

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Paroxia 20 mg δισκία

Paroxia 30 mg δισκία

Paroxia 40 mg δισκία

Παροξετίνη (ως άνυδρη υδροχλωρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paroxia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Paroxia
3. Πώς να πάρετε το Paroxia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paroxia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paroxia και ποια είναι η χρήση του

Το Paroxia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές. Οι αγχώδεις διαταραχές για τις οποίες χρησιμοποιείται η παροξετίνη είναι: ιδεοληπτική ψυχαναγκαστική διαταραχή (επαναλαμβανόμενες ψυχαναγκαστικές σκέψεις με ανεξέλεγκτη συμπεριφορά), σύνδρομο πανικού (κρίσεις πανικού, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που εμφανίζονται με αγοραφοβία, δηλ. να είναι φοβισμένος σε ανοικτούς χώρους), κοινωνικές αγχώδεις διαταραχές/κοινωνική φοβία (υπερβολικός φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων), σύνδρομο μετατραυματικού στρες (άγχος μετά από μια τραυματική εμπειρία) και γενικευμένη αγχώδης διαταραχή (γενικό σοβαρό άγχος ή διέγερση).

Το Paroxia ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Ο καθένας έχει μια ουσία που ονομάζεται σεροτονίνη στον εγκέφαλό του. Οι άνθρωποι που πάσχουν από κατάθλιψη ή αγχώδη

PAROXIA - ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.GR

διαταραχή έχουν χαμηλότερα επίπεδα της σεροτονίνης συγκριτικά με άλλους. Δεν είναι πλήρως κατανοητό το πώς η παροξετίνη και οι άλλοι SSRIs λειτουργούν, αλλά θα μπορούσε να είναι από την αύξηση του επιπέδου της σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η σωστή θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους σας, είναι σημαντικό να σας βοηθήσει να αισθανθείτε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Paroxia

Μην πάρετε το Paroxia:

- αν παίρνετε φάρμακα αναστολείς της μονο-άμινο οξειδάσης (MAOIs συμπεριλαμβανομένων της μοκλοβεμίδης και του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου (κυανό του μεθυλενίου)) ή τα έχετε πάρει οποιαδήποτε στιγμή εντός των δύο τελευταίων εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς θα πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε το Paroxia, αφού έχετε σταματήσει τη λήψη του MAOI.
- αν παίρνετε ένα αντι-ψυχωσικό φάρμακο που περιέχει είτε θειοριδαζίνη ή πιμοζίδη.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην παροξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Paroxia.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Paroxia εάν:

- Παίρνετε άλλα φάρμακα (βλέπε *Άλλα φάρμακα και Paroxia* στο παρόν φύλλο οδηγιών).
- Έχετε πρόβλημα στα νεφρά, το συκώτι ή την καρδιά.
- Έχετε επιληψία ή έχετε ιστορικό σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων.
- Είχατε επεισόδια μανίας (υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις).
- Λαμβάνετε ηλεκτρο-σπασμο θεραπεία (ECT).
- Έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη τάση για αιμορραγία (αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα, όπως βαρφαρίνη, αντιψυχωσικά, όπως περφαιναζίνη ή κλοζαπίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φάρμακα κατά του πόνου και της φλεγμονής, με την ονομασία ΜΣΑΦ (μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, σελεκοξίμπη, ετοδολάκη, δικλοφενάκη, μελοξικάμη), ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- Λαμβάνετε ταμοξιφαίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η παροξετίνη μπορεί να κάνει την ταμοξιφαίνη να είναι λιγότερο αποτελεσματική και ως εκ τούτου ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε άλλα αντικαταθλιπτικά.
- Έχετε διαβήτη.
- Είστε σε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.
- Έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλέπε *Κύηση και θηλασμός* σε αυτό το φυλλάδιο).
- Είστε κάτω των 18 ετών (βλέπε *Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών* σε αυτό το φυλλάδιο).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς και εσείς δεν το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το γιατρό σας, επιστρέψτε στο γιατρό σας πάλι και ρωτήστε τι πρέπει να κάνετε σχετικά με τη χρήση του Paroxia.

