

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

SEROXAT 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
SEROXAT 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

παροξετίνη (ως υδροχλωρική ημιυδρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το SEROXAT είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές.

Οι αγχώδεις διαταραχές για την θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το SEROXAT είναι: ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (επαναλαμβανόμενες, ιδεοληπτικές σκέψεις με μη ελεγχόμενη συμπεριφορά), διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από αγοραφοβία, η οποία είναι ο φόβος των ανοικτών χώρων), κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων), διαταραχή μετατραυματικού στρες (άγχος προκαλούμενο από ένα τραυματικό περιστατικό) και γενικευμένη αγχώδης διαταραχή (γενικό αίσθημα υπερβολικού άγχους ή νευρικότητας).

Το SEROXAT ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται SSRIs (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο τρόπος δράσης του SEROXAT και των άλλων SSRIs, αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η σωστή αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή των αγχωδών διαταραχών είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να γίνετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEROXAT

Μην πάρετε το SEROXAT

- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs, συμπεριλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και του χλωριούχου μεθυλοθειονίνιου (μπλε του μεθυλενίου), ή τα έχετε πάρει κάποια στιγμή τις τελευταίες

- δύο εβδομάδες. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει για το πώς θα πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε το SEROXAT μόλις σταματήσετε να παίρνετε τον ΜΑΟΙ.
- **Εάν παίρνετε ένα αντιψυχωσικό** που ονομάζεται θειοριδαζίνη ή ένα αντιψυχωσικό που ονομάζεται πιμοζίδη.
 - **Σε περίπτωση αλλεργίας** στην παροξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς να πάρετε το SEROXAT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SEROXAT

- Παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα (βλέπε *Άλλα φάρμακα και SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών);
- Παίρνετε ταμοξιφένη για θεραπεία του καρκίνου του μαστού (ή προβλημάτων γονιμότητας); Το SEROXAT μπορεί να καταστήσει την ταμοξιφένη λιγότερο αποτελεσματική, έτσι ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πάρετε άλλο αντικαταθλιπτικό.
- Έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή την καρδιά;
- Έχετε κάποια ανωμαλία στην καταγραφή της καρδιάς σας μετά από ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT;
- Έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT, καρδιακή νόσο, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλό καρδιακό ρυθμό, ή χαμηλά επίπεδα καλίου ή χαμηλά επίπεδα μαγνησίου;
- Έχετε επιληψία ή ιστορικό σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων;
- Είχατε ποτέ μανιακά επεισόδια (υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις);
- Κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT);
- Έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών, ή παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, αντιψυχωσικά, όπως η περφαιναζίνη ή η κλοζαπίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή και ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή ΜΣΑΦ, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η ιβουπροφαίνη, η σελεκοξίμη, η ετοδολάκη, η δικλοφαινάκη, η μελοξικάμη);
- Έχετε διαβήτη;
- Ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο;
- Έχετε γλαύκωμα (πίεση στο μάτι);
- Είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε *Κύηση, θηλασμός, και γονιμότητα*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών);
- Είστε κάτω των 18 ετών (βλέπε *Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών);

Εάν απαντήσετε ΝΑΙ σε κάποια από αυτές τις ερωτήσεις, και δεν τις έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας, πηγαίστε πάλι στον γιατρό σας και ρωτήστε τον τι να κάνετε σχετικά με τη λήψη του SEROXAT.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το SEROXAT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Επίσης, ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά και θυμός) όταν παίρνουν το SEROXAT. Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε το SEROXAT για εσάς (ή το παιδί σας) και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πάλι στον γιατρό σας. Πρέπει να πληροφορήσετε τον γιατρό σας εάν

κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανισθεί ή επιδεινωθεί όταν εσείς (ή το παιδί σας) παίρνετε το SEROXAT. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφάλειας του SEROXAT σχετικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα αποδειχθεί.

