

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Paroxetin Actavis 20 mg apvalkotās tabletes

paroxetinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ar ārstu vai farmaceitu.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paroxetin Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paroxetin Actavis lietošanas
3. Kā lietot Paroxetin Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paroxetin Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paroxetin Actavis un kādam nolūkam to lieto

Paroxetin Actavis ir zāles pieaugušajiem, kuriem ir depresija un/vai ar trauksmi saistītas slimības.

Ar trauksmi saistītas slimības, kuru ārstēšanai lieto Paroxetin Actavis:

- obsesīvi kompulsīvi traucējumi (atkārtojošas, uzmācīgas domas un nekontrolējama uzvedība),
- panika (panikas lēkmes, ieskaitot lēkmes, ko izraisa bailes no atklātas vietas (agorafobija)),
- sociālas neirozes (bailes situācijās, kad nepieciešams piedalīties sabiedriskos pasākumos, vai izvairīšanās piedalīties tajos),
- posttraumatiskais stresa sindroms (trauksme, ko izraisa traumējošs notikums),
- ģeneralizēta trauksme (vispārēja trauksmes vai nervozitātes sajūta).

Paroxetin Actavis pieder medikamentu grupai, ko sauc par SSAI (serotonīna selektīvās atpakaļsaistīšanas inhibitoriem). Jebkura cilvēka smadzenēs ir viela, ko sauc par serotonīnu. Cilvēkiem, kam ir depresija vai trauksme, serotonīna līmenis ir zemāks nekā citiem. Paroxetin Actavis un citu SSAI darbības veids nav pilnībā skaidrs, bet tie var palīdzēt, paaugstinot serotonīna līmeni smadzenēs. Ar depresiju un trauksmi saistītu slimību piemērota ārstēšana ir svarīga, lai palīdzētu Jums justies labāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Paroxetin Actavis lietošanas

Nelietojiet Paroxetin Actavis šādos gadījumos:

- **ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI, ieskaitot moklobemīdu un metiltionīna hlorīdu (metilēnzilo)), vai esat tās lietojis pēdējo divu nedēļu laikā.** Ārsts Jums norādīs, kā uzsākt Paroxetin Actavis lietošanu, kad būsi pārraucis ārstēšanos ar MAOI;
- **ja Jūs lietojat antipsihotisku līdzekli, ko sauc par tioridazīnu, vai antipsihotisku līdzekli, ko sauc par pimoīdu;**
- **ja Jums ir alerģija pret paroksetīnu, zemesriekstiem, soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Paroxetin Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Vai Jūs lietojat kādas citas zāles (skatīt punktā „Citas zāles un Paroxetin Actavis” šajā instrukcijā)?
- Vai Jūs lietojat tamoksifēnu krūts vēža vai ar fertilitāti saistīto problēmu ārstēšanai? Paroxetin Actavis var mazināt tamoksifēna efektivitāti, tāpēc ārsts var ieteikt Jums lietot citu antidepresantu.
- Vai Jums ir nieru, aknu vai sirds slimības?
- Vai Jums ir epilepsija, vai ir bijuši krampji vai lēkmes?
- Vai Jums jebkad ir bijusi mānijas epizode (pārāk aktīva uzvedība vai domas)?
- Vai Jums tiek veikta elektrošoka terapija?
- Vai Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”), vai arī Jūs lietojat citas zāles, kas var pastiprināt asiņošanu (pie tām pieder zāles, ko lieto asins šķidrināšanai, piemēram, varfarīns, antipsihotiski līdzekļi, piemēram, perfenazīns vai klopazīns, tricikliskie antidepresanti, pretsāpju un pretiekaisuma zāles, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL), piemēram, acetilsalicilskābe, ibuprofēns, celekoksibs, etodolaks, diklofenaks, meloksikāms)?
- Vai Jums ir cukura diabēts?
- Vai Jums ir noteikta diēta ar zemu nātrija saturu?
- Vai Jums ir glaukoma (spiediens acī)?
- Vai Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību (skatīt „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte” šajā instrukcijā)?
- Vai Jūs esat jaunāks par 18 gadiem (skatīt “Bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem” šajā instrukcijā)?

