

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DROPAX, 10 mg/ml, krople doustne, roztwór *Paroxetine*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DROPAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DROPAX
3. Jak stosować lek DROPAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DROPAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DROPAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

DROPAX jest przeznaczony do leczenia osób dorosłych z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi.

DROPAX jest lekiem z grupy leków zwanych SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny).

Każdy ma w mózgu substancję zwaną serotoniną. Osoby z depresją lub zaburzeniami lękowymi mają mniej serotoniny niż inne osoby. Nie zostało dokładnie wyjaśnione, w jaki sposób działa DROPAX, a także inne leki z grupy SSRI, jednak być może leki te wywierają korzystne działanie poprzez zwiększanie stężenia serotoniny w mózgu.

Depresję i zaburzenia lękowe można leczyć również innymi lekami lub psychoterapią. Odpowiednie leczenie depresji i zaburzeń lękowych ma istotne znaczenie dla poprawy samopoczucia pacjenta. Jeżeli stany te nie są leczone, mogą nie ustąpić samoistnie, nasilić się i stać się trudniejsze do leczenia.

Pomocne dla pacjenta może być poinformowanie bliskiej osoby o tym, że pacjent ma depresję lub zaburzenie lękowe i poproszenie jej o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić taką osobę, żeby poinformowała go, jeżeli zauważy u niego nasilenie objawów depresji lub lęku lub niepokoją go zmiany w zachowaniu pacjenta.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DROPAX

Kiedy nie stosować leku DROPAX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitorami MAO, w tym moklobemid) lub przyjmował je w dowolnym momencie w ciągu ostatnich dwóch

tygodni; lekarz zaleci pacjentowi, w jaki sposób należy rozpocząć przyjmowanie leku DROPAX po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.

- Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany tiorydazyną.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany pimozydem.
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne na paroksetynę lub którykolwiek z wymienionych składników leku. Patrz punkt 6 Zawartość opakowania i inne informacje, w treści tej ulotki.
- Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, powinien o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku DROPAX.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując DROPAX

- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki (patrz: Lek DROPAX a inne leki, w treści tej ulotki);
- U pacjentów z chorobami oczu, nerek, wątroby lub serca;
- Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub w przeszłości występowały u niego drgawki;
- U pacjentów, u których występowały stany maniakalne (nadmiernie aktywne zachowania lub myśli);
- U pacjentów poddawanych leczeniu elektrowstrząsami;
- U pacjentów z zaburzeniami krwawienia w przeszłości;
- Jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi lub zaburzeń płodności. Lek DROPAX może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz prowadzący może zalecić pacjentce stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- U chorych na cukrzycę;
- U osób stosujących dietę niskosodową;
- U chorych na jaskrę (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność, w treści tej ulotki)

W takich przypadkach, jeżeli stany nie zostały omówione z lekarzem, należy ponownie zwrócić się do lekarza i zapytać, czy nie jest konieczna modyfikacja zaleconego stosowania leku DROPAX.

Myśli o samobójstwie, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Myśli te mogą się nasilać na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie stosowania, zwykle po 2 tygodniach lub czasami później.

Myśli tego typu częściej występują u pacjentów z następujących grup:

- U osób, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- U młodych dorosłych. Informacje z badań klinicznych wskazywały na większe ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi leczonymi lekiem przeciwdepresyjnym.

W przypadku pojawienia się kiedykolwiek takich myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Jeśli pacjent uzna to za pomocne, może poinformować krewnych lub bliskich przyjaciół, że cierpi na depresję lub zaburzenia lękowe i poprosić ich o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić, aby poinformowali go, jeśli stwierdzą, że jego depresja lub zaburzenia lękowe pogłębiają się lub jeśli niepokoją się zmianami w zachowaniu pacjenta.

Lek DROPAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku DROPAX lub zwiększają możliwość wystąpienia działań niepożądanych. DROPAX może wpływać na działanie innych leków. Te leki to:

- Leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI, w tym moklobemid), patrz punkt Kiedy nie stosować leku DROPAX, w treści tej ulotki;
- Tiorydazyna lub pimozyd, które są lekami przeciwpsychotycznymi, patrz punkt Kiedy nie stosować leku DROPAX, w treści tej ulotki.
- Kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym celekoksyb, etodolak, meloksikam i rofekoksyb, stosowane w leczeniu bólu i zapalenia
- Tramadol lub petydyna, leki przeciwbólowe
- Leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan stosowany w leczeniu migreny
- Inne leki przeciwdepresyjne, w tym inne leki z grupy SSRI, tryptofan i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina
- Leki takie, jak lit, rysperydon, perfenazyna, pimozyd (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi lub neuroleptykami) stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych
- Ziele dziurawca, ziołowy lek przeciwdepresyjny
- Atomoksetyna, stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)
- Fenobarbital, fenytoina lub karbamazepina, stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki
- Procyklidyna, stosowana w leczeniu drżeń mięśniowych, zwłaszcza w chorobie Parkinsona
- Warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi), stosowane w celu rozrzedzenia krwi
- Propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- Metoprolol, beta-adrenolityk stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca
- Prawastatyna stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu
- Ryfampicyna, stosowana w leczeniu gruźlicy i trądu
- Linezolid, antybiotyk
- Fentanyl, stosowany w znieczuleniu lub w leczeniu bólu przewlekłego
- Połączenie fozamprenawiru i ritonawiru, które jest stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)
- Tamoksyfen, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Pacjenci stosujący którykolwiek lek z wymienionych powyżej, którzy nie omówili jeszcze stosowania tego leku z lekarzem, powinni ponownie zwrócić się do lekarza i zapytać, co należy zrobić. Konieczna może być zmiana dawkowania lub zmiana leku na inny.

Pacjenci stosujący jakiegokolwiek inne leki, w tym kupione w aptece bez recepty, powinni zapytać lekarza lub farmaceutę, czy mogą przyjmować równocześnie DROPAX. Lekarz lub farmaceuta będą wiedzieli, czy takie połączenie będzie bezpieczne.

DROPAX i alkohol

Podczas stosowania leku DROPAX nie należy pić alkoholu, ponieważ może on nasilać objawy choroby lub działania niepożądane leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast powiadomić lekarza. U dzieci, których matki przyjmowały DROPAX w ciągu pierwszych miesięcy ciąży, występuje zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie wady serca. W populacji ogólnej wady wrodzone serca występują u 1 dziecka na 100. Częstość występowania tych wad u dzieci, których matki przyjmowały DROPAX, zwiększa się do 2 na 100 dzieci. Pacjentka i lekarz mogą podjąć decyzję o stopniowym odstawieniu leku DROPAX, jeśli jest to

korzystne dla pacjentki. Jednakże, zależnie od okoliczności, lekarz może zasugerować dalsze przyjmowanie leku DROPAX, jako korzystne dla pacjentki.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje DROPAX. W przypadku przyjmowania leków takich, jak DROPAX, szczególnie w czasie ostatnich 3 miesięcy ciąży, może zwiększać się ryzyko wystąpienia u dzieci ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN). W PPHN ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych między sercem a płucami dziecka jest zbyt wysokie. Jeśli pacjentka przyjmowała lek DROPAX w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, u nowonarodzonego dziecka wystąpić mogą również inne schorzenia, szczególnie podczas pierwszych 24 godzin po urodzeniu.

Objawy to:

- trudności z oddychaniem
- sinienie skóry, podwyższona lub obniżona temperatura ciała
- sine usta
- wymioty lub niewłaściwe odżywianie
- zmęczenie lub niezdolność do snu albo nadmierny płacz
- zesztywnienie lub wiotkość mięśni
- drgawki.

Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, lub jeśli pacjentka obawia się o zdrowie dziecka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub położną.

DROPAX może w bardzo niewielkich ilościach przenikać do mleka matki. Kobiety przyjmujące DROPAX powinny udać się do lekarza i poradzić się go, zanim zaczną karmić piersią.

Pacjentka i lekarz mogą zdecydować o kontynuowaniu karmienia piersią podczas stosowania leku.

Leki takie, jak DROPAX mogą pogarszać jakość plemników. Pomimo że wpływ leku na płodność nie jest znany, u niektórych mężczyzn przyjmujących lek DROPAX płodność może być zaburzona.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

DROPAX może powodować zawroty głowy, dezorientację lub zmiany ostrości wzroku. Osoby, u których wystąpią tego typu działania niepożądane, nie powinny prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DROPAX

Ten lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 3,3% obj./obj. etanolu (zawartego w aromacie anyżowym). W związku z tym dawka 1 ml leku DROPAX odpowiada pod względem zawartości alkoholu mniej niż 1 ml piwa i 0,3 ml wina (6 ml jest odpowiednikiem 4 ml piwa i 1,6 ml wina). Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić w przypadku leczenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Lek zawiera 0,001 g soli kwasu benzoesowego w każdym mililitrze, co odpowiada 0,060 g w 60 ml lub 0,030 g w 30 ml.

Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

Lek nie zawiera glutenu i może być stosowany u chorych na celiakię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki takie, jak Dropax (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DROPAX

DROPAX w postaci kropli należy przyjmować w postaci rozcieńczonej w wodzie, rano, podczas posiłku.

Ważne jest, aby lek przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, który ustali, jaką dawkę należy przyjmować na początku stosowania leku DROPAX. Większość ludzi odczuwa poprawę samopoczucia po kilku tygodniach. Jeżeli u pacjenta nie wystąpi poprawa po tym czasie, powinien on porozmawiać z lekarzem, który może podjąć decyzję o stopniowym zwiększaniu dawki do maksymalnej dawki dobowej.

W poniższej tabeli podano dawki zazwyczaj stosowane w leczeniu wymienionych chorób.

	Dawka początkowa	Zalecana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	2 ml	2 ml	5 ml
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne	2 ml	4 ml	6 ml
Lęk napadowy (napady paniki)	1 ml	4 ml	6 ml
Fobia społeczna (strach przed kontaktami z ludźmi lub unikanie takich kontaktów)	2 ml	2 ml	5 ml
Zespół stresu pourazowego	2 ml	2 ml	5 ml
Zespół lęku uogólnionego	2 ml	2 ml	5 ml

Lekarz porozmawia z pacjentem na temat dawki dobowej i okresu stosowania leku. Może on trwać wiele miesięcy lub dłużej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku DROPAX nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności w tej grupie wiekowej. Osoby w wieku poniżej 18 lat są również narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak myśli samobójcze i samookaleczenie, podczas stosowania leku DROPAX. Pacjenci (lub opiekunowie pacjentów), którym lekarz przepisał lek DROPAX i którzy chcą omówić z nim tę sprawę, powinni ponownie zwrócić się do lekarza.

W badaniach nad stosowaniem leku DROPAX u pacjentów poniżej 18 lat, często, u mniej niż 1 na 10 pacjentów w wieku poniżej 18 lat, występowały: nasilenie myśli samobójczych i zwiększona częstość prób samobójczych, samookaleczenia się, wrogość, agresja lub nieżyczliwość, brak apetytu, drżenia, nieprawidłowe pocenie się, nadmierna ruchliwość (posiadanie nadmiaru energii), pobudzenie, zmiany emocjonalne (w tym płaczliwość i zmiany nastroju) oraz sinienia i krwawienia (krwotok z nosa). W badaniach tych wykazano również, że te same objawy występowały, choć z mniejszą częstością, u dzieci i młodzieży przyjmujących tabletki cukrowe (placebo) zamiast leku DROPAX.

W badaniach tych, obejmujących osoby w wieku poniżej 18 lat, u niektórych pacjentów występowały objawy odstawienne podobne do obserwowanych u dorosłych po zaprzestaniu stosowania leku DROPAX (patrz Przerwanie stosowania leku DROPAX, w treści tej ulotki). Co więcej, również często (u mniej niż 1 na 10) u pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdzano bóle brzucha, uczucie nerwowości i zmiany emocjonalne (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samookaleczenia się, myśli i próby samobójcze).

Osoby w podeszłym wieku

Dawka maksymalna dla osób w wieku powyżej 65 lat wynosi 4 ml na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Pacjentom z ciężkimi chorobami wątroby lub nerek lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszych dawek leku DROPAX niż zazwyczaj stosowane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DROPAX

Przyjęcie większej dawki leku DROPAX przez pacjenta lub inną osobę, poza objawami wymienionymi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, może powodować wymioty, rozszerzenie źrenic, gorączkę, zmiany ciśnienia krwi, bóle głowy, mimowolne skurcze mięśniowe, pobudzenie, lęk i przyspieszone bicie serca. W każdym przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala i pokazać butelkę leku.

Pominięcie zastosowania leku DROPAX

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki przed udaniem się na spoczynek, powinien natychmiast przyjąć lek. Następnego dnia należy zastosować lek o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien opuścić pominiętą dawkę. Wystąpić mogą objawy odstawienne, jednak powinny one ustąpić po przyjęciu następnej dawki o zwykłej porze.