Σε μελέτες του SEROXAT σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρέασαν λιγότερο από 1 στα 10 παιδιά/εφήβους ήταν: η αύξηση των αυτοκτονικών σκέψεων και των αποπειρών αυτοκτονίας, η ηθελημένη βλάβη του εαυτού σας, η εχθρική διάθεση, η επιθετικότητα ή μη φιλική διάθεση, η έλλειψη της όρεξης, το τρέμουλο, η μη φυσιολογική εφίδρωση, η υπερκινητικότητα (υπερβολική ενέργεια), η διέγερση, η αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένου του κλάματος και των μεταβολών στη διάθεση) και ασυνήθιστων εκχυμώσεων ή αιμορραγίας (όπως αιμορραγία από τη μύτη). Αυτές οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι τα ίδια συμπτώματα επηρέασαν τα παιδιά και τους εφήβους που έπαιρναν δισκία ζάχαρης (εικονικό φάρμακο) αντί του SEROXAT, αν και παρατηρήθηκαν λιγότερο συχνά.

Μερικοί ασθενείς σε αυτές τις μελέτες με άτομα κάτω των 18 ετών είχαν στερητικά συμπτώματα όταν σταμάτησαν τη λήψη του SEROXAT. Τα συμπτώματα αυτά ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες μετά τη διακοπή του SEROXAT (βλέπε παράγραφο 3). Επιπλέον, οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσίασαν επίσης συχνά (επηρεάζοντας λιγότερους από 1 στους 10) στομαχικό πόνο, αίσθημα νευρικότητας και αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένου του κλάματος, των μεταβολών στη διάθεση, της προσπάθειας να βλάψουν τον εαυτό τους, των σκέψεων αυτοκτονίας και των αποπειρών αυτοκτονίας).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πιθανότερο να σκέφτεστε έτσι:

- Εάν στο παρελθόν είχατε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να ενημερώσετε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή ότι έχετε αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για μεταβολές στη συμπεριφορά σας.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το SEROXAT

Μερικοί ασθενείς που παίρνουν SEROXAT αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται ακαθησία, όπου **αισθάνονται ανησυχία και αισθάνονται ότι δεν μπορούν να καθίσουν ή να σταθούν ακίνητοι**. Άλλοι ασθενείς αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται **σύνδρομο σεροτονίνης ή νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο**, όπου έχουν κάποια ή όλα από τα παρακάτω συμπτώματα: αίσθημα μεγάλης διέγερσης ή ευερεθιστότητας, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα ανησυχίας, αίσθημα θερμού, εφίδρωση, τρέμουλο, ρίγη, ψευδαισθήσεις (παράξενες οπτασίες ή

ήχοι), μυϊκή δυσκαμψία, ξαφνικό μυϊκό τράβηγμα ή γρήγορος καρδιακός παλμός. Η σοβαρότητα μπορεί να αυξηθεί, οδηγώντας σε απώλεια συνείδησης. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας**. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του SEROXAT, βλέπε παράγραφο 4.

Φάρμακα όπως το SEROXAT (γνωστά ως SSRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και SEROXAT