Φάρμακα όπως το Paroxia (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Paroxia κανονικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών, έχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Paroxia σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Paroxia σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε μαζί του, παρακαλείσθε να πάτε πίσω στο γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί όταν το Paroxia λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, μακροπρόθεσμες επιδράσεις ως προς την ασφάλεια του Paroxia όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σε μελέτες με παροξετίνη σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 παιδιά/εφήβους ήταν: αύξηση των αυτοκτονικών σκέψεων και αποπειρών αυτοκτονίας, ηθελημένη βλάβη του εαυτού τους, εχθρική, επιθετική ή μη φιλική συμπεριφορά, έλλειψη όρεξης, τρέμουλο, μη φυσιολογική εφίδρωση, υπερκινητικότητα (έχοντας πάρα πολλή ενέργεια), διέγερση, η αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένων κλάματος και μεταβολών στη διάθεση). Οι μελέτες αυτές έδειξαν επίσης ότι τα ίδια συμπτώματα επηρέασαν τα παιδιά και τους εφήβους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (αδρανή ουσία) αντί της παροξετίνης, αν και λιγότερο συχνά.

Μερικοί ασθενείς στις μελέτες ατόμων κάτω των 18 ετών είχαν σύνδρομο στέρησης όταν σταμάτησαν να παίρνουν παροξετίνη. Τα συμπτώματα αυτά ήταν ως επί το πλείστον παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες μετά τη διακοπή της παροξετίνης (βλέπε παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το Paroxia* σε αυτό το φυλλάδιο). Επιπρόσθετα, ασθενείς κάτω των 18 ετών συχνά (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 10) εμφάνισαν πόνο στο στομάχι, νευρικότητα και αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένων κλάματος, αλλαγών της διάθεσης, προσπάθειας να βλάψουν τον εαυτό τους, σκέψεων αυτοκτονίας και απόπειρας αυτοκτονίας).

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν είστε καταθλιπτικός και/ή πάσχετε από αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Τα συναισθήματα αυτά

PAROXIA - ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.GR

μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με τα αντικαταθλιπτικά μια που τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες, αλλά και μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πιθανό να σκέφτεστε κάπως έτσι:

- Εάν και στο παρελθόν είχατε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικους μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές διαταραχές στους οποίους χορηγείται αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε σε οποιαδήποτε ώρα **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να βρείτε ωφέλιμο να πείτε σ' έναν συγγενή ή σε έναν επιστήθιο φίλο ότι πάσχετε από κατάθλιψη ή ότι έχετε αγχώδη διαταραχή ζητώντας του να διαβάσει αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να τους ζητήσετε να σας πουν εάν σκέφτονται ότι χειροτερεύει η κατάθλιψη ή το άγχος σας, ή όταν ανησυχούν για αλλαγές στην συμπεριφορά σας.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Paroxia

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Paroxia αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται ακαθησία, πράγμα που σημαίνει ότι αισθάνονται ανήσυχοι και δεν μπορούν να καθίσουν ή να παραμείνουν σε ακινησία. Άλλοι μπορεί να αναπτύξουν κάτι που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο ή κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Με αυτό εννοείται το σύνολο ή μέρος από τα ακόλουθα συμπτώματα: αισθάνεται μεγάλη διέγερση ή ευερεθιστότητα, σύγχυση, ανησυχία, αίσθημα θερμότητας, εφίδρωση, τρέμουλο, ρίγη, ψευδαισθήσεις (να βλέπει ή να ακούει περίεργα πράγματα), μυϊκή δυσκαμψία, ξαφνική μυϊκή σύσπαση ή ταχυκαρδία. Η σοβαρότητα μπορεί να αυξηθεί, οδηγώντας σε απώλεια συνείδησης. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Paroxia, βλ. παράγραφο 4 *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες* σε αυτό το φυλλάδιο.

