

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

SOLBEN® 10mg, 20mg, 30mg, 40mg δισκία

Παροξετίνη (ως υδροχλωρική άνυδρη)

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. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν τα συμπτώματά 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 οδηγιών:

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

1. Τι είναι το SOLBEN και ποια η χρήση του

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

Το SOLBEN ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs). Ο καθένας μας έχει μια ουσία που ονομάζεται σεροτονίνη στον εγκέφαλό μας. Οι άνθρωποι που πάσχουν από κατάθλιψη ή άγχος έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης σε σχέση με άλλους. Δεν είναι πλήρως κατανοητό το πώς δουλεύει το SOLBEN και οι άλλοι SSRIs, αλλά θα μπορούσε να οφείλεται στην αύξηση του επιπέδου της σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η σωστή θεραπεία της κατάθλιψης ή του άγχους σας, είναι σημαντική για να σας βοηθήσει νιώσετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SOLBEN

Μην πάρετε το SOLBEN:

- αν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς-MAO, συμπεριλαμβανομένων μοκλοβεμίδης και χλωριούχου μεθυλοθειονινίου (μπλε του μεθυλενίου)) ή έχετε πάρει οποιαδήποτε στιγμή τις τελευταίες 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει πώς θα πρέπει να αρχίσετε να λαμβάνετε το SOLBEN, αφού έχετε σταματήσει τη λήψη του αναστολέα της MAO.
- αν παίρνετε ένα αντιψυχωσικό φάρμακο που περιέχει είτε θειοριδαζίνη είτε πιμοζίδη.
- αν είστε αλλεργικοί στην παροξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το SOLBEN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το SOLBEN εάν:

- παίρνετε άλλα φάρμακα (βλέπε *Άλλα φάρμακα και SOLBEN* σε αυτό το φύλλο οδηγιών)
- έχετε προβλήματα με τα νεφρά, το συκώτι ή την καρδιά
- έχετε επιληψία ή έχετε ιστορικό σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων
- είχατε ποτέ επεισόδια μανίας (υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις)
- λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)
- έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη τάση για αιμορραγία (αντιπηκτικά φάρμακα, 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»).
- παίρνετε ταμοξιφαίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η παροξετίνη μπορεί να καταστήσει λιγότερο αποτελεσματική την ταμοξιφαίνη και ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει ως εκ τούτου να χρησιμοποιήσετε άλλα αντικαταθλιπτικά
- έχετε διαβήτη
- βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο
- έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε *Κύηση και θηλασμός* σε αυτό το φύλλο οδηγιών)
- είστε κάτω των 18 ετών (βλέπε *Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών* σε αυτό το φύλλο οδηγιών)

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

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

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το SOLBEN 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 SOLBEN για τους ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή αυτός/αυτή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το SOLBEN σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πίσω στο γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί όταν οι ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το SOLBEN. Επίσης, μακροπρόθεσμες επιδράσεις ως προς την ασφάλεια του SOLBEN 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 επηρέασαν λιγότερο από 1 στα 10 παιδιά/εφήβους ήταν: αύξηση των σκέψεων αυτοκτονίας και αποπειρών αυτοκτονίας, να βλάψουν τον εαυτό τους σκόπιμα, εχθρική, επιθετική ή μη φιλική συμπεριφορά, έλλειψη όρεξης, τρέμουλο, μη φυσιολογική εφίδρωση, υπερκινητικότητα (πάρα πολύ ενέργεια), διέγερση, αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένων κλάματος και μεταβολών στη διάθεση). Αυτές οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι τα ίδια συμπτώματα επηρέασαν τα παιδιά και τους εφήβους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (αδρανή ουσία) αντί παροξετίνης, αν και λιγότερο συχνά.

Μερικοί ασθενείς σε μελέτες ατόμων κάτω των 18 ετών είχαν σύνδρομο στέρησης όταν σταμάτησαν τη λήψη παροξετίνης. 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 SOLBEN* σε αυτό το φύλλο οδηγιών). Επιπλέον, ασθενείς κάτω των 18 ετών συχνά (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10) εμφάνισαν πόνο στο στομάχι, αίσθημα νευρικότητας και αλλαγή συναισθημάτων (συμπεριλαμβανομένων κλάματος, αλλαγών της διάθεσης, προσπάθειας να βλάψουν τον εαυτό τους, σκέψεων αυτοκτονίας και απόπειρας αυτοκτονίας).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής

Αν είστε καταθλιπτικός(ή) και/ή έχετε αγχώδη διαταραχή, μπορεί κάποιες φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε τα αντικαταθλιπτικά, επειδή αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες, αλλά και μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πολύ πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Αν είχατε πρόσφατα σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
- Αν είστε νεαρός(ή) ενήλικος(η). Δεδομένα από κλινικές δοκιμές έδειξαν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι(ες) έπαιρναν αντικαταθλιπτικά.

