

Písomná informácia pre používateľa

Seroxat 20 mg Seroxat 30 mg filmom obalené tablety

paroxetín
(vo forme hemihydrátu paroxetíni-um-chloridu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Seroxat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Seroxat
3. Ako užívať Seroxat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seroxat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Seroxat a na čo sa používa

Seroxat je liek pre dospelých s depesiou a/alebo úzkostnými poruchami. Úzkostné poruchy, na liečbu ktorých sa Seroxat používa, sú: obsedantno-kompulzívna porucha (opakované, vtieravé myšlienky s nekontrolovateľným správaním), panická porucha (panické záchvaty vrátane tých, ktoré sú spôsobené agorafóbiou, čo je strach z otvorených priestorov), sociálna úzkosť (strach zo spoločenských situácií alebo vyhýbanie sa spoločenským situáciám), posttraumatická stresová porucha (úzkosť spôsobená traumatickou udalosťou) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit veľkej úzkosti alebo nervozity).

Seroxat je jedným zo skupiny liekov nazývaných SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Nie je úplne objasnené, ako Seroxat a iné SSRI účinkujú, ale môžu pomôcť tým, že zvyšujú hladinu sérotonínu v mozgu. Správna liečba depresie alebo úzkostných porúch je dôležitá preto, aby ste sa cítili lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Seroxat

Neužívajte Seroxat

- **ak užívate liečivá nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, vrátane moklobemidu a metyltionínium-chloridu (metylénová modrá)), alebo keď ste ich užili niekedy v priebehu posledných dvoch týždňov.** Váš lekár vám poradí, ako máte začať užívať Seroxat, keď prestanete užívať IMAO.
- **ak užívate antipsychotikum,** ktoré obsahuje tioridazín alebo pimozid.
- **ak ste alergický** na paroxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, neužívajte Seroxat a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Seroxat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- užívate ešte iné lieky (pozri časť *Iné lieky a Seroxat*, v tejto písomnej informácii)?
- užívate tamoxifén na liečbu rakoviny prsníka (alebo pri problémoch s plodnosťou)? Seroxat môže znížiť účinnosť tamoxifénu, preto vám váš lekár môže odporučiť užívať iné antidepresívum.
- máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom?
- máte nepravidelnú činnosť srdca potvrdenú elektrokardiogramom (EKG) známou ako predĺžený QT interval?
- vyskytuje sa vo vašej rodine predĺženie QT, choroba srdca, ako zlyhanie srdca, nízka srdcová frekvencia, alebo nízke hladiny draslíka alebo horčíka?
- máte epilepsiu alebo máte záchvaty kŕčov alebo záchvaty v chorobopise?
- mali ste niekedy epizódy „mánie“ (hyperaktívne správanie alebo myšlienky)?
- podrobujete sa elektrokonvulzívnej liečbe (ECT, liečba elektrošokmi)?
- máte poruchy zrážanlivosti krvi v chorobopise alebo užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania (tieto zahŕňajú liečivá používané na zriedenie krvi, ako je warfarín, antipsychotiká, ako sú perfenazín alebo klozapín, tricyklické antidepresíva, liečivá používané na bolesť a zápal nazývané nesteroidné protizápalové liečivá alebo NSAID, ako sú kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- máte diabetes (cukrovku)?
- máte diétu s nízkym obsahom sodíka?
- máte zelený zákal (tlak v oku)?
- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri časť *Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť*, v tejto písomnej informácii)?
- ste mladší ako 18 rokov (pozri časť *Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov*, v tejto písomnej informácii)?

Ak na niektorú z týchto otázok odpoviete ÁNO a ešte ste sa o tom neporozprávali so svojim lekárom, znovu navštívte svojho lekára a opýtajte sa ho, či máte užívať Seroxat.

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov

Seroxat sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Pacienti mladší ako 18 rokov sú tiež počas užívania Seroxatu vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (hlavne agresivita, nepriateľské správanie a zlosť). Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár predpísal Seroxat a chcete sa o tom porozprávať, prosím, znovu navštívte svojho lekára. Ak u vás (alebo u vášho dieťaťa) počas užívania Seroxatu vznikne alebo sa zhorší niektorý z vyššie uvedených príznakov, musíte o tom informovať svojho lekára. V tejto vekovej skupine sa taktiež nepreukázala bezpečnosť dlhodobých účinkov Seroxatu na rast, dospievanie a kognitívny (týkajúci sa poznania) a behaviorálny (týkajúci sa správania) vývoj.

