

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paretin 20 mg filmom obalené tablety**

paroxetín

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Paretin 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paretin 20 mg
3. Ako užívať Paretin 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paretin 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paretin 20 mg a na čo sa používa**

**Paretin 20 mg sa používa na liečbu dospelých s depresiou (epizóda veľkej depresie) a/alebo s úzkostnými poruchami.** Paroxetín sa používa na liečbu nasledovných úzkostných porúch: obsedantno-kompulzívna porucha (opakujúce sa, nutkavé myšlienky s nekontrolovateľným správaním), panická porucha (návaly paniky, vrátane tých vyvolaných agorafóbiou, čo je strach z otvorených priestorov), sociálna úzkostná porucha (strach alebo vyhýbanie sa spoločenským situáciám), posttraumatická stresová porucha (úzkosť spôsobená traumatickou udalosťou) a generalizovaná úzkostná porucha (vo všeobecnosti pocit zvýšenej úzkosti alebo nervozity).

Paroxetín patrí do skupiny liekov nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). V mozgu každého z nás sa nachádza látka nazývaná sérotonín. Ľudia s depresiou alebo úzkosťou majú nižšie hladiny sérotonínu ako ostatní. Nie je úplne známe, ako paroxetín a iné SSRI účinkujú, ale môžu pomôcť tým, že zvyšujú hladinu sérotonínu v mozgu. Správna liečba depresie alebo úzkostných porúch je dôležitá, aby ste sa mohli cítiť lepšie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paretin 20 mg**

##### **Neužívajte Paretin 20 mg**

- ak ste alergický na paroxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (MAO vrátane moklobemidu, linezolidu alebo metyltiónium-chloridu (metylénovej modrej)). Váš lekár vám poradí, ako máte začať užívať Paretin 20 mg, keď ste ukončili liečbu MAO.

- ak užívate antipsychotikum nazývané tioridazín alebo antipsychotikum nazývané pimozid.

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi a neužívajte Paretin 20 mg.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať paroxetín, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ťažkosti s funkciou obličiek alebo pečene, alebo ak máte ťažkosti so srdcom
- ak máte epilepsiu alebo epileptické záchvaty alebo kŕče v chorobopise (anamnéze)
- ak ste niekedy mali stavy mánie (prehnane aktívne správanie alebo myšlienky)
- ak podstupujete liečbu veľkej depresie elektrošokmi (elektrokonvulzívnu liečbu, ECT)
- ak máte cukrovku
- ak podstupujete diétu s nízkym obsahom sodíka alebo máte nízke hladiny sodíka v krvi
- ak máte glaukóm (tlak v oku)
- ak užívate tamoxifen na liečbu rakoviny prsníka alebo ťažkostí s otehotnením, môže paroxetín znížiť účinok tamoxifenu, preto vám lekár môže odporučiť iné antidepresívum
- ak ste mali v minulosti problémy s krvácaním alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“) alebo užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania (patria sem lieky na riedenie krvi, napr. warfarín, antipsychotiká ako sú perfenazín alebo klozapín, tricyklické antidepresíva ako je klomipramín, lieky proti bolesti a zápalu nazývané nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAIS ako sú kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celekoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)
- ak ste mladší ako 18 rokov (pozri časť „Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov“)
- ak užívate buprenorfín na liečbu stredne silnej a silnej bolesti súbežne s paretínom, môže to viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Paretin“).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného alebo si niečím nie ste istý, kontaktujte svojho lekára.**

### **Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov**

#### **Paretin 20 mg sa nesmie používať na liečbu detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.**

Pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, nepriateľské správanie a zlosť), keď užívajú tento typ liekov. Napriek tomu váš lekár môže paroxetín predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár predpísal paroxetín a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní paroxetínu objavia u vás (alebo vášho dieťaťa), prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti paroxetínu v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania.

V štúdiách s paroxetínom u osôb mladších ako 18 rokov boli hlásené časté vedľajšie účinky, ktoré postihli menej ako 1 z 10 detí/dospelávajúcich: zintenzívnenie myšlienok na samovraždu a zvýšenie počtu pokusov o samovraždu, úmyselné sebapoškodenie, negatívne zaujaté, agresívne alebo nepriateľské správanie, znížená chuť do jedla, chvenie, nezvyčajné potenie, hyperaktivita (priveľmi veľa energie), rozrušenie, zmena emócií (zahŕňajúca plač a zmeny nálady). Tieto štúdie taktiež dokázali, že rovnaké príznaky postihli deti a dospelávajúcich, ktorí namiesto paroxetínu užívali neúčinné tablety (placebo), aj keď u nich boli pozorované menej často.