Αν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε κάποιο συγγενή ή στενό φίλο ότι είστε καταθλιπτικός(ή), ή ότι έχετε αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ρωτήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στην συμπεριφορά σας.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το SOLBEN

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν SOLBEN αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται ακαθησία, το οποίο σημαίνει ότι αισθάνονται ανήσυχοι και δεν μπορούν να καθίσουν ή να παραμείνουν σε ακινησία. Άλλοι μπορεί να αναπτύξουν κάτι που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο ή νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο. Με αυτό εννοείται το σύνολο ή μέρος από τα ακόλουθα συμπτώματα: αίσθημα ταραχής ή ευερεθιστότητα, σύγχυση, ανησυχία, αίσθημα καύσου, 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. Αν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του SOLBEN, βλ. παράγραφο 4 *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες* σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Άλλα φάρμακα και SOLBEN

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 με τον οποίο δρα το SOLBEN ή να αυξήσουν τον κίνδυνο να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Το SOLBEN μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Τα φάρμακα αυτά είναι:

- Φάρμακα που ονομάζονται **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (αναστολείς MAO, όπως η μοκλοβεμίδη και χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (κυανό του μεθυλενίου)) – βλ. *Μην πάρετε το SOLBEN*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Θειοριδαζίνη ή πιμοζίδη, τα οποία είναι αντιψυχωσικά - βλ. *Μην πάρετε το SOLBEN*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή 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, η οποία είναι παυσίπονο και φάρμακο για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή.
- Φάρμακα που ονομάζονται τριπτάνες, όπως η σουματριπτάνη, που χρησιμοποιείται για την ημικρανία.
- Άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων άλλων SSRI φαρμάκων και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, όπως η χλωριμιπραμίνη, νορτριπυλίνη και δεσιπραμίνη.
- Ένα συμπλήρωμα διατροφής που ονομάζεται τρυπτοφάνη.
- Μιβακούριο και σουξαμεθόνιο (που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία).
- Φάρμακα όπως το λίθιο, ρισπεριδόνη, περφαιναζίνη, κλοζαπίνη (ονομάζονται αντιψυχωσικά), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών καταστάσεων.

- Ένας συνδυασμός της φοσαμπρεναβίρης και της ριτοναβίρης, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μόλυνσης από τον ιό της Επίκτητης Ανσοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV).
- Βότανο του Αγίου Ιωάννη, ένα φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη.
- Φαιντανύλη, που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας ή για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου.
- Φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό νάτριο ή καρβαμαζεπίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών ή της επιληψίας.
- Ατομοξετίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ (Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας).
- Προκυκλιδίνη που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του τρόμου, ειδικά σε νόσο του Πάρκινσον.
- Βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά, δηλαδή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος.
- Προπαφαινόνη, φλεκαϊνίδη και τα 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, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και της λέπρας.
- Λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό.
- Ταμοξιφαίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάτι από τα παραπάνω σας αφορούν, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SOLBEN.

Το SOLBEN με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η χρήση αλκοόλ πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το SOLBEN. Το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν πάρετε το SOLBEN το πρωί μαζί με το φαγητό, μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος ναυτίας.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχουν αναφορές αυξημένου κινδύνου γενετικών ανωμαλιών, κυρίως καρδιακών ανωμαλιών, σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν παροξετίνη κατά τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 μωρά γεννιούνται με καρδιακές ανωμαλίες. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος σε μωρά των οποίων οι μητέρες έλαβαν παροξετίνη, με κίνδυνο 2 στα 100 μωρά.