V štúdiách so Seroxatom u osôb mladších ako 18 rokov boli časté vedľajšie účinky, ktoré postihli menej ako 1 z 10 detí/dospelávajúcich: zintenzívnenie myšlienok na samovraždu a zvýšenie počtu pokusov o samovraždu, úmyselné sebaškodenie, negatívne zaujaté, agresívne alebo nepriateľské správanie, znížená chuť do jedla, chvenie, neobvyklé potenie, hyperaktivita (priveľmi veľa energie), nepokoj, zmena emócií (zahŕňajúca plač a zmeny nálady) a neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie (napr. krvácanie z nosa). Tieto štúdie taktiež dokázali, že rovnaké príznaky postihli deti a dospelávajúcich, ktorí namiesto Seroxatu užívali neúčinné tablety (placebo), aj keď boli pozorované menej často.

V týchto štúdiách sa u niektorých pacientov mladších ako 18 rokov objavili abstinenčné príznaky, keď prestali užívať Seroxat. Tieto príznaky boli väčšinou podobné príznakom pozorovaným u dospelých po ukončení liečby Seroxatom (pozri časť 3). Pacienti mladší ako 18 rokov mali okrem toho často (menej ako 1 z 10) bolesť žalúdka, pocit nervozity a zmenu emócií (zahŕňajúca plač, zmeny nálady, pokus o sebaškodenie, myšlienky na samovraždu a pokus o samovraždu).

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky.
- ste v **mladom dospelom** veku. Informácie z klinických štúdií ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Dôležité vedľajšie účinky pozorované pri užívaní Seroxatu

U niektorých pacientov, ktorí užívajú Seroxat, môže vzniknúť stav nazývaný akatízia, pri ktorom majú **pocit nepokoja a pocit, že nemôžu stáť alebo sedieť v klúde**. U ďalších pacientov môže vzniknúť stav nazývaný **sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm**, pri ktorom majú niektoré alebo všetky z nasledujúcich príznakov: pocit silnej rozrušenosti a podráždenosti, pocit zmätenosti, pocit nepokoja, pocit horúčavy, potenie, chvenie, triašku, halucinácie (zvlášť vidiny alebo zvuky), strnulosť svalov, náhle zášklby svalov alebo rýchly tlkot srdca. **Závažnosť sa môže zvýšiť, čo môže viesť ku strate vedomia.** Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, **obráťte sa na svojho lekára.** Ďalšie informácie o týchto alebo iných vedľajších účinkoch Seroxatu si pozrite v časti 4.

Lieky ako Seroxat (takzvané SSRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Iné lieky a Seroxat

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Seroxat účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že budete mať vedľajšie účinky. Seroxat môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Tieto zahŕňajú:

- Lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, vrátane moklobemidu a metyltionínium-chloridu (metylélová modrá))** – pozri časť *Neužívajte Seroxat*, v tejto písomnej informácii.
- Lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko zmien elektrickej aktivity srdca (napr. **antipsychotiká** tioridazín alebo pimozid) – pozri časť *Neužívajte Seroxat*, v tejto písomnej informácii.
- Kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén alebo ďalšie lieky nazývané NSAID (nesteroidné protizápalové liečivá) ako sú celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, používané proti **bolesti a zápalu**.
- Tramadol, buprenorfín a petidín, **lieky proti bolesti**.
- Buprenorfín v kombinácii s naloxónom, používané na substitučnú (náhradnú) liečbu **závislosti od opiátov**.
- Lieky nazývané triptány, ako je sumatriptán, používané na liečbu **migrény**.
- Ďalšie **antidepresíva** zahŕňajúce ďalšie SSRI a tricyklické antidepresíva ako sú klomipramín, nortriptylín a dezipramín.
- **Výživový doplnok** nazývaný tryptofán.
- Mivakúrium a suxametónium (používajú sa v anestézii).
- Lieky ako sú lítium, risperidón, perfenazín, klozapín (nazývané antipsychotiká) používané na liečbu niektorých **psychiatrických ochorení**.
- Fentanyl, používaný v **anestézii** alebo na liečbu **chronickej bolesti**.