V týchto štúdiách u osôb mladších ako 18 rokov mali niektorí pacienti abstinenčné príznaky, keď prestali užívať paroxetín. Tieto príznaky boli väčšinou podobné príznakom pozorovaným u dospelých po ukončení liečby paroxetínom (pozri časť 3, Ako užívať Paretin 20 mg). U pacientov mladších ako 18 rokov sa okrem toho často (menej ako 1 z 10) zaznamenala bolesť žalúdka, pocit nervozity a zmena emócií (zahŕňajúca plač, zmeny nálady, pokus o sebapoškodenie, 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 samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

**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 pre používateľa.

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 Paretinu**

U niektorých pacientov, ktorí užívajú paroxetín môže vzniknúť akatázia, pri ktorej majú **pocit nepokoja a pocit, že nemôžu stáť alebo sedieť v kľude**. U ďalších pacientov môže vzniknúť **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 (zvlášťne 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 paroxetínu si pozrite v časti 4, Možné vedľajšie účinky.

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

#### **Iné lieky a Paretin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým paroxetín účinkuje, alebo môže spôsobiť, že sa u vás s väčšou pravdepodobnosťou vyvinú vedľajšie účinky. Paretin tiež môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi ne patria:

- lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy** (IMAO, vrátane moklobemidu na liečbu depresie a metyltioninium-chlorid (metylénová modrá)) pozri Neužívajte Paretin 20 mg, v tejto časti;
- tioridazín alebo pimozid (čo sú **antipsychotiká** používané na liečbu psychotických stavov) pozri „Neužívajte Paretin 20 mg“, v tejto časti;
- aspirín (kyselina acetylsalicylová), ibuprofen alebo iné lieky nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako je celecoxib alebo rofekoxib, etodolak, diklofenak alebo meloxicam (používané **na liečbu bolesti a zápalu**);
- lieky proti bolesti, napr. buprenorfín, tramadol, petidín;
- lieky nazývané triptány, napr. sumatriptán (používané na liečbu **migrény**) iné lieky na liečbu depresie vrátane SSRI a tricyklických antidepresív ako sú klomipramín, nortriptylín, desipramín;
- **výživový doplnok** nazývaný tryptofán;
- lieky, ako je lítium, risperidón, perfenazín, klozapín (nazývané antipsychotiká);
- fentanyl, ktorý sa používa v celkovej **anestézii** alebo na liečbu **chronickej bolesti**;

- kombinácia fosamprenaviru a ritonaviru (používa sa na liečbu **HIV infekcie**);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu **depresie**);
- fenobarbital, fenytoín, valproát sodný alebo karbamazepín (používané na liečbu **epileptických kŕčov** alebo **záchvatov**);
- atomoxetín (na liečbu **poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD)**);
- procyklidín (na zmiernenie trasu, obzvlášť pri **Parkinsonovej chorobe**);
- warfarín alebo iné lieky (nazývané antikoagulanciá), používané na **zriedenie krvi**;
- lieky na liečbu **nepravidelného srdcového rytmu** ako sú propafenón a flekainid;
- metoprolol, betablokátor (na liečbu **vysokého krvného tlaku a ťažkostí so srdcom**);
- pravastatín používaný na liečbu **vysokej hladiny cholesterolu**;
- rifampicín (na liečbu **tuberkulózy (TBC)** a **lepry**);
- linezolid (**antibiotikum** na liečbu infekcií) tamoxifén, na liečbu nádorových ochorení, ako je **rakovina prsníka** alebo **pri problémoch s plodnosťou**;
- mivakúrium alebo suxametónium (lieky používané na uvoľnenie svalov).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov Paretínu a niekedy môžu spôsobiť veľmi závažné reakcie. Neužívajte žiadne iné lieky počas užívania Paretínu bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, najmä:

- buprenorfín na liečbu stredne silnej a silnej bolesti sa môže s paroxetínom vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Paretin a jedlo a alkohol**

Počas užívania paroxetínu nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia alebo vedľajšie účinky. Užívanie paroxetínu ráno spolu s jedlom zníži pravdepodobnosť pocitu nevoľnosti (nauzey).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.**

Paroxetín sa neodporúča užívať počas tehotenstva, pretože môže poškodiť plod. Váš lekár sa rozhodne, či je pre vás lepšie zmeniť liečbu alebo postupne vysadiť paroxetín, keď ste tehotná. V závislosti od okolností sa však váš lekár môže rozhodnúť, že pre vás bude lepšie pokračovať v liečbe paroxetínom.