Εσείς και ο γιατρός σας μπορείτε μαζί να αποφασίσετε εάν είναι καλύτερα να αλλάξετε θεραπεία ή αν θα πρέπει σταδιακά να σταματήσετε να παίρνετε το SOLBEN, ενώ είσθε έγκυος. Ανάλογα με τις συνθήκες, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η συνέχιση της θεραπείας με το SOLBEN είναι καλύτερη για εσάς.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας ξέρουν ότι λαμβάνετε SOLBEN. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το SOLBEN μπορούν

να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, αποκαλούμενη επιμένουσα πνευμονική υπέρταση στο νεογέννητο (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει γρηγορότερα και να εμφανίζεται γαλαζωπό. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβαίνει στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- Δυσκολίες στην αναπνοή.
- Γαλαζωπό δέρμα ή το παιδί είναι πάρα πολύ ζεστό ή πολύ κρύο.
- Γαλάζια χείλια.
- Έμετο ή δυσκολίες στη σίτιση.
- Υπερβολική κούραση, δυσκολία στον ύπνο ή συνεχές κλάμα.
- Δύσκαμπτοι ή υποτονικοί μύες.
- Τρόμο, νευρικότητα ή κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).
- Υπερβολικά αντανάκλαστικά.

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 σας ή τη μαία σας για συμβουλές.

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

Πολύ μικρά ποσά παροξετίνης μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εάν παίρνετε το SOLBEN, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε το θηλασμό. Μαζί με τον γιατρό σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάζετε ενώ παίρνετε το SOLBEN.

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

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

3. Πώς να πάρετε το SOLBEN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό όπως ακριβώς σας είπε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το SOLBEN 30/40 mg δεν είναι κατάλληλο για όλες τις δόσεις που περιγράφονται παρακάτω. Για αυτές τις δόσεις, άλλα προϊόντα που περιέχουν παροξετίνη είναι διαθέσιμα στην αγορά.

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

	Δόση έναρξης	Συνιστώμενη ημερήσια δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Κατάθλιψη	20mg	20mg	50mg
Ιδεοληπτική ψυχαναγκαστική διαταραχή	20mg	40mg	60mg
Διαταραχή πανικού	10mg	40mg	60mg
Κοινωνική αγχώδης διαταραχή	20mg	20mg	50mg
Διαταραχή μετατραυματικού στρες	20mg	20mg	50mg
Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή	20mg	20mg	50mg

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει με ποια δόση του SOLBEN θα πρέπει να ξεκινήσετε. Οι περισσότεροι άνθρωποι αρχίζουν να αισθάνονται καλύτερα μετά από μερικές εβδομάδες. Αν δεν έχετε αρχίσει να παρατηρείτε κάποια βελτίωση μετά από αυτή την περίοδο, θα πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας για συμβουλές. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, με 10mg κάθε φορά, μέχρι την υψηλότερη ημερήσια δόση.

Να παίρνετε το SOLBEN το πρωί μαζί με ένα γεύμα.

Τα δισκία πρέπει αμέσως να καταποθούν ολόκληρα με άφθονο νερό (τουλάχιστον 1 ποτήρι 150 ml). Μην πιπιλίζετε, μασάτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει μια τοπική δυσάρεστη αίσθηση, 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 το SOLBEN. Μπορεί να είναι για πολλούς μήνες ή και περισσότερο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

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

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο

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

Εάν πάρετε περισσότερο SOLBEN από ό,τι πρέπει

Ποτέ μην παίρνετε περισσότερο SOLBEN από ό,τι σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.

Αν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου από την κανονική επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Δείξτε τους το κουτί του φαρμάκου. Αν έχετε πάρει υπερβολική

δόση SOLBEN μπορεί να αντιμετωπίσετε, εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*, τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετός, ανεξέλεγκτη σύσπαση των μυών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SOLBEN

Πάρτε το SOLBEN την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, και το θυμηθείτε αυτό πριν πάτε για ύπνο το βράδυ, πάρτε 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 έξω την χαμένη δόση και να μην πάρετε μία επιπλέον δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Είναι πιθανό ότι μπορείτε να αισθανθείτε ορισμένα συμπτώματα στέρησης, αλλά αυτά εξαφανίζονται μετά από την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν δεν αισθάνεστε καμία βελτίωση

Το SOLBEN δεν θα ανακουφίσει τα συμπτώματα σας αμέσως. Όλα τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα απαιτούν χρόνο για να δράσουν. Κάποιοι ασθενείς βελτιώνονται μετά από μερικές εβδομάδες, ενώ για άλλους μπορεί να διαρκέσει λίγο περισσότερο. Μερικοί άνθρωποι που παίρνουν αντικαταθλιπτικά φάρμακα αναφέρουν ότι αισθάνονται χειρότερα προτού να αρχίσουν να αισθάνονται καλύτερα. Εάν δεν έχετε αρχίσει να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές εβδομάδες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για συμβουλές. Ο γιατρός σας πρέπει να προτείνει μία επανεξέταση από μερικές εβδομάδες αφού έχετε αρχίσει τη θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν δεν έχετε σημειώσει καμία βελτίωση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SOLBEN