- Kombinácia fosamprenaviru a ritonaviru, ktorá sa používa na liečbu **infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV)**.
- Ľubovník bodkovaný, rastlinný liek proti **depresii**.
- Fenobarbital, fenytoín, valproát sodný alebo karbamazepín, používané na liečbu **záchvatov alebo epilepsie**.
- Atomoxetín, ktorý sa používa na liečbu **poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD)**.
- Procyklidín, používaný na zmiernenie chvenia, hlavne pri **Parkinsonovej chorobe**.
- Warfarín alebo ďalšie lieky (nazývané antikoagulantmi) používané na **zriedenie krvi**.
- Propafenón, flekainid a lieky používané na liečbu **nepravidelného srdcového rytmu**.
- Metoprolol, betablokátor používaný na liečbu **vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom**.
- Pravastatín, používaný na liečbu **vysokého cholesterolu**.
- Rifampicín, používaný na liečbu **tuberkulózy (TBC) a lepry**.
- Linezolid, **antibiotikum**.
- Tamoxifén, ktorý sa používa na liečbu **rakoviny prsníka (alebo pri problémoch s plodnosťou)**.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z liekov uvedený v zozname vyššie, a doteraz ste o tom neinformovali svojho lekára, znovu ho navštívte a požiadajte o radu. Možno bude potrebné zmeniť vašu dávku alebo budete dostávať iný liek.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Seroxat a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania Seroxatu nepite alkohol. Alkohol môže vaše príznaky alebo vedľajšie účinky zhoršiť. Ak budete užívať Seroxat ráno s jedlom, zmenší sa pravdepodobnosť, že budete cítiť nevoľnosť (pocit na vracanie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. U detí, ktorých matky užívali Seroxat počas niekoľkých prvých mesiacov tehotenstva, sa zaznamenalo niekoľko hlásení poukazujúcich na zvýšené riziko vrodených vývojových chýb srdca. Približne 1 zo 100 detí sa narodí s vrodenou chybou srdca v bežnej populácii. To sa zvyšuje až na 2 deti zo 100 u matiek, ktoré užívali Seroxat. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, či je pre vás počas tehotenstva lepšie zmeniť liečbu alebo postupne prestať užívať Seroxat. V závislosti od okolností môže lekár navrhnúť, že je pre vás lepšie pokračovať v užívaní Seroxatu.

Uistite sa, či vaša pôrodná asistentka alebo lekár vie, že užívate Seroxat. Ak užívate Seroxat ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali poruchy zrážanlivosti krvi. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Seroxat, aby vám mohli poradiť. Ak sa lieky ako Seroxat užívajú počas tehotenstva, najmä ku koncu tehotenstva, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN). Pri PPHN je krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom dieťaťa a pľúcami príliš vysoký. Ak užívate Seroxat počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, môžu sa u vášho dieťaťa po narodení vyskytnúť aj iné zdravotné komplikácie (zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení), ktorých príznakmi sú:

- ťažkosti s dýchaním,
- modrasté sfarbenie kože alebo príliš vysoká alebo nízka telesná teplota,
- modré pery,
- vracanie alebo nesprávne kŕmenie,
- pocit veľkej únavy, neschopnosť zaspať alebo nepretržitý plač,
- stuhnuté alebo nadmerne uvoľnené svaly,
- tras, nervozita alebo kŕče,

- prehnane reflexy.

Ak bude mať vaše dieťa po narodení niektorý z týchto príznakov alebo si budete robiť starosti o zdravie vášho dieťaťa, **poradíte sa so svojim lekárom alebo pôrodnou asistentkou.**

Seroxat sa môže vo veľmi malých množstvách dostať do materského mlieka. Ak užívate Seroxat, znovu navštívte svojho lekára a porozprávajte sa s ním skôr, ako začnete dojčiť. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, či počas užívania Seroxatu môžete dojčiť.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že paroxetín znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť nebol doteraz pozorovaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Možné vedľajšie účinky Seroxatu zahŕňajú závrat, zmätenosť, pocit ospalosti alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Seroxat obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Seroxat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Niekedy budete možno potrebovať užiť viac ako jednu tabletu alebo polovicu tablety. Táto tabuľka uvádza, koľko tabliet sa má užiť.

Dávka	Počet tabliet, ktoré sa majú užiť
10 mg	Polovica bielej tablety
20 mg	Jedna biela tableta
30 mg	Jedna modrá tableta alebo jeden a pol bielej tablety
40 mg	Dve biele tablety
50 mg	Jedna modrá tableta + jedna biela tableta alebo dve a pol bielej tablety
60 mg	Dve modré tablety alebo tri biele tablety

Zvyčajné dávky pre rôzne ochorenia sú uvedené v tabuľke nižšie.