Άλλα φάρμακα και Paroxia

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που το Paroxia δρα ή να αυξήσουν τον κίνδυνο να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Paroxia μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Τα φάρμακα που αφορά είναι τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που ονομάζονται **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (αναστολείς ΜΑΟ, όπως η μοκλοβεμίδη και το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (κυανό του μεθυλενίου) - βλέπε *Μην πάρετε Paroxia* σε αυτό το φυλλάδιο.
- Θειοριδαζίνη ή πιμοζίδη, τα οποία είναι αντιψυχωσικά - βλ. *Μην πάρετε Paroxia*, σε αυτό το φυλλάδιο.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή τα άλλα λεγόμενα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όπως η σελεκοξίμπη, ετοδολάκη, δικλοφενάκη και η μελοξικάμη, που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή.
- Τραμαδόλη και πεθιδίνη, τα οποία είναι παυσίπονα.

- Βουπρενορφίνη, που είναι παυσίπονο και φάρμακο για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή.
- Φάρμακα που ονομάζονται τριπτάνες, όπως η σουματριπτάνη, που χρησιμοποιείται για την ημικρανία.
- Άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων άλλων φαρμάκων SSRI και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, όπως η χλωριμιπραμίνη, νορτριπτυλίνη και δεσιπραμίνη.
- Ένα συμπλήρωμα διατροφής που ονομάζεται τρυπτοφάνη.
- Μιβακούριο και σουξαμεθόνιο (που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία).
- Φάρμακα όπως το λίθιο, ρισπεριδόνη, περφαιναζίνη, κλοζαπίνη (τα λεγόμενα αντιψυχωσικά), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων.
- Ένας συνδυασμός της φοσαμπρεναβίρης και της ριτοναβίρης, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού της Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV).
- St. John's Wort/Βαλσαμόχορτο, ένα φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη.
- Φαιτανύλη, η οποία χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας ή για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου.
- Φαινοβαρβιτάλη, φαιντοϊνη, βαλπροϊκό νάτριο ή καρβαμαζεπίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σπασμών ή την επιληψία.
- Ατομοξετίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ADHD (διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας).
- Προκυκλιδίνη χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του τρόμου, ειδικά σε νόσο του Parkinson.
- Βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά φάρμακα π.χ. που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος.
- Προπαφαινόνη, φλεκαϊνίδη και φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών.
- Μετοπρολόλη, ένας βήτα-αποκλειστής που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων**.
- Πραβαστατίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής χοληστερόλης**.
- Ριφαμπικίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και της λέπρας.
- Λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό.
- Ταμοξιφαίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paroxia.

Το Paroxia με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Αποφύγετε το αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Paroxia. Το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν πάρετε το Paroxia το πρωί μαζί με το φαγητό ο κίνδυνος ναυτίας μπορεί να μειωθεί.

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχουν αναφορές για αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών, κυρίως καρδιακών ανωμαλιών, σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν παροξετίνη κατά τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης. Στο γενικό πληθυσμό, είναι περίπου 1 στα 100 μωρά που γεννιούνται με ανωμαλίες της καρδιάς. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε μωρά των οποίων οι μητέρες έλαβαν παροξετίνη, με κίνδυνο 2 στα 100 μωρά.

Εσείς και ο γιατρός σας μπορεί μαζί να αποφασίσετε εάν είναι καλύτερο να αλλάξετε με άλλη αγωγή ή αν θα πρέπει σταδιακά να σταματήσετε να παίρνετε το Paroxia, ενώ είστε έγκυος. Ανάλογα με τις συνθήκες, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η συνέχιση της θεραπείας με Paroxia είναι το καλύτερο για σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι είστε σε θεραπεία με το Paroxia. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση, ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο, φάρμακα όπως το Paroxia μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν συμβεί αυτό με το μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- Δυσκολίες στην αναπνοή
- Μπλε δέρμα ή το παιδί είναι πάρα πολύ ζεστό ή πολύ κρύο
- Μπλε χείλη
- Έμετο ή δυσκολίες στη σίτιση
- Υπερβολική κόπωση, δυσκολία στον ύπνο ή συνεχές κλάμα
- Δύσκαμπτοι ή χαλαροί μύες
- Τρόμο, νευρικότητα ή κρίσεις (σπασμοί)
- Υπερβολικά αντανακλαστικά

Εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά τη γέννηση ή αν ανησυχείτε για την υγεία του παιδιού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας για συμβουλές.