Ja Jūsu atbilde uz jebkuru no šiem jautājumiem ir JĀ un Jūs vēl neesat to apspriedis ar ārstu, vēlreiz apmeklējiet to un pajautājiet, kā Jums rīkoties ar Paroxetin Actavis lietošanu.

Tādas zāles kā Paroxetin Actavis (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājas arī pēc terapijas pārtraukšanas.

Bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem**Paroxetin Actavis nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.**

Turklāt pacienti, kuri jaunāki par 18 gadiem, lietojot Paroxetin Actavis, biežāk cieš no blakusparādībām, piemēram, pašnāvības mēģinājumiem, domām par pašnāvību un naidīguma (galvenokārt agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmām). Ja Jūsu ārsts Jums vai Jūsu bērnam ir nozīmējis Paroxetin Actavis, un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, konsultējieties ar ārstu. Ja Jums vai Jūsu bērnam Paroxetin Actavis lietošanas laikā parādās vai pastiprinās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, izstāstiet to ārstam. Turklāt vēl nav pierādīts Paroxetin Actavis ilgstošas lietošanas drošums attiecībā uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību šīs vecuma grupas pacientiem.

Pētījumos par paroksetīna lietošanu pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, biežas blakusparādības, kas radās mazāk nekā 1 no 10 bērniem/pusaudžiem, bija: domu par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumu pieaugums, tīša paškaitējuma nodarīšana, naidīgums, agresija vai nedraudzīgums, ēstgribas trūkums, trīce, patoloģiska svīšana, hiperaktivitāte (pārmērīgs enerģijas daudzums), uzbudinājums, emocionāla nestabilitāte (ieskaitot raudāšanu un garastāvokļa svārstības) un neparasta zilumu rašanās vai asiņošana (piemēram, deguna asiņošana). Šajos pētījumos tādi paši simptomi tika novēroti arī bērniem un pusaudžiem, kas paroksetīna vietā saņēma cukura tabletes (placebo), taču tie bija retāki.

Dažiem pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, šajos pētījumos tika novēroti atcelšanas simptomi, kad viņi pārtrauca paroksetīna lietošanu. Šie simptomi pārsvarā bija līdzīgi tiem, kas novēroti pieaugušajiem pēc paroksetīna lietošanas pārtraukšanas (skatīt 3. punktu „Kā lietot Paroxetin Actavis”). Turklāt pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) radās sāpes vēderā, nervozitāte un nestabils garastāvoklis (tai skaitā raudāšana, garastāvokļa svārstības, paškaitējuma mēģinājumi, domas par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumi).

Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību jebkurā diennakts laikā, nekavējoties **sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Svarīgas blakusparādības, lietojot Paroxetin Actavis

Dažiem pacientiem, kas lieto paroksetīnu, rodas tā saucamā akatīzija - viņi **izjūt nemieru un nespēj mierīgi sēdēt vai stāvēt**. Citiem pacientiem attīstās tā saucamais **serotonīna sindroms vai ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms**, kad rodas daži vai visi no šiem simptomiem: jušanās ļoti satrauktam vai aizkaitināmam, apmulsums, nemiers, karstuma sajūta, svīšana, trīce, drebuļi, halucinācijas (dīvainas vīzijas vai skaņas), muskuļu stīvums, pēkšņa muskuļu saraušanās vai strauja sirdsdarbība. Šo simptomu izteiktība var pastiprināties, izraisot sāpīgas zudumu. Ja Jūs ievērojat kādu no šiem simptomiem, **sazinieties ar ārstu**. Plašāku informāciju par šīm vai citām Paroxetin Actavis blakusparādībām skatīt šīs instrukcijas 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”.