**Uistite sa, že váš lekár vie, že užívate paroxetín.** Ak sa lieky ako paroxetín užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, **okamžite informujte svojho lekára.**

Príznaky zahŕňajú:

- problémy s dýchaním;
- zmodranie kože alebo príliš vysokú alebo nízku telesnú teplotu;
- modré pery;
- vracanie alebo poruchu príjmu potravy;
- nadmernú únavu, neschopnosť spánku, nepretržitý plač;
- stuhnuté alebo nadmerne uvoľnené svaly;
- tras, nervozitu alebo kŕče;
- prehnané reflexy.

Ak sa u vášho dieťaťa po narodení vyskytnú ktorékoľvek z týchto príznakov, ktoré vás znepokojujú, **kontaktujte svojho lekára, ktorý vám bude vedieť poradiť.**

Ak užívate Paretin ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácajúce poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Paretin, aby vám mohli poradiť.

**Paroxetín môže prechádzať do materského mlieka vo veľmi malých množstvách.** Ak užívate paroxetín, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete dojčiť.

V štúdiách na zvieratách bolo preukázané, že paroxetín znižuje kvalitu spermií. Čo by teoreticky mohlo mať vplyv na plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí nebol doteraz pozorovaný.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K možným vedľajším účinkom paroxetínu patria závraty, zmätenosť, pocit ospalosti alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje.

### Paretin 20 mg obsahuje sodík

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

## 3. Ako užívať Paretin 20 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie sa líši pre jednotlivé ochorenia podľa tabuľky nižšie.

	Začiatková 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 úzkostná porucha (sociálna fóbia)	20 mg	20 mg	50 mg
Post-traumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

### Lekár vám povie, akú dávku Paretinu 20 mg máte užívať

Väčšina pacientov sa začne cítiť lepšie až po niekoľkých týždňoch liečby. Ak sa však ani potom necítite lepšie, poraďte sa so svojím lekárom. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvyšovať vám dávku postupne o 10 mg až na maximálnu dennú dávku.

Tablety užívajte ráno s jedlom. Nežuvajte tablety, ale prehltnite ich vcelku a zapite vodou (perorálne použitie).

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu kvôli ľahšiemu prehĺtaniu a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Lekár vám povie, ako dlho budete užívať váš liek. Liečba môže trvať niekoľko mesiacov alebo dokonca dlhšie.

### **Použitie u starších pacientov**

Maximálna dávka pre starších pacientov (vo veku nad 65 rokov) je 40 mg paroxetínu denne.

### **Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek**

Ak máte problémy s funkciou pečene alebo ak máte závažné ochorenie obličiek, váš lekár môže rozhodnúť, aby ste užívali nižšiu dávku paroxetínu, ako je zvyčajné.

### **Ak užijete viac Paretinu 20 mg, ako máte**

Nikdy neužívajte viac tabliet, ako vám odporučil váš lekár. Ak vy alebo niekto iný užijete príliš veľa tabliet Paretinu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci. Zoberte si so sebou obal lieku.

Pri predávkovaní paroxetínom môžete mať niektoré z príznakov uvedených v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ alebo nasledujúce príznaky: horúčka, nekontrolovateľné stiahnutie svalov.

### **Ak zabudnete užiť Paretin 20 mg**

Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase.

Ak zabudnete užiť dávku Paretinu 20 mg a spomeniete si predtým, ako pôjdete večer spať, tabletu ihneď užite. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní ako predtým.

Ak si však spomeniete počas noci alebo nasledujúci deň, zabudnutú dávku vynechajte. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky z vynechania, ale vymiznú po tom, ako užijete nasledovnú dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Čo robiť, ak sa nebudete cítiť lepšie**

Paretin 20 mg nezmierni vaše príznaky okamžite – pri všetkých antidepresívach je potrebný čas, kým začnú účinkovať. Niektorí pacienti sa začnú cítiť lepšie po niekoľkých týždňoch liečby, u iných to však môže trvať o niečo dlhšie. Niektorí pacienti užívajúci antidepresíva sa zo začiatku cítia horšie, kým u nich dôjde k zlepšeniu. Ak sa nezačnete cítiť lepšie ani po niekoľkých týždňoch liečby, poraďte sa so svojim lekárom. Po začatí liečby je potrebné, aby ste svojho lekára opäť navštívili po niekoľkých týždňoch.