Εάν λαμβάνετε το Paroxia στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Paroxia προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Η παροξετίνη μπορεί να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Εάν παίρνετε το Paroxia, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε το θηλασμό. Εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάζετε ενώ παίρνετε Paroxia.

Η παροξετίνη έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί ακόμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Paroxia περιλαμβάνουν ζάλη, σύγχυση, υπνηλία ή θαμπή όραση. Αν έχετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Paroxia

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία Paroxia 30/40 mg δεν είναι κατάλληλα για όλα τα δοσολογικά σχήματα που περιγράφονται πιο κάτω. Γι' αυτά τα συγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα υπάρχουν άλλα προϊόντα παροξετίνης διαθέσιμα στην αγορά.

Οι συνήθεις δόσεις για την αντιμετώπιση των διαφορετικών καταστάσεων αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί.

	Δόση έναρξης	Συνιστώμενη ημερήσια δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Κατάθλιψη	20 mg	20 mg	50 mg
Ιδεοληπτική Ψυχαναγκαστική διαταραχή	20 mg	40 mg	60 mg
Διαταραχή Πανικού	10 mg	40 mg	60 mg
Κοινωνική Αγχώδης διαταραχή	20 mg	20 mg	50 mg
Διαταραχή Μετατραυματικού Στρες	20 mg	20 mg	50 mg
Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή	20 mg	20 mg	50 mg

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τη δόση του Paroxia που θα πρέπει να αρχίσετε. Οι περισσότεροι άνθρωποι αρχίζουν να αισθάνονται καλύτερα μετά από μερικές εβδομάδες. Εάν δεν έχετε αρχίσει να παρατηρήσετε κάποια βελτίωση μετά από αυτό το διάστημα, πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας για συμβουλές. Ο γιατρός σας

PAROXIA - ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.GR

μπορεί να αποφασίσει εάν η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, με 10 mg κάθε φορά, μέχρι την υψηλότερη ημερήσια δόση.

Πάρτε το Paroxia το πρωί μαζί με ένα γεύμα.

Τα δισκία πρέπει να καταποθούν αμέσως ολόκληρα με άφθονη ποσότητα νερού (τουλάχιστον 1 ποτήρι των 150 ml). Μην πιπιλάτε, μασάτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει μια δυσάρεστη αίσθηση τοπικά όπως, πικρή γεύση, κάψιμο στο λαιμό, ερεθιστικό βήχα ή αίσθημα τσουξίματος.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε Paroxia. Θα μπορούσε να είναι πολλούς μήνες ή και περισσότερο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η υψηλότερη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 40 mg ανά ημέρα.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο

Αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση του Paroxia θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από ό, τι συνήθως συνιστάται.

Εάν πάρετε περισσότερο Paroxia από ό,τι πρέπει

Ποτέ μην παίρνετε περισσότερο Paroxia από όσο ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει.

Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου από την κανονική επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως. Δείξτε τους το κουτί του φαρμάκου. Αν έχετε πάρει υπερβολική δόση του Paroxia μπορεί να αντιμετωπίσετε, εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*, τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετό, ανεξέλεγκτη σύσπαση των μυών.

Αν ξεχάσατε να πάρετε το Paroxia

Πάρτε το Paroxia την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Αν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, και το θυμηθείτε πριν πάτε για ύπνο το βράδυ, πάρτε αυτή τη δόση αμέσως. Στη συνέχεια συνεχίστε ως συνήθως την επόμενη μέρα.

Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη μέρα θα πρέπει να αφήσετε τη χαμένη δόση και να μην πάρετε μία επιπλέον δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Είναι πιθανό ότι μπορείτε να αισθανθείτε ορισμένα συμπτώματα εξ' αποστέρησης, αλλά εξαφανίζονται μετά από την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν δεν αισθάνεστε καμία βελτίωση

Το Paroxia δεν θα ανακουφίσει τα συμπτώματά σας αμέσως. Όλα τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν. Ορισμένοι ασθενείς βελτιώνονται μετά από μερικές εβδομάδες, ενώ για άλλους μπορεί να διαρκέσει λίγο περισσότερο. Μερικοί ασθενείς που παίρνουν αντικαταθλιπτικά φάρμακα έχουν την εμπειρία ότι αισθάνονται

χειρότερα πριν αρχίσουν να αισθάνονται καλύτερα. Αν δεν έχετε αρχίσει να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μία-δύο εβδομάδες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για συμβουλές. Ο γιατρός σας πρέπει να προτείνει μία επανεξέταση μετά από μερικές εβδομάδες αφού έχετε αρχίσει τη θεραπεία. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν έχετε σημειώσει καμία βελτίωση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Paroxia

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Paroxia μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Paroxia, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση σας κατά τη διάρκεια πολλών εβδομάδων ή μηνών για να μειώσετε τον κίνδυνο για συμπτώματα στέρησης. Ένας τρόπος για να γίνει αυτό είναι να μειώσει σταδιακά τη δόση του δισκίου σας κατά 10 mg ανά εβδομάδα. Οι περισσότεροι άνθρωποι βιώνουν ότι τα συμπτώματα στέρησης είναι ήπια και εξαφανίζονται από μόνα τους μέσα σε 2 εβδομάδες. Για ορισμένους ασθενείς, τα συμπτώματα μπορεί να είναι πιο σοβαρά ή να διαρκούν περισσότερο.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα εξ' απόσυρσης όταν σταματήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να διακόψετε το Paroxia πιο αργά. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εμφανίσετε σοβαρά συμπτώματα στέρησης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να ξαναρχίσετε να παίρνετε το Paroxia, και στη συνέχεια να αποσύρει το φάρμακο πιο αργά. Ακόμα κι αν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, θα είναι δυνατό να σταματήσετε να παίρνετε το Paroxia.

Συμπτώματα στέρησης που μπορεί να εμφανιστούν όταν η θεραπεία διακοπεί

Σύμφωνα με μελέτες, 3 στους 10 ασθενείς παρουσιάζουν ένα ή περισσότερα συμπτώματα στέρησης όταν η θεραπεία με την παροξετίνη διακοπεί. Ορισμένα συμπτώματα εμφανίζονται πιο συχνά από άλλα.

Συχνά (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης, αστάθεια ή εκτός ισορροπίας
- Αισθήματα τσιμπήματος (σαν να τρυπούν βελόνες και καρφίτσες), αίσθηση καψίματος και (λιγότερο συχνά) αισθήματα ηλεκτροπληξίας, συμπεριλαμβανομένου και του κεφαλιού
- Βουητό, συριστικός ήχος, σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλοι επίμονοι θόρυβοι στα αυτιά (εμβοές)
- Διαταραχές ύπνου (ζωντανά όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία στο να σας πάρει ο ύπνος)
- Άγχος
- Πονοκέφαλοι

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αδιαθεσία (ναυτία)
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων)
- Ανησυχία ή διέγερση
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού
- Διάρροια

- Συναισθηματική αστάθεια ή ευερεθιστότητα
- Διαταραχές της όρασης
- Φτερούγισμα στο στήθος ή έντονοι καρδιακοί κτύποι (αίσθημα παλμών)

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν ανησυχείτε για τα συμπτώματα στέρησης κατά τη διακοπή του Paroxia.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να συμβούν τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας.