	Úvodná dávka	Odporúčaná denná dávka	Maximálna denná dávka
Depresia	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantno-kompulzívna porucha	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha	10 mg	40 mg	60 mg
Sociálna úzkosť	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

Váš lekár vám poradí, akú dávku máte užívať, keď začnete Seroxat užívať prvýkrát.

Väčšina ľudí sa začne cítiť lepšie po niekoľkých týždňoch liečby. Ak sa po takomto čase nezačnete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi a ten vám poradí. Možno sa rozhodne, že vašu dávku bude postupne zvyšovať o 10 mg, až do maximálnej dennej dávky.

Vaše tablety užívajte ráno spolu s jedlom.

Prehltnite ich a zapite vodou.

Tablety nežujte.

Váš lekár vám povie, ako dlho budete musieť tablety užívať. Liečba môže trvať niekoľko mesiacov, ale aj dlhšie.

Starší ľudia

Maximálna dávka pre ľudí starších ako 65 rokov je 40 mg denne.

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek

Ak máte problémy s pečeňou alebo ak máte ťažké ochorenie obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať vám nižšiu dávku Seroxatu, ako je zvyčajné.

Ak užijete viac Seroxatu, ako máte

Nikdy neužívajte viac tabliet, ako vám odporučí váš lekár. Ak užijete príliš veľa tabliet Seroxatu (alebo ak ich užije niekto iný), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Ukážte lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi obal s tabletami.

Osoba, ktorá užila nadmernú dávku Seroxatu, môže mať hociktorý z príznakov uvedených v časti 4. *Možné vedľajšie účinky*, alebo nasledujúce príznaky: horúčku, mimovoľné stiahnutie svalov.

Ak zabudnete užiť Seroxat

Váš liek užívajte každý deň v rovnakom čase.

Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si na to skôr, ako pôjdete spať, dávku okamžite užite. Nasledujúci deň pokračujte v obvyklom užívaní.

Ak si na to spomeniete počas noci alebo nasledujúci deň, vynechajte zabudnutú dávku. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky z vysadenia lieku, ktoré však vymiznú po tom, ako užijete nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Čo robiť, ak sa nebudete cítiť lepšie

Seroxat nezmierni vaše príznaky okamžite – všetky antidepresíva začnú účinkovať po istom čase. Niektorí ľudia sa začnú cítiť lepšie v priebehu niekoľkých týždňov, ale ďalším to môže trvať trochu dlhšie. Niektorí ľudia, ktorí užívajú antidepresíva, sa najskôr cítia horšie a až neskôr sa začnú cítiť lepšie. Ak sa nezačnete cítiť lepšie po niekoľkých týždňoch, znovu navštívte svojho lekára, ktorý vám poradí. Váš lekár vás požiada, aby ste ho navštívili pár týždňov po tom, ako prvýkrát začnete liečbu. Ak sa nezačnete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete užívať Seroxat

Neprestaňte užívať Seroxat, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Keď budete ukončovať liečbu Seroxatom, váš lekár vám pomôže znižovať vašu dávku pomaly v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov – pomôže to znížiť možnosť príznakov z vysadenia lieku. Jedným zo spôsobov, ako to urobiť, je postupné znižovanie dávky Seroxatu, ktorú užívate, o 10 mg týždenne. U väčšiny ľudí sú akékoľvek príznaky po ukončení liečby Seroxatom mierne a vymiznú spontánne v priebehu dvoch týždňov. U niektorých ľudí môžu byť tieto príznaky závažnejšie alebo môžu trvať dlhšie.

Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky pri vysadzovaní vašich tabliet, váš lekár sa môže rozhodnúť, že ich budete vysadzovať pomalšie. Ak u vás dôjde k ťažkým abstinenčným príznakom po ukončení užívania Seroxatu, prosím, navštívte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste vaše tablety začali užívať znovu a vysadzovali ich pomalšie.

Ak u vás dôjde k abstinenčným príznakom, neznamená to, že nebudete schopný ukončiť liečbu Seroxatom.

Možné abstinenčné príznaky počas ukončovania liečby

Štúdie ukazujú, že 3 z 10 pacientov majú počas ukončovania liečby Seroxatom jeden alebo viacej príznakov. Niektoré abstinenčné príznaky sa po ukončení liečby vyskytujú častejšie ako iné.