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το SEROXAT ή να κάνουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Το SEROXAT μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Φάρμακα που ονομάζονται **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs**, συμπεριλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και του χλωριούχου μεθυλοθειονίνιου (μπλε του μεθυλενίου) – βλέπε *Μην πάρετε το SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (π.χ. τα **αντιψυχωσικά** θειοριδαζίνη ή πιμοζίδη) – βλέπε *Μην πάρετε το SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή άλλα φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όπως σελεκοξίμπη, ετοδολάκη, δικλοφαινάκη και μελοξικάμη, χρησιμοποιούνται για τον **πόνο και τη φλεγμονή**
- Η τραμαντόλη, η βουπρενορφίνη και η πεθιδίνη, **παυσίπονα**
- Η βουπρενορφίνη σε συνδυασμό με ναλοξόνη, θεραπεία υποκατάστασης για **εθισμό σε οπιοειδή ναρκωτικά**
- Φάρμακα που ονομάζονται τριπτάνες, όπως η σουματριπτάνη, χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της **ημικρανίας**
- Άλλα **αντικαταθλιπτικά**, συμπεριλαμβανομένων άλλων SSRIs και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, όπως η κλομιπραμίνη, η νοριπυλίνη και η δεσιπραμίνη
- **Ένα συμπλήρωμα διατροφής** που ονομάζεται τρυπτοφάνη
- Μιβακούριο και σουξαμεθόνιο (χρησιμοποιούνται στην αναισθησία)
- Φάρμακα, όπως το λίθιο, η ρισπεριδόνη, η περφαιναζίνη, η κλοζαπίνη (ονομάζονται αντιψυχωσικά) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ορισμένων **ψυχιατρικών καταστάσεων**
- Η φαιντανύλη, χρησιμοποιείται στην **αναισθησία** ή στην θεραπεία του **χρόνιου πόνου**
- Ο συνδυασμός φοσαμπρεναβίρης και ριτοναβίρης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την θεραπεία της **λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV)**
- Το βότανο του Αγίου Ιωάννη (St John's Wort), φυτικό σκεύασμα για την **κατάθλιψη**
- Η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη, το βαλπροϊκό νάτριο ή η καρβαμαζεπίνη, χρησιμοποιούνται για την θεραπεία **σπασμών ή επιληψίας**
- Η ατομοξετίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την θεραπεία της **διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ADHD)**
- Η προκυκλιδίνη, χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του τρόμου, ειδικά στη **νόσο του Πάρκινσον**
- Η βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα (ονομάζονται αντιπηκτικά) που χρησιμοποιούνται για να **αραιώσουν το αίμα**
- Η προπαφαινόνη, η φλεκαϊνίδη και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του **ακανόνιστου καρδιακού παλμού**
- Η μετοπρολόλη, ένας βήτα-αποκλειστής που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων**
- Η πραβαστατίνη, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της **υψηλής χοληστερόλης**

- Η ριφαμπικίνη, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της **φυματίωσης** και της **λέπρας**
- Η λινεζολίδη, ένα **αντιβιοτικό**
- Η ταμοξιφένη, η οποία χρησιμοποιείται για την θεραπεία του **καρκίνου του μαστού** ή για **προβλήματα γονιμότητας**.

Εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποιο από τα φάρμακα αυτής της λίστας, και δεν το έχετε ήδη συζητήσει με τον γιατρό σας, πηγαίνετε πάλι στον γιατρό σας και ρωτήστε τον τι να κάνετε. Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει η δόση σας ή μπορεί να σας δοθεί άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το SEROXAT με τροφές, ποτά και αλκοόλ

Μην πίνετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το SEROXAT. Το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η λήψη του SEROXAT το πρωί με φαγητό θα μειώσει την πιθανότητα να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Σε μωρά των οποίων οι μητέρες πήραν SEROXAT κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων μηνών της κύησης, υπήρξαν ορισμένες αναφορές που δείχνουν αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών, ιδιαίτερα αυτών που επηρεάζουν την καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 μωρά γεννιούνται με καρδιακή ανωμαλία. Αυτό αυξάνεται έως 2 στα 100 μωρά στις μητέρες που έλαβαν SEROXAT. Εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι είναι καλύτερο για εσάς να αλλάξετε σε άλλη θεραπεία ή να σταματήσετε σταδιακά να παίρνετε το SEROXAT ενώ είστε έγκυος. Ωστόσο, ανάλογα με την κατάστασή σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει ότι είναι καλύτερο για εσάς να συνεχίσετε να παίρνετε το SEROXAT.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε SEROXAT. Εάν πάρετε το SEROXAT κοντά στο τέλος της κύησής σας, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βαριάς κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας πρέπει να γνωρίζουν ότι παίρνετε το SEROXAT ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα στην προχωρημένη κύηση, φάρμακα όπως το SEROXAT μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN). Στην PPHN, η αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων του μωρού είναι πολύ υψηλή. Εάν παίρνετε SEROXAT κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησης, το νεογέννητο μωρό σας μπορεί επίσης να έχει άλλες καταστάσεις, οι οποίες συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- κυάνωση του δέρματος ή υπερβολική αίσθηση ζέστης ή κρύου
- μπλε χείλια
- έμετο ή μη σωστή σίτιση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης, αδυναμία ύπνου ή πολύ κλάμα
- δύσκαμπτους ή χαλαρούς μύες
- τρόμο, νευρικότητα ή σπασμούς
- υπερβολικά αντανάκλαστικά.