Αν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να είναι απαραίτητο για σας να πάτε απευθείας σ' ένα νοσοκομείο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αν έχετε ασυνήθιστους μώλωπες ή αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένου του αίματος στον εμετό ή αίματος στα κόπρανα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.
- Εάν έχετε δυσκολίες να ουρήσετε (κατά την ούρηση), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Εάν έχετε επιληπτικούς παροξυσμούς (σπασμούς), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.
- Εάν αισθάνεστε ανήσυχοι και ότι δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε σε όρθια θέση μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται ακαθησία. Αύξηση της δόση του δισκίου μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα αυτά. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.
- Εάν αισθάνεστε κουρασμένος, αδύναμος ή σε σύγχυση και έχετε επώδυνους, δύσκαμπτους ή μη συντονισμένους μύες αυτό μπορεί να οφείλεται στο χαμηλό νάτριο στο αίμα σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- **Αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές, στο Paroxia.** Αν αναπτύξετε ένα κόκκινο και άμορφο δερματικό εξάνθημα, οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή τη γλώσσα, αρχίσετε να έχετε φαγούρα ή δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή την κατάποση, και αισθανθείτε αδυναμία ή λιποθυμία με αποτέλεσμα την κατάρρευση ή την απώλεια της συνείδησης, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

• Εάν έχετε ένα ή όλα τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο ή κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο.

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα ανησυχίας, εφίδρωση, τρέμουλο, ρίγη, ψευδαισθήσεις (να ακούτε και να βλέπετε περίεργα πράγματα), αιφνίδια τινάγματα των μυών ή ταχυκαρδία. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε αυτή την εμπειρία.

• Οξύ γλαύκωμα. Εάν τα μάτια σας ξαφνικά γίνουν επώδυνα και αναπτύξετε θολή όραση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

• Έχουν αναφερθεί περιστατικά σκέψεων/συμπεριφορών να βλάψετε τον εαυτό σας ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Paroxia ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

• Αδιαθεσία (ναυτία). Λαμβάνοντας το φάρμακό σας το πρωί μαζί με το πρωινό θα μειωθεί η πιθανότητα να συμβεί αυτό.

• Αλλαγή στη σεξουαλική διάθεση ή τη σεξουαλική λειτουργία. Για παράδειγμα, έλλειψη οργασμού και, σε άνδρες, μη φυσιολογική στύση ή εκσπερμάτιση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αύξηση του επιπέδου της χοληστερόλης στο αίμα
- Απώλεια όρεξης
- Να μην κοιμάστε καλά (αϋπνία) ή αίσθημα υπνηλίας
- Ανώμαλα όνειρα (συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών)
- Αίσθημα ζάλης ή τρέμουλο (τρόμοι)
- Πονοκέφαλος
- Μειωμένη συγκέντρωση
- Αίσθημα διέγερσης
- Αίσθημα ασυνήθιστης αδυναμίας
- Θολή όραση
- Χασμουρητό, ξηροστομία
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Έμετος
- Αύξηση βάρους
- Εφίδρωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μια σύντομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ή μια σύντομη μείωση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή να λιποθυμήσετε όταν σηκωθείτε απότομα.
- Ταχύτερο καρδιακό παλμό από το κανονικό
- Έλλειψη κίνησης, δυσκαμψία, τρέμουλο ή μη φυσιολογικές κινήσεις στο στόμα ή τη γλώσσα
- Διεσταλμένες κόρες