### **Ak prestanete užívať Paretin 20 mg**

Neprestaňte užívať paroxetín, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Pri ukončovaní liečby paroxetínom vám lekár bude postupne znižovať dávku v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov – to pomôže znížiť riziko vzniku príznakov z ukončenia liečby. Jedným zo spôsobov ukončenia liečby je postupné znižovanie dávky o 10 mg každý týždeň. Väčšina pacientov pociťuje príznaky pri ukončení liečby ako mierne, ktoré samy odoznejú v priebehu 2 týždňov.

U niektorých pacientov však tieto príznaky môžu byť závažného charakteru alebo môžu trvať dlhšie.

**Ak sa u vás vyskytnú príznaky z ukončenia liečby (abstinenčné príznaky),** váš lekár sa môže rozhodnúť, aby ste liečbu ukončovali pozvoľnejšie. Ak sa u vás pri ukončovaní liečby paroxetínom vyskytnú závažné príznaky z prerušenia liečby, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste liek začali opätovne užívať a následne ukončili liečbu ešte pozvoľnejšie.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky z ukončenia liečby, neznamená to, že nebudete schopný ukončiť liečbu Paretinom.

### **Možné abstinenčné príznaky pri ukončení liečby:**

Niektoré príznaky pri ukončení liečby sa vyskytujú častejšie ako iné.

**Časté:** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pociť závratu, neistoty alebo nerovnováhy

- pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) elektrických výbojov, vrátane takýchto pocitov v hlave, hučanie, šumenie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinnitus)
- poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spánku)
- pocit úzkosti
- bolesť hlavy

**Menej časté:** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- potenie (vrátane nočného potenia)
- pocit nepokoja alebo rozrušenia
- tras
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie
- hnačka (riedka stolica)
- citová nestabilita alebo pocit podráždenosti
- zrakové poruchy
- búšenie srdca

Ak vás znepokojujú abstinenčné príznaky z ukončenia liečby, vyhľadajte svojho lekára.

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 neprejavia u každého.

Je pravdepodobnejšie, že vedľajšie účinky sa vyskytnú počas prvých týždňov liečby paroxetínom. Vedľajšie účinky zvyčajne ustúpia po niekoľkých týždňoch liečby.

**Ak sa u vás počas liečby vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice**

**Menej časté:** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nezvyčajné modriny alebo krvácanie, vrátane vracania krvi alebo krvi v stolici
- neschopnosť močiť

**Zriedkavé:** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- epileptické záchvaty (kŕče)
- nepokoj alebo pocit, že neviete v kľude sedieť alebo stáť; môžete mať závažný stav nazývaný akatázia. Zvyšovanie dávky paroxetínu môže tieto pocity zhoršovať.
- únava, slabosť alebo zmätenosť a bolestivé, stuhnuté alebo nekoordinované svalstvo; môže to byť z dôvodu nízkej hladiny sodíka v krvi

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, ako napríklad červená a vriedkovitá kožná vyrážka, alebo opuch očných viečok, tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť) alebo prehltaním a pocit slabosti alebo závratu, čo vedie ku kolapsu alebo k strate vedomia
- ak máte niektoré alebo všetky z nasledovných príznakov, môžete mať závažný stav nazývaný sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm. Príznaky zahŕňajú: pocit silnej rozrušenosti a podráždenosti, pocit zmätenosti, pocit nepokoja, pocit horúčavy, potenie, tras, triaška, halucinácie (zvláštne vidiny alebo zvuky), strnulosť svalov, náhle zášklby svalov alebo rýchly tep srdca. Závažnosť sa môže zvýšiť, čo môže viesť ku strate vedomia.

- vaše oči začnú byť bolestivé alebo máte rozmazané videnie. Toto môže byť príznak glaukómu.