Citas zāles un Paroxetin Actavis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var ietekmēt Paroxetin Actavis iedarbību vai arī palielināt blakusparādību rašanās risku. Paroxetin Actavis var ietekmēt arī citu zāļu iedarbību. Tās ir:

- zāles, ko sauc par **monoaminooksidāzes inhibitoriem** (MAOI, ieskaitot moklobemīdu un metiltionīna hlorīdu (metilēnzilo)) - skatīt „Nelietojiet Paroxetin Actavis šādos gadījumos” šajā instrukcijā;
- tioridazīns vai pimozijs, kas ir **antipsihotiski līdzekļi** – skatīt „Nelietojiet Paroxetin Actavis šādos gadījumos” šajā instrukcijā;
- acetilsalicilskābe, ibuprofēns vai citas zāles, ko sauc par NSPL (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem), piemēram, celekoksibs, etodolaks, diklofenaks un meloksikāms, ko lieto **sāpju un iekaisuma gadījumos**;
- tramadols, buprenorfīns un petidīns, **pretsāpju līdzekļi**;
- zāles, ko sauc par triptāniem, piemēram, sumatriptāns, ko izmanto migrēnas ārstēšanai,
- citi **antidepresanti**, ieskaitot citus SSAI un tricikliskos antidepresantus, piemēram, klomipramīnu, nortriptilīnu un dezipramīnu;
- **uztura bagātinātājs**, ko sauc par triptofānu;
- mivakūrijs un suksametonijs (lieto anestēzijai);
- tādas zāles kā litījs, risperidons, perfenazīns, klozapīns (antipsihotiski līdzekļi), ko izmanto dažu **psihisku slimību** ārstēšanai;
- fentanils, ko lieto **anestēzijai** vai **hronisku sāpju** ārstēšanai;
- fosamprenavira un ritonavīra kombinācija, ko izmanto **cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas** ārstēšanai;
- asinszāle - augu preparāts **depresijas** ārstēšanai;
- fenobarbitāls, fenitoīns, nātrijs valproāts vai karbamazepīns, ko izmanto **lēkmju vai epilepsijas** ārstēšanai;
- atomoksetīns, ko izmanto **uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS)** ārstēšanai;
- prociklidīns, ko izmanto trīces novēršanai, īpaši **Parkinsona slimības** gadījumā;

- varfarīns vai citas zāles (sauktas par antikoagulantiem), ko izmanto **asins šķidrināšanai**;
- propafenons, flekainīds un zāles, ko lieto **neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai**;
- metoprolols, bēta blokators, ko lieto **augsta asinsspiediena un sirds slimību ārstēšanai**;
- pravastatīns, ko lieto **augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai**;
- rifampicīns, ko lieto **tuberkulozes (TB) un lepras ārstēšanai**;
- linezolīds, **antibiotisks līdzeklis**;
- tamoksifēns, ko izmanto **krūts vēža ārstēšanā**.

Ja Jūs lietojat vai esat nesen lietojis kādas no iepriekš minētām zālēm, un Jūs to vēl neesat pārrunājis ar ārstu, **vēlreiz apmeklējiet ārstu un pajautāiet, ko darīt**. Jums var tikt mainīta šo zāļu deva vai arī tiks nozīmētas citas zāles.

Paroxetin Actavis kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nelietojiet alkoholu Paroxetin Actavis lietošanas laikā. Alkohola lietošana var pastiprināt Jūsu simptomus vai blakusparādības.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ir bijuši daži ziņojumi, kas norāda uz paaugstinātu iedzimtu defektu (galvenokārt sirds defektu) risku bērniem, kuru mātes saņēmušas Paroxetin Actavis dažos pirmajos trīs grūtniecības mēnešos. Vispārējā populācijā aptuveni 1 no 100 bērniem piedzimst ar sirds defektu. Šis rādītājs pieaug līdz 2 no 100 bērniem, ja mātes bija lietojušas Paroxetin Actavis. Jūs un ārsts varat izlemt, ka Jums ir labāk lietot citas zāles vai pakāpeniski pārtraukt Paroxetin Actavis lietošanu grūtniecības laikā. Tomēr atkarībā no apstākļiem ārsts var ieteikt Jums labāk turpināt lietot Paroxetin Actavis.

Pārliecinieties, ka ārsts vai vecmāte zina, ka Jūs lietojat Paroxetin Actavis. Lietojot tādas zāles kā Paroxetin Actavis grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos grūtniecības mēnešos, palielinās nopietnu komplikāciju risks jaundzimušajiem, ko sauc par ilgstošu plaušu hipertensiju jaundzimušajiem (IPHJ). IPHJ gadījumā asinsspiediens asinsvados starp jaundzimušā sirdi un plaušām ir stipri paaugstināts. Ja Jūs lietojat Paroxetin Actavis pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, Jūsu jaundzimušajam iespējami arī citi simptomi, kas parasti attīstās pirmo 24 stundu laikā pēc dzimšanas.