Εάν το μωρό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί, ή αν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, **επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας, οι οποίοι θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.**

Το SEROXAT μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Εάν παίρνετε το SEROXAT, πηγαίνετε πάλι και μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε τον θηλασμό. Εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να θηλάζετε ενώ παίρνετε το SEROXAT.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του SEROXAT περιλαμβάνουν ζάλη, σύγχυση, αίσθημα υπνηλίας ή θολή όραση. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το SEROXAT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το SEROXAT

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

Μερικές φορές μπορεί να χρειασθεί να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο ή μισό δισκίο. Ο πίνακας αυτός θα σας δείξει πόσα δισκία να πάρετε.

Δόση	Αριθμός δισκίων που πρέπει να πάρετε
10 mg	Ένα λευκό έως ροδόχρουν-λευκό δισκίο ή Μισό λευκό δισκίο
20 mg	Ένα λευκό δισκίο ή Δύο λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
30 mg	Ένα κυανό δισκίο ή Ενάμιση λευκό δισκίο ή Ένα λευκό δισκίο + ένα λευκό έως ροδόχρουν-λευκό δισκίο ή Τρία λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
40 mg	Δύο λευκά δισκία ή Ένα κυανό δισκίο + ένα λευκό έως ροδόχρουν-λευκό δισκίο ή Τέσσερα λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία

50 mg	Ένα κυανό δισκίο + ένα λευκό δισκίο ή Δυόμιση λευκά δισκία ή Δύο λευκά δισκία + ένα λευκό έως ροδόχρουν-λευκό δισκίο ή Πέντε λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
60 mg	Δύο κυανά δισκία ή Τρία λευκά δισκία ή Έξι λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία

Οι συνήθεις δόσεις για τις διάφορες καταστάσεις δίδονται στον παρακάτω πίνακα.

	Δόση έναρξης	Συνιστώμενη ημερήσια δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Κατάθλιψη	20 mg	20 mg	50 mg
Ιδιοψυχαναγκαστική 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 θα σας συμβουλευτεί σχετικά με ποια δόση πρέπει να πάρετε όταν αρχίσετε να παίρνετε για πρώτη φορά το SEROXAT. Οι περισσότεροι άνθρωποι αρχίζουν να αισθάνονται καλύτερα μετά από δύο εβδομάδες. Εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από αυτό το διάστημα, μιλήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλευτεί σχετικά. Μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σταδιακά, κατά 10 mg τη φορά, μέχρι μια μέγιστη ημερήσια δόση.

Να παίρνετε τα δισκία σας το πρωί μαζί με το φαγητό.

Να τα καταπίνετε μαζί με νερό.

Μην τα μασάτε.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσο χρόνο θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Αυτό μπορεί να είναι για πολλούς μήνες ή ακόμα περισσότερο.

Ηλικιωμένοι

Η μέγιστη δόση για ανθρώπους άνω των 65 ετών είναι 40 mg ανά ημέρα.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ σας ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να πάρετε χαμηλότερη δόση SEROXAT από την κανονική.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SEROXAT από την κανονική

Μην πάρετε ποτέ περισσότερα δισκία από αυτά που σας σύστησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε πολλά δισκία SEROXAT (ή κάποιος άλλος πήρε), ενημερώστε τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως. Δείξτε τους τη συσκευασία με τα δισκία.

Κάποιος που πήρε υπερβολική δόση SEROXAT μπορεί να παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*, ή τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετό, μη ελεγχόμενο σφίξιμο των μυών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SEROXAT

Να παίρνετε το φάρμακο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν ξεχάσετε μία δόση, και το θυμηθείτε πριν κοιμηθείτε, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε την επόμενη μέρα κανονικά.

Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη ημέρα, αφήστε τη δόση που χάσατε. Είναι πιθανόν να αισθανθείτε στερητικά συμπτώματα, αλλά αυτά θα εξαφανισθούν μετά τη λήψη της επόμενης δόσης τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Τι να κάνετε εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα

Το SEROXAT δεν θα σας ανακουφίσει από τα συμπτώματα αμέσως – όλα τα αντικαταθλιπτικά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν. Κάποιοι άνθρωποι θα αρχίσουν να αισθάνονται καλύτερα εντός δύο εβδομάδων, αλλά για άλλους μπορεί να χρειασθεί λίγο περισσότερο. Κάποιοι άνθρωποι που παίρνουν αντικαταθλιπτικά αισθάνονται χειρότερα πριν αισθανθούν καλύτερα. Εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από δύο εβδομάδες, πηγαίνετε πάλι στον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ζητήσει να σας δει ξανά μερικές εβδομάδες μετά την πρώτη έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν έχετε αρχίσει να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του SEROXAT

Μην σταματήσετε τη λήψη του SEROXAT μέχρι να σας πει ο γιατρός σας.

Όταν διακόπτετε το SEROXAT, ο γιατρός θα σας βοηθήσει να μειώσετε τη δόση σας αργά σε μία περίοδο εβδομάδων ή μηνών – αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης στερητικών συμπτωμάτων. Ένας τρόπος να το κάνετε αυτό είναι να μειώσετε σταδιακά τη δόση του SEROXAT που παίρνετε κατά 10 mg την εβδομάδα. Οι περισσότεροι άνθρωποι έχουν διαπιστώσει ότι τα όποια συμπτώματα από τη διακοπή του SEROXAT είναι ήπια και υποχωρούν μόνα τους εντός δύο εβδομάδων. Για μερικούς ανθρώπους, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι πιο σοβαρά, ή να συνεχίζονται περισσότερο.

Εάν παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα όταν διακόπτετε τα δισκία σας, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να τα διακόψετε πιο αργά. Εάν παρουσιάσετε σοβαρά στερητικά συμπτώματα όταν σταματήσετε να παίρνετε το SEROXAT, παρακαλείσθε να δείτε τον γιατρό σας. Μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να παίρνετε πάλι τα δισκία σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Εάν παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα, θα μπορείτε ακόμα να διακόψετε το SEROXAT.

Πιθανά στερητικά συμπτώματα κατά τη διακοπή της θεραπείας

Μελέτες δείχνουν ότι 3 στους 10 ασθενείς παρατηρούν ένα ή περισσότερα κατά τη διακοπή του SEROXAT. Μερικά στερητικά συμπτώματα κατά τη διακοπή εμφανίζονται περισσότερο συχνά από ό,τι άλλα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10 άτομα**

- Αίσθημα ζάλης, αστάθεια ή απώλεια ισορροπίας
- Αίσθημα νυγμών, αίσθηση καψίματος και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτροπληξίας, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής, και βουητό, συριγμός, σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλος επίμονος θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- Διαταραχές του ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία ύπνου)
- Αίσθημα άγχους
- Κεφαλαλγίες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα**

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων)
- Αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού
- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας
- Οπτικές διαταραχές
- Αίσθηση φτερουγίσματος ή έντονοι καρδιακοί κτύποι (αίσθημα παλμών).

Παρακαλείσθε να δείτε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε για τα στερητικά συμπτώματα όταν διακόψετε το SEROXAT.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 λίγες εβδομάδες λήψης του SEROXAT.

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή να πάτε αμέσως σε νοσοκομείο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα**

- **Εάν έχετε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένου του εμέτου με αίμα ή αίμα στα κόπρανα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**
- **Εάν έχετε δυσκολία στην ούρηση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000 άτομα**

- **Εάν παρουσιάσετε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**
- **Εάν αισθάνεστε ανησυχία και αισθάνεστε ότι δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται ακαθησία. Η αύξηση της δόσης του SEROXAT μπορεί να επιδεινώσει αυτό το αίσθημα. Εάν αισθάνεστε έτσι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**
- **Εάν αισθάνεστε κουρασμένος, αδύναμος ή βρίσκεστε σε σύγχυση και έχετε μυαλγία, δυσκαμψία ή ασυντόνιστους μύες μπορεί να είναι επειδή έχετε χαμηλό νάτριο στο αίμα. Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10.000 άτομα**

