyto příznaky silnější nebo přetrvávají déle. Obvykle se projeví v několika prvních dnech po vysazení léku. Viz bod 4, část "Příznaky z vysazení pozorované při přerušení léčby paroxetinem".

Při ukončování užívání přípravku Paroxinor Vám Vás lékař pomůže snižovat dávku postupně během několika týdnů či měsíců. To napomůže snížit možnost příznaků z vysazení. Jedním ze způsobů je postupné snižování dávky přípravku Paroxinor o 10 mg týdně.

Projeví-li se u Vás příznaky z vysazení, když přestáváte tablety užívat, může Vás lékař rozhodnout, že

je máte přestávat užívat pomaleji. Jakmile se u Vás při vysazení přípravku Paroxinor projeví silné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Možná Vás požádá, abyste začal(a) tablety znovu brát a pak je vysadil(a) pomaleji.

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.

Vyskytne-li se kterýkoli z následujících účinků, ihned navštivte svého lékaře:

- otékání tváře, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže při polykání nebo vyrážka s potížemi při dýchání (angioedém)
- vysoká horečka, svalové křeče, zmatenost a úzkost, neboť tyto příznaky mohou být známkou tzv. „serotoninového syndromu“.

Napadnou-li Vás během léčby přípravkem Paroxinor sebevražedné myšlenky nebo představy, zvláště v prvních 2-4 týdnech, musíte ihned kontaktovat svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10):

- nevolnost (pocit na zvracení)
- sexuální poruchy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

- ztráta chuti, zvýšení hladiny cholesterolu
- ospalost, nespavost, neklid s potřebou pohybu, abnormální sny (včetně nočních můr)
- bolest hlavy
- závratě, chvění těla (třes)
- poruchy koncentrace
- rozmazané vidění
- zívání
- zácpa, průjem, zvracení, sucho v ústech.
- pocení
- slabost (astenie), přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):

- abnormální krvácení, převážně na kůži a sliznicích (včetně ekchymózy a nevysvětlitelného vaginálního krvácení)
- zmatenost, halucinace
- pomalé a/nebo bezděčné pohyby (extrapyramidové poruchy)
- zrychlený tlukot srdce
- dočasné zvýšení či snížení krevního tlaku, způsobující závratě nebo mdloby při rychlém vzpřímení. Po léčbě paroxetinem byla hlášena dočasná zvýšení či snížení krevního tlaku, obvykle u pacientů s již existujícím vysokým krevním tlakem (hypertenzí) nebo úzkostí.
- rozšířené zornice
- kožní vyrážky, svědění
- neschopnost močit (retence moči), únik moči (inkontinence moči)
- pokud jste diabetik, můžete při užívání přípravku Paroxinor zaznamenat ztrátu kontroly hladiny krevního cukru. Prosím, promluvte se se svým lékařem o úpravě dávkování Vašeho inzulínu nebo jiné léčby cukrovky.
- snížení počtu bílých krvinek.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů):

- snížená hladina sodíku v krvi (hyponatrémie). Hyponatrémie byla hlášena převážně u starších pacientů a někdy je vyvolána SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece ADH – antidiuretického hormonu)
- manické reakce, úzkost, pocit odtržení od sebe samého (depersonalizace), záchvaty paniky, nepokoj, neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu (viz bod 2. "Upozornění a opatření"). Tyto příznaky mohou být také vyvolané základním onemocněním.
- křeče, syndrom neklidných nohou
- pomalý tlukot srdce
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- bolest kloubů, bolest svalstva
- hyperprolaktinémie (abnormálně vysoká hladina prolaktinu v krvi)/výtok z prsu
- poruchy menstruace (včetně těžké nebo nepravidelné menstruace, krvácení mezi menstruacemi a absence nebo zpoždění menstruace).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů):

- nedostatek krevních destiček
- alergické reakce na Paroxinor, které mohou být závažné, včetně kopřivky a otékání očních víček, tváře, rtů, jazyka nebo hrdla s potížemi při dýchání (dušnost) nebo polykání (angioedém).
- pocit slabosti nebo točení hlavy pokračující jako kolaps nebo ztráta vědomí. Ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici.
- zvýšené vylučování antidiuretického hormonu (syndrom nepřiměřené sekrece ADH), jež vede k hyponatrémii (snížení hladiny sodíku v krvi) s příznaky jako je bolest hlavy, pocit na zvracení a zvracení
- serotoninový syndrom (příznaky mohou zahrnovat nepokoj, zmatenost, pocení, halucinace, zesílené reflexy, svalové křeče, chvění, zrychlený tlukot srdce a třes)
- akutní glaukom (oční porucha způsobující poškození zrakového nervu)
- krvácení v žaludku či střevech (gastrointestinální krvácení).
- poruchy jater (jako je zánět jater (hepatitida), někdy spojený se žloutenkou a/nebo selháním jater). Po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně hlášeny případy poruchy jater (jako je zánět jater (hepatitida), někdy spojený se žloutenkou a/nebo selháním jater). V případě dlouhodobého zvýšení jaterních funkčních testů je třeba zvážit vysazení paroxetinu.
- závažné kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy), přecitlivělost na sluneční svit
- přetrvávající erekce (priapismus).
- otékání tkáně vyvolané zadržováním tekutin

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Tyto myšlenky byly hlášeny při léčbě paroxetinem nebo krátce po jejím přerušení (viz bod 2. "Upozornění a opatření").
- u některých pacientů se při užívání přípravku Paroxinor projevilo bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiný ustavičný hluk v uších (tinitus).
- agresivita.
- skřípání zubů.
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem).
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz "Těhotenství" v bodě 2.

Příznaky z vysazení pozorované při přerušení léčby paroxetinem

Časté: závratě, smyslové poruchy, zvonění v uších (tinitus), poruchy spánku, úzkost, bolest hlavy

Méně časté: neklid s potřebou pohybu, pocit na zvracení, třes, zmatenost, pocení, citová nestálost, zrakové poruchy, bušení srdce, průjem, podrážděnost.

Viz bod 3. Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paroxinor.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Paroxinor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Paroxinor obsahuje

- Léčivou látkou je paroxetinum (paroxetin).
Jedna potahovaná tableta obsahuje paroxetinum 20 mg (jako paroxetini hydrochloridum hemihydricum).
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymetylskrobu (typ A) a magnesium-stearát.
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol 400 a polysorbát 80.

Jak přípravek Paroxinor vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá podlouhlá, bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým „56“ na jedné straně a „C“, a hlubokou půlicí rýhou na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 30, 60 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

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

Členský stát	Název přípravku
Česká republika	Paroxinor
Dánsko	Paroxetin Orion 20 mg filmovertrukne tabletter
Finsko	Paroxetin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Litva	Paroxetine Orion 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko	Paroxinor 20 mg tabletki powlekane
Švédsko	Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2025