Μην σταματήσετε το SOLBEN εάν δεν σας το πει ο γιατρός σας.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το SOLBEN, ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να μειώσετε αργά 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 με 10mg 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 περισσότερο παρατεταμένα.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης όταν σταματήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αποσύρετε το SOLBEN πιο αργά. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εμφανίσετε σοβαρά συμπτώματα στέρησης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να παίρνετε το SOLBEN και πάλι, και στη συνέχεια να αποσύρει το φάρμακο πιο αργά. Ακόμα κι αν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, θα είναι δυνατόν για σας να σταματήσετε να παίρνετε το SOLBEN.

Συμπτώματα στέρησης που μπορεί να εμφανιστούν όταν διακοπεί η θεραπεία

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

Συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης, αστάθεια ή εκτός ισορροπίας
- Αίσθημα 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 να κοιμηθούν)
- Ανησυχία
- Πονοκέφαλοι

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αδιαθεσία (ναυτία)
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών εφιδρώσεων)
- Ανησυχία ή ταραχή
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού
- Διάρροια
- Αίσθημα συναισθηματική διαταραχής ή ευερέθιστου
- Διαταραχές της όρασης
- Φτερούγισμα ή έντονοι καρδιακοί κτύποι (αίσθημα παλμών)

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε για συμπτώματα στέρησης όταν διακοπεί το SOLBEN.

Αν έχετε επιπλέον απορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, 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. Αυτές οι ενέργειες συνήθως εμφανίζονται στις πρώτες εβδομάδες θεραπείας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να είναι απαραίτητο για σας να πάτε κατευθείαν στο νοσοκομείο.

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

- Εάν έχετε ασυνήθιστες μελανιές ή αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένου του αίματος στον εμετό ή αίματος στα κόπρανα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.
- Εάν έχετε δυσκολίες να ουρήσετε (ούρηση), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.

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

- Εάν αντιμετωπίζετε σπασμούς (κρίσεις), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.
- Εάν αισθάνεστε ανήσυχτοι και σαν να μην μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος, μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται ακαθησία. Η αύξηση της δόσης του δισκίου σας ενδέχεται να επιδεινώσει αυτά τα

συμπτώματα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

- Εάν αισθάνεστε κουρασμένος, αδύναμος ή σε σύγχυση και έχετε επώδυνους, δύσκαμπτους ή ασυντόνιστους μύες, αυτό μπορεί να οφείλεται στο ότι στο αίμα σας είναι χαμηλό το νάτριο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

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

- Αλλεργικές αντιδράσεις, **οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές**, στο SOLBEN. Αν αναπτύξετε ένα κόκκινο και άμορφο εξάνθημα του δέρματος, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας, αρχίζει φαγούρα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή την κατάποση, και αισθάνεστε αδύναμοι ή με λιποθυμική τάση που οδηγεί σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.**
- Εάν έχετε ένα ή όλα τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο ή κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο.
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα ανησυχίας, εφίδρωση, τρέμουλο, ρίγη, ψευδαισθήσεις (ακούτε και βλέπετε περίεργα πράγματα), αιφνίδια τινάγματα των μυών ή ταχυκαρδία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν συμβεί αυτό.
- Οξύ γλαύκωμα. Αν για τα μάτια σας ξαφνικά γίνει επώδυνο και αναπτύξετε θολή όραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σκέψεων/συμπεριφορών να βλάψετε τον εαυτό σας ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SOLBEN 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 επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αδιαθεσία (ναυτία). Παίρνοντας το φάρμακό σας το πρωί με φαγητό θα μειωθεί η πιθανότητα να συμβεί αυτό.
- Αλλαγή στη σεξουαλική διάθεση ή τη σεξουαλική λειτουργία. Για παράδειγμα, η έλλειψη οργασμού, και στους άνδρες, μη φυσιολογική στύση ή εκσπερμάτιση.