- **Αλλεργικές αντιδράσεις στο SEROXAT, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές.**
Εάν αναπτύξετε ερυθρό και άμορφο δερματικό εξάνθημα, οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή τη γλώσσα, αρχίσετε να αισθάνεστε φαγούρα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή την κατάπνοση και αισθάνεστε αδυναμία ή τάση για λιποθυμία που οδηγούν σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**
- **Εάν έχετε κάποιο ή όλα από τα παρακάτω συμπτώματα, μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης ή νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: αίσθημα μεγάλης διέγερσης ή ευερεθιστότητας, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα ανησυχίας, αίσθηση θερμού, εφίδρωση, τρέμουλο, ρίγος, ψευδαισθήσεις (παράξενα οράματα ή ήχοι), μυϊκή δυσκαμψία, αιφνίδια τινάγματα των μυών ή γρήγορο καρδιακό παλμό. Η σοβαρότητα μπορεί να αυξηθεί, οδηγώντας σε απώλεια συνείδησης. Εάν αισθάνεστε έτσι, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**
- **Οξύ γλαύκωμα.**
Εάν πονάνε τα μάτια σας και αναπτύξετε θολή όραση, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Μη γνωστές

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ορισμένα άτομα είχαν σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν κατά τη λήψη του SEROXAT ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε *Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής* σας στην παράγραφο 2).
- Ορισμένα άτομα έχουν βιώσει επιθετικότητα κατά τη λήψη του SEROXAT.
- Βαριά κολπική αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση (αιμορραγία μετά τον τοκετό), βλέπε *Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα* στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία). Η λήψη του φαρμάκου το πρωί με φαγητό θα μειώσει την πιθανότητα να συμβεί αυτό.
- Μεταβολή στη σεξουαλική επιθυμία ή την σεξουαλική λειτουργία. Για παράδειγμα, έλλειψη οργασμού και, στους άνδρες, μη φυσιολογική στύση και εκσπερμάτιση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10 άτομα**

- Αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα
- Έλλειψη όρεξης
- Προβληματικός ύπνος (αϋπνία) ή αίσθημα υπνηλίας
- Μη φυσιολογικά όνειρα (συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών)
- Αίσθημα ζάλης ή τρέμουλο (τρόμος)
- Κεφαλαλγία
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Αίσθημα διέγερσης
- Αίσθημα ασυνήθιστης αδυναμίας
- Θολή όραση
- Χασμουρητό, ξηροστομία
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Έμετος
- Αύξηση βάρους
- Εφίδρωση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα**

- Σύντομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ή σύντομη μείωση που μπορεί να σας φέρει αίσθημα ζάλης, ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα
- Γρηγορότερος από το φυσιολογικό καρδιακός παλμός
- Έλλειψη κίνησης, δυσκαμψία, τρέμουλο ή μη φυσιολογικές κινήσεις του στόματος και της γλώσσας
- Διεσταλμένες κόρες των ματιών
- Δερματικά εξανθήματα
- Φαγούρα
- Αίσθημα σύγχυσης
- Ψευδαισθήσεις (παράξενα οράματα ή ήχοι)
- Αδυναμία ούρησης (κατακράτηση ούρων) ή μη ελεγχόμενη, ακούσια ούρηση (ακράτεια ούρων).
- Εάν είστε διαβητικός ασθενής, μπορεί να παρατηρήσετε απώλεια του ελέγχου των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας ενόσω παίρνετε το SEROXAT. Παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να σας προσαρμόσει τη δοσολογία της ινσουλίνης ή της φαρμακευτικής αγωγής για το διαβήτη.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000 άτομα**

- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος σε άνδρες και γυναίκες
- Αργός καρδιακός παλμός
- Επιδράσεις στο ήπαρ που εμφανίζονται στις αναλύσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Κρίσεις πανικού
- Υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις (μανία)
- Αίσθημα αποστασιοποίησης από τον εαυτό σας (αποπροσωποποίηση)
- Αίσθημα άγχους
- Ακατανίκητη επιθυμία να κινηθούν τα πόδια (Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Αύξηση μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης (συμπεριλαμβανομένης βαριάς ή ακανόνιστης εμμήνου ρύσης, αιμορραγίας μεταξύ των εμμήνων ρύσεων και απουσίας ή καθυστέρησης των εμμήνων ρύσεων).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10.000 άτομα**

- Δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να έχει φουσκάλες, και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρες κηλίδες στο κέντρο που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή, με σκούρο δακτυλίδι περιμετρικά) που ονομάζεται πολύμορφο ερύθημα
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλουδισμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλουδισμένο δέρμα στο μεγαλύτερο μέρος του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Προβλήματα στο ήπαρ που κιτρινίζουν το δέρμα ή το λευκό τμήμα των ματιών
- Σύνδρομο απρόσφορης παραγωγής αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός αναπτύσσει περίσσεια νερού και μείωση της συγκέντρωσης νατρίου (άλατος), ως αποτέλεσμα ακατάλληλων χημικών σημάτων. Οι ασθενείς με SIADH μπορεί να αρρωστήσουν σοβαρά, ή μπορεί να μην έχουν καθόλου συμπτώματα
- Κατακράτηση υγρών ή νερού (που μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα χέρια ή τα πόδια)
- Ευαισθησία στο ηλιακό φως
- Επώδυνη στύση που δεν υποχωρεί
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων.

Μη γνωστές

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (προκαλεί διάρροια)
- Τρίξιμο των δοντιών.

Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν βουητό, συριγμό, σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλο επίμονο θόρυβο στα αυτιά (εμβοές) όταν πήραν το SEROXAT.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αυτού του τύπου, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος κατάγματος οστών.

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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://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 SEROXAT

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) που αναφέρεται στην κυψέλη ή στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εάν χρησιμοποιείτε μισά δισκία, προσέχετε να τα φυλάτε με ασφάλεια στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 SEROXAT

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Η δραστική ουσία είναι η παροξετίνη (20 mg), ως υδροχλωρική ημιυδρική.
30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Η δραστική ουσία είναι η παροξετίνη (30 mg), ως υδροχλωρική ημιυδρική.

- Τα άλλα συστατικά είναι

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
στον πυρήνα του δισκίου: όξινο φωσφορικό ασβέστιο διϋδρικό (E341), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος Α).
στην επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυσορβικό 80 (E433).
30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
στον πυρήνα του δισκίου: όξινο φωσφορικό ασβέστιο, διϋδρικό (E341), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος Α).
στην επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 (E433) και ινδικό καρμίνιο (E132).

Εμφάνιση του SEROXAT και περιεχόμενα της συσκευασίας

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Τα SEROXAT 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, σχήματος οβάλ, που αναγράφουν το “SEROXAT 20” στη μία πλευρά, και με διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Κάθε συσκευασία SEROXAT περιέχει blisters ανθεκτικά στο άνοιγμα από παιδιά των 50 x 1 δισκίων ή 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 ή 500 δισκίων.

30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Τα SEROXAT 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κυανά, σχήματος οβάλ, που αναγράφουν το “SEROXAT 30” στη μία πλευρά, και με διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για ευκολία στην κατάποση και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις. Κάθε συσκευασία SEROXAT περιέχει blisters ανθεκτικά στο άνοιγμα από παιδιά των 28, 30, 56 ή 60 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Τηλ. 210 6882100	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Πολωνία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανεία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Seroxat
France	Deroxat

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30 mg

Βέλγιο, Τσεχία, Δανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Seroxat
--	---------

Μπορεί να βρείτε χρήσιμη την επικοινωνία με ομάδα αυτοβοηθείας, ή οργανισμούς ασθενών, για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την κατάστασή σας. Ο γιατρός θα μπορέσει να σας δώσει λεπτομέρειες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

SEROXAT - οδηγίες, από THERAPIA.GR