Simptomi ir:

- elpošanas traucējumi,
- zilgana āda, paaugstināta vai pazemināta ķermeņa temperatūra,
- zilganas lūpas,
- vemšana vai ēšanas traucējumi,
- izteikts nogurums, miega traucējumi vai ilgstošas raudas,
- muskuļu stīvums vai vājums,
- trīce vai krampji,
- pastiprināti refleksi.

Ja Jūsu bērnam pēc dzimšanas ir kāds no šiem simptomiem vai arī Jūs uztraucaties par sava bērna veselības stāvokli, **sazinieties ar ārstu vai vecmāti, kuri Jums sniegs padomu**.

Ja Jūs lietojat Paroxetin Actavis neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Paroxetin Actavis, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Paroksetīns nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu. Ja Jūs lietojat Paroxetin Actavis, vēlreiz apmeklējiet un konsultējieties ar ārstu pirms sākat barot bērnu ar krūti. Jūs un Jūsu ārsts varat izlemt, ka varat barot bērnu ar krūti Paroxetin Actavis lietošanas laikā.

Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka paroksetīns pasliktina spermas kvalitāti. Teorētiski, tas varētu ietekmēt auglību, bet ietekme uz cilvēku auglību līdz šim nav novērota.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pie Paroxetin Actavis iespējamajām blakusparādībām pieder reibonis, apmulsums, miegainība vai neskaidra redze. Ja Jums rodas šīs blakusparādības, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Paroxetin Actavis satur sojas lecitīnu (E322, kas var saturēt sojas olbaltumvielas) un nātriju

Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija apvalkotajā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Paroxetin Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Dažreiz Jums var būt nepieciešams lietot vairāk nekā vienu tableti vai pusi tabletes. Šī tabula norāda, cik tabletes lietot.

Deva	Lietojamo tablešu skaits
10 mg	Puse tabletes
20 mg	Viena tablete
30 mg	Pusotra tablete
40 mg	Divas tabletes
50 mg	Divarpus tabletes
60 mg	Trīs tabletes

Ieteicamās devas dažādu slimību ārstēšanai norādītas tālāk sniegtajā tabulā.

	Sākuma deva	Ieteicamā dienas deva	Maksimālā dienas deva
Depresija	20 mg	20 mg	50 mg
Obsesīvi kompulsīvi traucējumi	20 mg	40 mg	60 mg
Panika	10 mg	40 mg	60 mg
Sociāla neiroze/sociālas fobijas	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatiskais stresa sindroms	20 mg	20 mg	50 mg
Ģeneralizēta trauksme	20 mg	20 mg	50 mg

Ārsts Jums ieteiks, kādu devu lietot, pirmo reizi uzsākot lietot Paroxetin Actavis. Lielākajai daļai cilvēku pašsajūta uzlabojas pēc dažām nedēļām. Ja pēc šī laika Jūs nejutaties labāk, pārrunāiet to ar ārstu, kas Jums ieteiks, kā rīkoties. Viņš/viņa var izlemt pakāpeniski palielināt devu, pievienojot pa 10 mg, līdz maksimālajai dienas devai.

Lietojiet tabletes no rīta kopā ar uzturu. Tādejādi samazināsies sliktas dūšas (nelabuma) iespējamība.

Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

Nekošļādiet.

Ārsts Jūs informēs par to, cik ilgi Jums jāturpina lietot tabletes. Tas var ilgt daudzus mēnešus vai pat ilgāk.

Gados vecāki cilvēki

Maksimālā deva cilvēkiem, kas vecāki par 65 gadiem, ir 40 mg dienā.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir aknu slimība vai smaga nieru slimība, ārsts var izlemt, ka Jums jālieto mazāka Paroxetin Actavis deva nekā parasti.