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

- Αυξήσεις του επιπέδου της χοληστερόλης στο αίμα
- Απώλεια όρεξης
- Να μην κοιμάστε καλά (αϋπνία) ή αίσθημα υπνηλίας
- Μη φυσιολογικά όνειρα (συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών)
- Αίσθημα ζάλης ή τρέμουλο (τρόμοι)
- Πονοκέφαλος
- Ελάττωση της ικανότητας συγκέντρωσης
- Αίσθημα διέγερσης
- Αίσθημα ασυνήθιστης αδυναμίας
- Θολή όραση

- Χασμουρητό, ξηροστομία
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Εμετός
- Απώλεια βάρους
- Εφίδρωση

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

- Μια σύντομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ή μια σύντομη μείωση που μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία όταν σηκώνεστε απότομα.
- Πιο γρήγορος παλμός από το κανονικό
- Έλλειψη κίνησης, δυσκαμψία, τρέμουλο ή μη φυσιολογικές κινήσεις στο στόμα ή τη γλώσσα
- Διεσταλμένες κόρες
- Δερματικά εξανθήματα
- Σύγχυση
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε και ακούτε παράξενα πράγματα)
- Ανικανότητα ούρησης (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 SOLBEN. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή των φαρμάκων για τον διαβήτη σας.

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

- Μη φυσιολογική παραγωγή μητρικού γάλακτος σε άνδρες και γυναίκες
- Αργός παλμός
- Επιδράσεις στο ήπαρ που εμφανίζονται σε εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας σας
- Κρίσεις πανικού
- Υπερδραστήρια συμπεριφορά ή σκέψεις (μανία)
- Αισθάνεστε απομακρυσμένος από το σώμα σας (αποπροσωποποίηση)
- Αίσθημα άγχους
- Ανεξέλεγκτη επιθυμία να κινηθούν τα πόδια σας (σύνδρομο των ανήσυχων ποδιών)
- Πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς
- Αύξηση στο αίμα μίας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη
- Διαταραχές κύκλου της εμμήνου ρύσεως (συμπεριλαμβανομένης μη τακτικής ή με μεγάλη αιμορραγία εμμήνου ρύσεως, αιμορραγία μεταξύ δύο κύκλων και καθυστέρηση ή απουσία εμμήνου ρύσεως)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 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), το οποίο είναι μια κατάσταση στην οποία ο οργανισμός αναπτύσσει μια περίσσεια νερού και μείωση της συγκέντρωσης νατρίου (άλατος), ως αποτέλεσμα ακατάλληλων χημικών σημάτων. Οι ασθενείς με SIADH μπορεί να γίνει αρρωστήσουν σοβαρά, 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 του πέους
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων

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

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

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους φάρμακα.

Εάν αισθάνεστε ανήσυχοι όταν χρησιμοποιείτε το SOLBEN, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε συμβουλή.

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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, 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 SOLBEN

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 που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη. 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 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 SOLBEN:

Η δραστική ουσία είναι: paroxetine (ως hydrochloride anhydrate).

- SOLBEN 10mg, κάθε δισκίο περιέχει 10mg paroxetine (ως hydrochloride anhydrate).
- SOLBEN 20mg, κάθε δισκίο περιέχει 20mg paroxetine (ως hydrochloride anhydrate).
- SOLBEN 30mg, κάθε δισκίο περιέχει 30mg paroxetine (ως hydrochloride anhydrate).
- SOLBEN 40mg, κάθε δισκίο περιέχει 40mg paroxetine (ως hydrochloride anhydrate).

Τα άλλα συστατικά είναι: microcrystalline cellulose (E460), calcium hydrogen phosphate dihydrate (E341), croscarmellose sodium (E468), colloidal anhydrous silica (E551) & magnesium stearate (E470b).

Εμφάνιση του SOLBEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκίο

10mg: υπόλευκο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο που φέρει την ένδειξη 10 στη μία πλευρά.

20mg: υπόλευκο, στρογγυλό δισκίο με επίπεδη επιφάνεια και λοξές γωνίες στις περιφέρειες, καθώς και χαραγή, που φέρει την ένδειξη 20 στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

30mg: υπόλευκο, στρογγυλό δισκίο με επίπεδη επιφάνεια και λοξές γωνίες στις περιφέρειες, καθώς και χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα παρακάτω Κράτη Μέλη της Ε.Ε. με την ονομασία:

	0450
Γερμανία	Paroxedura 40 mg tabletten
Ελλάδα	Solben 10, 20, 30,

	40 mg
Ολλανδία	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2021

Πηγή: ΕΟΦ

SOLBEN - οδηγίες, από THERAPIA.GR