Časté vedľajšie príznaky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**

- pocit závratu, nestability alebo nerovnováhy,
- pocity ako sú pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov, vrátane takýchto pocitov v hlave, a hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinitus),
- poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať),
- pocit úzkosti,
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**

- pocit na vracanie (nevoľnosť),
- potenie (vrátane nočného potenia),
- pocit nepokoja alebo rozrušenia,
- tras (chvenie),
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie,
- hnačka (riedka stolica),
- emotívnosť alebo podráždenosť,
- zrakové poruchy,
- nepravidelne bijúce alebo búšiacie srdce (palpitácie).

Navštívte svojho lekára, ak máte obavy z abstinenčných príznakov pri ukončovaní liečby Seroxatom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Je pravdepodobnejšie, že vedľajšie účinky sa vyskytnú počas niekoľkých prvých týždňov užívania Seroxatu.

Navštívte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Možno bude potrebné, aby ste sa okamžite obrátili na svojho lekára alebo išli do nemocnice.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**

- **ak sa u vás vyskytne nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie**, vrátane vracania krvi alebo krvi vo vylúčenej stolici, **okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**
- **ak zistíte, že nie ste schopný močiť**, **okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**

- **ak budete mať záchvaty (kŕče), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**
- **ak budete mať pocit nepokoja a pocit, že nemôžete sedieť alebo stáť v kľude**, môžete mať stav nazývaný akatázia. Zvyšovanie vašej dávky Seroxatu môže tieto pocity zhoršiť. Ak budete mať takéto pocity, **obráťte sa na svojho lekára.**
- **ak sa budete cítiť unavený, slabý alebo zmätený a budete mať bolestivé, stuhnuté alebo nekoordinované pohyby svalov**, môže to byť kvôli nízkej hladine sodíka v krvi. Ak budete mať tieto príznaky, **obráťte sa na svojho lekára.**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**

- **alergické reakcie na Seroxat, ktoré môžu byť závažné.**
Ak budete mať červené a vriedkovité kožné vyrážky, opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka, ak sa u vás objaví svrbenie alebo ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť) alebo prehltnutím a pociťte slabosť alebo závrat, čo má za následok kolaps (zrútenie sa), alebo stratu vedomia, **okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**
- **ak budete mať niektoré alebo všetky z nasledujúcich príznakov**, môžete mať stav nazývaný **sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm**. Príznaky zahŕňajú: pocit silnej rozrušenosti a podráždenosti, pocit zmätenosti, pocit nepokoja, pocit horúčavy, potenie, chvenie, triašku, halucinácie (zvlášť vidiny alebo zvuky), strnulosť svalov, náhle záškľby svalov alebo rýchly tlkot srdca. Závažnosť sa môže zvýšiť, čo môže viesť ku strate vedomia. Ak budete mať tieto príznaky, **obráťte sa na svojho lekára.**
- **akútny glaukóm** (akútny zelený zákal).
Ak vás budú bolieť oči a budete mať rozmazané videnie, **obráťte sa na svojho lekára.**

Neznáme

Časť výskytu sa nedá odhadnúť (z dostupných údajov)

- U niektorých osôb sa môžu pri užívaní Seroxatu alebo krátko po ukončení liečby vyskytnúť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky (pozri *Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti* v časti 2).
- U niektorých osôb sa počas užívania Seroxatu objavila agresivita.
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 *Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť*.

Ak sa u vás objavia tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky počas liečby

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**

- pocit na vracanie (nevoľnosť). Ak budete váš liek užívať ráno s jedlom, zmenší sa možnosť, že k tomuto dôjde.
- zmena v sexuálnom púde alebo funkcii. Napríklad, neprítomnosť orgazmu a u mužov abnormálna erekcia a ejakulácia.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**

- zvýšená hladina cholesterolu v krvi,
- znížená chuť do jedla,
- ťažkosti so spánkom (nespavosť) alebo pocit ospalosti,
- neobvyklé sny (vrátane nočných mŕ),
- pocit závratu alebo chvenia (trasenia),
- bolesť hlavy,
- ťažkosti s koncentráciou,
- pocit nepokoja,
- pocit nezvyčajnej slabosti,
- rozmazané videnie,

- zívanie, sucho v ústach,
- hnačka alebo zápcha,
- vracanie,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- potenie.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**