Ja esat lietojis Paroxetin Actavis vairāk nekā noteikts

Nekad nelietojiet vairāk tablešu kā ieteicis ārsts. Ja Jūs esat lietojis pārāk daudz Paroxetin Actavis tablešu (vai tās ir lietojis kāds cits), nekavējoties informējiet ārstu vai vērsieties slimnīcā. Parādiet viņiem tablešu iepakojumu. Pacientiem, kas lietojuši pārāk lielu paroksetīna devu, var rasties kāds no simptomiem, kas uzskaitīti 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”, vai kāds no sekojošiem simptomiem: drudzis, nekontrolējama muskuļu saraušanās.

Ja esat aizmirsis lietot Paroxetin Actavis

Lietojiet zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jūs izlaidāt devu un atcerējāties par to pirms gulētiešanas, iedzeriet zāles nekavējoties.

Nākamajā dienā lietojiet kā parasti.

Ja Jūs to atceraties nakts laikā vai nākamajā dienā, izlaidiet nokavēto devu. Jums var rasties atcelšanas simptomi, bet tiem būtu jāpāriet, iedzerot nākamo devu parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ko darīt, ja Jūs nejūtaties labāk

Paroxetin Actavis nemazinās Jūsu simptomus uzreiz - jebkura antidepresanta iedarbībai nepieciešams laiks. Daži cilvēki sāk justies labāk pēc dažām nedēļām, citiem tas var prasīt mazliet ilgāku laiku. Daži cilvēki pirms stāvokļa uzlabošanās jūtas sliktāk. Ja pēc dažām nedēļām Jūs nejūtaties labāk, atkārtoti vērsieties pie ārsta, kurš Jums ieteiks, kā rīkoties. Ārsts Jūs lūgs atkārtoti atnākt dažas nedēļas pēc terapijas uzsākšanas. Pastāstiet ārstam, ja vēl nejūtaties labāk.

Ja pārtraucat lietot Paroxetin Actavis

Nepārtrauciet terapiju ar Paroxetin Actavis, kamēr ārsts to nav norādījis.

Pārtraucot terapiju ar Paroxetin Actavis, ārsts palīdzēs Jums samazināt devu pamazām, vairāku nedēļu vai mēnešu laikā - tas palīdzēs samazināt atcelšanas simptomu iespēju. Viens no veidiem, kā to veikt, ir pakāpeniski samazināt Jūsu lietoto Paroxetin Actavis devu par 10 mg nedēļā. Lielākajai daļai cilvēku simptomi, kas rodas, pārtraucot Paroxetin Actavis lietošanu, ir viegli un pāriet paši divu nedēļu laikā. Dažiem cilvēkiem šie simptomi var būt smagāki vai turpināties ilgāk. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, pārtraucot tablešu lietošanu, ārsts var izlemt, ka Jums deva jāsamazina pakāpeniskāk.

Ja Jums rodas smagi atcelšanas simptomi, pārtraucot Paroxetin Actavis lietošanu, lūdzu, apmeklējiet ārstu. Viņš vai viņa var ieteikt Jums atsākt tablešu lietošanu un samazināt devu pakāpeniskāk.

Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jūs tomēr varēsiet pārtraukt Paroxetin Actavis lietošanu.

Nevēlamās blakusparādības, kas var rasties, pārtraucot terapiju

Pētījumu dati rāda, ka 3 no 10 cilvēkiem ievēro vienu vai vairākus simptomus, pārtraucot paroksetīna lietošanu. Daži atcelšanas simptomi rodas biežāk nekā citi.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis, nestabilitātes vai līdzsvara zuduma sajūta,
- tirpšanas, dedzināšanas sajūtas un (retāk) elektriskās strāvas triecienam līdzīga sajūta, tai skaitā šādas sajūtas galvā, dūkšana, šņākšana, svilpošana, zvanišana vai cits pastāvīgs troksnis ausīs (tinnīts),
- miega traucējumi (spilgti sapņi, nakts murgi, bezmiegs),
- trauksmes sajūta,
- galvassāpes.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- slikta dūša (nelabums),
- svīšana (ieskaitot svīšanu naktī),
- nemiers vai uzbudinājums,
- tremors (trīce),
- apmulsuma vai dezorientācijas sajūta,
- caureja (šķidra vēdera izeja),
- emocionāla nestabilitāte vai uzbudināmība,

- redzes traucējumi,
- sirdsklauves.