- Δερματικά εξανθήματα
- Σύγχυση
- Ψευδαισθήσεις (να βλέπετε και να ακούτε περίεργα πράγματα)
- Ανικανότητα να ουρήσετε (κατακράτηση ούρων) ή ανεξέλεγκτη, ακούσια ούρηση (ακράτεια ούρων).
- Αν είστε διαβητικός ασθενής, μπορεί να παρατηρήσετε μια απώλεια του ελέγχου των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας ενώ παίρνετε Paroxia. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών φαρμάκων σας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μη φυσιολογική παραγωγή μητρικού γάλακτος σε άνδρες και γυναίκες
- Αργός παλμός
- Επιδράσεις στο συκώτι που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας
- Κρίσεις πανικού
- Υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις (μανία)
- Αίσθηση απομάκρυνσης από το σώμα σας (αποπροσωποποίηση)
- Αίσθημα άγχους
- Ανεξέλεγκτη επιθυμία να κινηθούν τα πόδια σας (Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών)
- Πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς
- Αύξηση της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσεως (συμπεριλαμβανομένων των βαριών ή μη κανονικών περιόδων, της αιμορραγίας μεταξύ των κύκλων και της απουσίας ή της καθυστέρησης στις περιόδους)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ένα δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες και μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρο κέντρο που περιβάλλεται από μια ωχρότερη ζώνη με μια σκοτεινή άκρη), που ονομάζεται πολύμορφο ερύθημα
- Ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος σε ολόκληρο σχεδόν το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Ηπατικά προβλήματα που συνδέονται με ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών γίνεται κίτρινο)
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), η οποία είναι μια κατάσταση στην οποία ο οργανισμός αναπτύσσει μια περίσσεια νερού και μειώνει την συγκέντρωση νατρίου (άλατος), ως αποτέλεσμα των ακατάλληλων χημικών σημάτων. Οι ασθενείς με SIADH μπορεί να είναι σοβαρά πάσχοντες, ή μπορεί να μην έχουν καθόλου συμπτώματα.
- Κατακράτηση υγρών ή νερού που μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου
- Επώδυνη επίμονη στύση πέους
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επιθετικότητα
- Μερικοί ασθενείς έχουν αναπτύξει βουητό, σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλους επίμονους θορύβους στα αυτιά (εμβοές) όταν λαμβάνουν Paroxia.
- Τρίξιμο των δοντιών
- Φλεγμονή παχέος εντέρου (που προκαλεί διάρροια)
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2.

Αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

Εάν αισθάνεστε ανήσυχοι όταν χρησιμοποιείτε το Paroxia, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για να πάρετε συμβουλές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paroxia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί (μετά το “ΗΜ. ΛΗΞ.”) και στις κυψέλες μετά το “exp”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paroxia

Η δραστική ουσία είναι: Παροξετίνη (ως άνυδρη υδροχλωρική).

- Paroxia 20 mg, κάθε δισκίο περιέχει 20 mg παροξετίνης (ως άνυδρη υδροχλωρική)
- Paroxia 30 mg, κάθε δισκίο περιέχει 30 mg παροξετίνης (ως άνυδρη υδροχλωρική)
- Paroxia 40 mg, κάθε δισκίο περιέχει 40 mg παροξετίνης (ως άνυδρη υδροχλωρική)

Τα άλλα συστατικά είναι: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), Ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό (E341), Καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551) και στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Εμφάνιση του Paroxia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκίο

20 mg: επίπεδο, με στρογγυλεμένα άκρα, υπόλευκο, στρογγυλό δισκίο με χαραγμένο το 20 στη μία πλευρά. Το δισκίο φέρει χαραγή και μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

30 mg: επίπεδο με στρογγυλεμένα άκρα, υπόλευκο, στρογγυλό δισκίο με χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

40 mg: επίμηκες σε σχήμα κάψουλας, υπόλευκο δισκίο με χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Κουτιά που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, ή 500 δισκία σε κυψέλες (blisters) είναι διαθέσιμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Τηλ.: 210-6413160

Fax: 2106445375

Παρασκευαστής:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV, Dijkgraaf 30, Duiven, The Netherlands

ή/και

Medochemie Ltd, Εργοστάσιο AZ, Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγ. Αθανασίου, 4101 Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός, Κύπρος

ή/και

SANICO NV, Veedijk 59, Turnhout, 2300, Belgium

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο σε χώρες μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

	0449	0831	0450
Βέλγιο	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten		
Κύπρος	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets	Syntopar 10, 20, 30, 40 mg	
Τσεχία	Arketis 20 mg tablets		
Εσθονία	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		
Γερμανία			Paroxedura 40 mg tabletten
Ελλάδα	Paroxia 20, 30, 40 mg		Solben 10, 20, 30, 40 mg
Λιθουανία	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		
Λουξεμβούργο	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten		
Λετονία	Arketis 10, 20 mg tablets		
Μάλτα	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		
Ολλανδία	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten
Πολωνία	Arketis 20 mg tablets		
Ισπανία		Paroxetina Mabo 10, 20, 30, 40 mg comprimidos	
Σλοβακία	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά: Δεκέμβριος 2020