- krátkodobý vzostup alebo pokles krvného tlaku, ktorý môže spôsobiť pocit závratu alebo mdloby, keď náhle vstanete,
- rýchlejší tlkot srdca ako zvyčajne,
- nedostatočná pohyblivosť, stuhnutosť, chvenie alebo abnormálne pohyby úst a jazyka,
- rozšírené zrenice,
- kožné vyrážky,
- svrbenie,
- pocit zmätenosti,
- výskyt halucinácií (zvláštne vidiny alebo zvuky),
- neschopnosť močiť (retencia moču) alebo nekontrolovaný, mimovoľný únik moču (inkontinencia moču),
- ak ste diabetik, môžete spozorovať stratu kontroly nad hladinou vášho cukru v krvi, pokým užívate Seroxat. Porozprávajte sa, prosím, s vaším lekárom o úprave dávkovania vášho inzulínu alebo liekov proti cukrovke,
- zníženie počtu bielych krviniek.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**

- neobvyklá tvorba materského mlieka u mužov a žien,
- pomalý tlkot srdca,
- účinky na pečeň prejavujúce sa v krvných testoch na ukazovateľoch funkcie pečene,
- panické záchvaty,
- hyperaktívne (s nadmerným množstvom energie) správanie alebo myšlienky (mánia),
- pocit odcudzenia k okoliu alebo k vlastnej osobe, odosobnenie (depersonalizácia),
- pocit úzkosti,
- neodolateľné nutkanie hýbať nohami (syndróm nepokojných nôh),
- bolesť kĺbov alebo svalov,
- zvýšenie hormónu nazývaného prolaktín v krvi,
- poruchy menštruačného cyklu (vrátane silnej a nepravidelnej menštruácie, krvácania medzi menštruáciami, chýbajúcej alebo oneskorenej menštruácie).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji) nazývaná multiformný erytém,
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou na väčšine povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza),
- problémy s pečenou, v dôsledku ktorých vám zožltne koža alebo očné bielka,
- syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH), čo je ochorenie, pri ktorom sa v tele zadržiava nadbytok vody a zníži sa koncentrácia sodíka (soli), ako dôsledok nesprávnych chemických signálov. Pacienti so SIADH môžu byť vážne chorí alebo taktiež nemusia mať vôbec žiadne príznaky.
- zadržiavanie tekutín alebo vody, ktoré môže spôsobiť opuch rúk alebo nôh,
- citlivosť na slnečné svetlo,
- bolestivá erekcia penisu, ktorá neustupuje,
- nízky počet krvných doštičiek.

Neznáme

Častota výskytu sa nedá odhadnúť (z dostupných údajov)

- zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku),
- škripanie zubov.

Niektorí pacienti mali počas užívania Seroxatu hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinitus).

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Seroxat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na pretlačovacom balení alebo na fľaši a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak budete používať polovice tabliet, buďte opatrný a bezpečne ich uchovávajte v obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Seroxat obsahuje

20 mg filmom obalená tableta

- Liečivo je paroxetín (20 mg) vo forme hemihydrátu paroxetínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), stearát horečnatý (E470b) a sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A).
Obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 a polysorbát 80 (E433).

30 mg filmom obalená tableta

- Liečivo je paroxetín (30 mg) vo forme hemihydrátu paroxetínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), stearát horečnatý (E470b) a sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A).
Obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80 (E433) a indigokarmín (E132).

Ako vyzerá Seroxat a obsah balenia

Seroxat 20 mg filmom obalené tablety sú biele, oválne tablety na jednej strane s nápisom „SEROXAT 20“ alebo „20“ a s deliacou ryhou na druhej strane. Každé balenie Seroxatu obsahuje detské bezpečnostné pretlačovacie balenia s 50 x 1 alebo so 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 alebo 500 tabletami.

Seroxat 30 mg filmom obalené tablety sú modré, oválne tablety na jednej strane s nápisom „SEROXAT 30“ alebo „30“ a s deliacou ryhou na druhej strane. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky. Každé balenie Seroxatu obsahuje detské bezpečnostné pretlačovacie balenia s 28, 30, 56 alebo 60 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Seroxat 20 mg:

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Taliansko, Španielsko, Švédsko	Seroxat
Francúzsko	Deroxat

Seroxat 30 mg:

Belgicko, Česká republika, Dánsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Slovenská republika, Slovinsko	Seroxat
---	---------

Možno bude pre vás užitočné, ak sa obrátite na svojpomocnú skupinu, alebo patientskú organizáciu, aby ste sa dozvedeli viac o vašom ochorení. Váš lekár vám poskytne podrobnosti.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.