Ja Jūs uztraucaties par atcelšanas simptomiem, pārtraucot Paroxetin Actavis lietošanu, lūdzu, apmeklējiet ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības visbiežāk rodas dažu pirmo Paroxetin Actavis lietošanas nedēļu laikā.

Ja ārstēšanās laikā Jums rodas kāda no sekojošām blakusparādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un pastāstiet ārstam vai nekavējoties dodieties uz tuvāko slimnīcu:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- **neparasta zemādas asiņošana vai asiņošana**, tajā skaitā asins vemšana vai asins piejaukums izkārnījumos;
- **apgrūtināta urinācija.**

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- **krampji (lēkmes);**
- **ja Jūs izjūtat nemieru un Jums šķiet, ka Jūs nespējat mierīgi nosēdēt vai nostāvēt**, Jums var būt stāvoklis, ko sauc par akatīziju. Paroxetin Actavis devas palielināšana var pastiprināt šos simptomus;
- **ja Jūs jūtaties noguris, vājš vai apmulsis un Jums ir sāpoši muskuļi, muskuļu stīvums vai trīce**, tā iemesls var būt samazināta nātrija koncentrācija asinīs.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku):

- **alerģiskas reakcijas pret Paroxetin Actavis, kas var būt smagas.**
Simptomi ir: sarkani un piepacelti izsitumi uz ādas, acu plakstiņu, sejas, lūpu, mutes vai mēles pietūkums, nieze, apgrūtināta elpošana (elpas trūkums) vai norīšana un vājuma vai reiboņa sajūta, kā rezultātā iespējams ģībonis vai samaņas zudums;
- **ja Jums rodas daži vai visi no turpmāk minētajiem simptomiem**, Jums var būt stāvoklis, ko sauc par **serotonīna sindromu vai ļaundabīgo neuroleptisko sindromu**. Šie simptomi ir: jušanās ļoti satrauktam vai aizkaitināmam, apmulsuma sajūta, nemiera sajūta, karstuma sajūta, svīšana, trīce, drebuļi, halucinācijas (dīvainas vīzijas vai skaņas), muskuļu stīvums, pēkšņa muskuļu raustīšanās vai paātrināta sirdsdarbība. Šo simptomu izteiktība var pastiprināties, izraisot samaņas zudumu;
- **akūta glaukoma** (simptomi ir: sāpīgas acis un neskaidra redze);
- **aknu mazspēja;**
- **izsitumi uz ādas, var būt ar pūšļiem un izskatīties līdzīgi maziem mērķiem** (tumšam plankumam apkārt gaišāka zona ar tumšu riņķi gar malu), tā saucamā daudzformu eritēma;
- **plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanās, galvenokārt, ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem** (Stīvensa-Džonsona sindroms);
- **plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanās pa visu ķermeni** (toksiska epidermas nekrolīze).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- dažiem cilvēkiem Paroxetin Actavis lietošanas laikā vai drīz pēc terapijas pārtraukšanas ir radušās domas par paškaitējumu vai pašnāvību (skatīt 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms Paroxetin Actavis lietošanas");
- dažiem cilvēkiem Paroxetin Actavis lietošanas laikā ir izpaudusies agresija.