**Neznáme** (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Samovražedné správanie sa zaznamenalo v priebehu liečby paroxetínom alebo skoro po jej ukončení.
- u niektorých osôb sa počas užívania paroxetínu objavila agresivita
- mikroskopická kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci hnačku)

**Iné vedľajšie účinky zaznamenané v priebehu liečby**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea). Užívanie vášho lieku ráno spolu s jedlom môže znížiť riziko vzniku nevoľnosti.
- poruchy sexuálnych funkcií alebo pohlavnej túžby (napríklad neschopnosť dosiahnuť orgazmus a u mužov poruchy erekcie a ejakulácie)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom (nespavosť) alebo pocit ospalosti
- nezvyčajné sny (ako aj nočné mory)
- pocit závratov alebo trasu
- bolesť hlavy
- pocit rozrušenosti
- pocit nezvyčajnej slabosti
- zívanie, sucho v ústach
- hnačka alebo zápcha
- prírastok telesnej hmotnosti
- potenie
- zvýšenie hladiny cholesterolu
- nevoľnosť (vracanie)
- neschopnosť poriadne sa sústrediť
- rozmazané videnie

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zrýchlený rytmus srdca v porovnaní s normálom
- mierne zvýšenie alebo pokles krvného tlaku, zníženie krvného tlaku pri zmene polohy (napr. pri postavení sa)
- znížená hybnosť, stuhnutosť, tras alebo neobvyklé pohyby úst a jazyka
- rozšírenie očných zreničiek
- kožné vyrážky
- svrbenie
- pocit zmätenosti
- výskyt halucinácií (zvláštne vidiny alebo zvuky)
- nekontrolovateľný, mimovoľný únik moču (močová inkontinencia)
- ak ste diabetický pacient, môže sa u vás počas užívania paroxetínu prejaviť strata kontroly hladín cukru v krvi. Poradte sa so svojím lekárom o možnosti úpravy dávkovania inzulínu alebo diabetických liekov.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nezvyčajná tvorba materského mlieka u mužov i u žien
- pomalý rytmus srdca
- zvýšenie pečenevých enzýmov prejavujúce sa v krvných testoch
- záchvaty paniky
- hyperaktívne správanie alebo myšlienky (mánia)



- pocit odcudzenia sa k vlastnej osobe, odosobnenie (depersonalizácia)
- pocit úzkosti
- bolesť v kĺboch alebo vo svaloch
- nekontrolovateľné nutkanie hýbať nohami (syndróm nepokojných nôh)
- zvýšenie hladín hormónu nazývaného prolaktín v krvi
- porucha menštruačného cyklu vrátane ťažkej alebo nepravidelnej menštruácie, medzimenštruačné krvácanie a chýbanie alebo oneskorenie menštruácie

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (centrálne tmavé škvrny obkolesené bledšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji) nazývaná multiformný erytém
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou na veľkej časti povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- vaša koža alebo očné bielka zožltnú, čo môže byť príznakom problémov s pečeňou
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), čo je ochorenie, pri ktorom telo vytvára väčšie množstvo vody a znižuje sa koncentrácia sodíka (soli), v dôsledku nevhodných chemických signálov. Pacienti so SIADH môžu byť vážne chorí alebo nemusia mať žiadne príznaky ochorenia.
- retencia (zadržiavanie) tekutín alebo vody, čo môže spôsobiť opuch rúk alebo nôh
- citlivosť na slnečné svetlo
- bolestivá erekcia (stoporenie) penisu, ktorá neodznieva
- nevysvetliteľné alebo nezvyčajné krvácanie alebo modriny. Môžu to byť príznaky nízkeho počtu krvných doštičiek.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- škripanie zubami
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

U niektorých pacientov sa počas užívania paroxetínu zaznamenalo hučanie, šumenie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinnitus).

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

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Paretin 20 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Paretin 20 mg obsahuje**

- Liečivo je paroxetín.  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg paroxetínu vo forme paroxetínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý; oxid kremičitý, koloidný; stearát horečnatý a sodná soľ karboxymetylškrobu.  
Obal tablety: metakrylátový kopolymér; mastenec a oxid titaničitý.

### **Ako vyzerá Paretin 20 mg a obsah balenia**

Paretin 20 mg sú biele, filmom obalené tablety, s označením „P2“ na jednej strane a „G“ na strane druhej, s priemerom približne 8 mm. Tablety majú deliacu ryhu na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Paretin 20 mg je dostupný v polyetylénových fľaškách s obsahom 28, 58 alebo 100 filmom obalených tabliet. Fľaše obsahujú vysušadlá. Nejedzte vysušadlo.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.**