Citas terapijas laikā iespējamās blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša (nelabums). Zāļu lietošana no rīta kopā ar uzturu samazinās tās iespējamību;
- seksuālās tieksmes vai seksuālo spēju izmaiņas. Piemēram, orgasma trūkums un vīriešiem traucēta erekcija un ejakulācija.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- paaugstināts holesterīna līmenis asinīs;
- ēstgribas trūkums;
- miega traucējumi (bezmiegs) vai miegainība;
- dīvaini sapņi (tai skaitā nakts murgi);
- reibonis vai trīce;
- galvassāpes;
- apgrūtināta spēja koncentrēties;
- uzbudinājums;
- neparasta vājuma sajūta;
- neskaidra redze;
- žāvāšanās, sausums mutē;
- caureja vai aizcietējums;
- vemšana;
- ķermeņa masas pieaugums;
- svīšana.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- balto asins šūnu (leikocītu) skaita samazināšanās;
- asinsspiediena īslaicīga paaugstināšanās vai īslaicīga pazemināšanās, kas Jums var izraisīt reiboni vai ģīboni, strauji pieceloties;
- paātrināta sirdsdarbība;
- mutes vai mēles kustību trūkums, stīvums, trīce vai patoloģiskas kustības;
- paplašinātas acu zīlītes;
- ādas izsitumi;
- nieze;
- apmulsums;
- halucinācijas (dīvainas vīzijas vai skaņas);
- nespēja urinēt (urīna aizture) vai nekontrolējama, patvaļīga urīna izdale (urīna nesaturēšana);
- ja Jums ir diabēts, Paroxetin Actavis lietošanas laikā Jūs varat ievērot izmaiņas asins cukura līmeņa kontrolē. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu par Jūsu insulīna vai pretdiabēta zāļu devas pielāgošanu.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- patoloģiska piena rašanās gan vīriešiem, gan sievietēm;
- palēnināta sirdsdarbība;
- ietekme uz aknām, kas konstatējama asins analīzēs - aknu funkciju testos;
- panikas lēkmes;
- pārlieku aktīva uzvedība vai domas (mānija);
- sajūta, ka esat „atdalījies” no sevis (depersonalizācija);
- trauksme;
- nepārvarama tieksme kustināt kājas (nemierīgo kāju sindroms);
- sāpes locītavās vai muskuļos;
- hormona prolaktīna paaugstināta koncentrācija asinīs;
- menstruālā cikla traucējumi (tai skaitā izteiktas vai neregulāras mēnešreizes, asiņošana starp mēnešreizēm un mēnešreižu neesamība vai aizkavēšanās).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku):

- aknu problēmas, kas izpaužas ar ādas vai acu ābolu dzelti;
- neatbilstošas antidiurētiskā hormona veidošanās sindroms (SIADH), kas ir stāvoklis, kura gadījumā organismā nepareizu ķīmisko signālu dēļ veidojas pārāk daudz ūdens un pazeminās

nātrijs (sāls) koncentrācija. Pacienti ar SIADH var kļūt ļoti slimi, vai arī vispār neizjust nekādus simptomus;

- šķidruma vai ūdens aizture (kas var izraisīt roku vai kāju tūsku);
- jutība pret saules gaismu;
- sāpīga, nepārejoša dzimumlocekļa erekcija;
- zems trombocītu skaits asinīs.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- zobu griešana;
- resnās zarnas iekaisums (kas izraisa caureju);
- smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Dažiem pacientiem, lietojot Paroxetin Actavis, var rasties dūksana, šņākšana, svilpošana, zvanīšana vai cits pastāvīgs troksnis ausīs (tinnīts).

Pacientiem, kas lieto šī tipa zāles, konstatēts paaugstināts kaulu lūzumu rašanās risks.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Paroxetin Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, pudelītes vai blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blisteris: uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

Pudelīte: uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paroxetin Actavis satur

- Aktīvā viela ir paroksetīns.
Katra apvalkotā tablete satur 20 mg paroksetīna (hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas:
Tabletes kodols: magnija stearāts, nātrijs cietes glikolāts (A tips), mannīts un mikrokristāliskā celuloze.
Tablešu apvalks: polimetakrilāts (Eudragit E100), daļēji hidrolizēts polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), talks, sojas lecitīns (E322) un ksantāna sveķi (E415).

Paroxetin Actavis ārējais izskats un iepakojums

Apaļas, abpusēji izliektas, baltas līdz krēmīgas apvalkotās tabletes, 10 mm diametrā, ar dalījuma līniju un uzrakstu „P” vienā pusē un uzrakstu „20” otrā pusē.

Iepakojumi:

Blisteriepakojumi pa 20, 30, 60, 100 apvalkotajām tabletēm. Katrā blisterī ir 10 tabletes.

Baltas cilindriskas pudelītes ar baltu vāciņu un mitruma uzsūcēju (silikagelu), kas satur: 20, 30, 60 vai 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dānija

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Austria

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Norvēģija, Igaunija: Paroxetin Actavis

Malta: Paxetin

Lietuva: Paroxetin Actavis 20 mg plēvele dengtos tabletēs

Latvija: Paroxetin Actavis 20 mg apvalkotās tabletes

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024