Co należy zrobić, jeżeli u pacjenta nie nastąpi poprawa

Lek DROPAX nie zwalczy objawów natychmiast. W przypadku wszystkich leków przeciwdepresyjnych potrzeba czasu na to, by leki te zaczęły działać. Niektórzy pacjenci zaczynają czuć się lepiej po kilku tygodniach, u innych poprawa następuje po dłuższym okresie leczenia. Jeśli po kilku tygodniach leczenia nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre osoby przyjmujące leki przeciwdepresyjne najpierw czują się gorzej, dopiero potem następuje u nich poprawa. Lekarz zaleci, aby pacjent zgłosił się do niego na wizytę kontrolną po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Jeśli do tego czasu nie nastąpi poprawa samopoczucia, należy zawiadomić o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku DROPAX

Nie należy przerywać stosowania leku DROPAX bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz będzie zmniejszał dawkę powoli, w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawianych. Jeden sposób to stopniowe zmniejszanie dawki o 10 mg tygodniowo. U większości osób objawy występujące w przypadku przerwania stosowania leku DROPAX są łagodne i samoistnie ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy te mogą mieć cięższe nasilenie lub utrzymywać się dłużej. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy odstawienne podczas wycofywania leku, lekarz może zdecydować o wolniejszym zmniejszaniu dawki. W przypadku wystąpienia nasilonych objawów odstawianych w przypadku zaprzestawania przyjmowania leku należy zgłosić się do lekarza. Lekarz może zalecić ponowne przyjmowanie leku i wolniejsze wycofywanie leku.

Jeśli wystąpią objawy odstawienne, nadal możliwe będzie zakończenie przyjmowania leku DROPAX.

Możliwe objawy odstawienne w przypadku zaprzestania przyjmowania leku

W badaniach wykazano, że u 3 na 10 pacjentów podczas odstawiania leku DROPAX występuje jeden lub kilka objawów. Niektóre objawy odstawienia występują częściej niż inne.

Objawy, które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób:

- zawroty głowy, chwiejność lub brak równowagi,
- uczucie mrowienia i kłucia, pieczenia i (rzadziej) uczucie przechodzenia prądu, także, w głowie,
- u niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szumy uszne) podczas przyjmowania leku DROPAX.
- zaburzenia snu (intensywne marzenia senne, koszmary nocne, bezsenność),

- uczucie niepokoju,
- bóle głowy.

Objawy, które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób:

- nudności,
- nadmierne pocenie się (w tym poty nocne),
- uczucie niepokoju ruchowego lub pobudzenia,
- drżenia mięśni,
- uczucie splątania lub dezorientacja,
- biegunka (luźne stolce),
- labilność emocjonalna lub drażliwość,
- zaburzenia widzenia,
- uczucie nierównego lub silnego bicia serca (kołatanie serca).

W razie wątpliwości związanych z objawami występującymi po przerwaniu stosowania leku DROPAX należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, DROPAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione poniżej, należy natychmiast powiadomić o nich lekarza lub udać się do szpitala.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- Jeżeli wystąpi nietypowy siniak (wylew podskórny) lub krwawienie, w tym krwiste wymioty lub krew w kale, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeżeli pacjent stwierdzi, że nie jest w stanie oddać moczu, powinien skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Jeżeli u pacjenta wystąpią drgawki, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeżeli pacjent jest niespokojny, nie może usiedzieć lub ustać w miejscu, może to oznaczać, że występuje u niego tzw. akatyzja. Objawy te mogą ulec nasileniu po zwiększeniu dawki leku DROPAX. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent czuje się zmęczony, osłabiony lub zdezorientowany i występuje u niego ból i sztywność mięśni, utrata koordynacji ruchów, objawy te mogą być spowodowane zmniejszeniem stężenia sodu we krwi, co jest rzadkim działaniem niepożądanym leku DROPAX. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Reakcja alergiczna, która może być ciężka na lek DROPAX. Jeśli wystąpią: czerwona, grudkowa wysypka skórna, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej lub języka, świąd skóry lub trudności w oddychaniu (duszność) lub połykaniu i uczucie słabości lub zawroty głowy mogące skutkować upadkiem lub utratą przytomności, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre lub wszystkie poniższe objawy, oznacza to, że wystąpił u niego zespół serotoninowy. Objawy tego zespołu obejmują: uczucie splątania, niepokój, nadmierne pocenie się, drżenia mięśni, dreszcze, omamy (dziwne wizje lub dźwięki), nagle, gwałtowne ruchy mięśni lub przyspieszenie rytmu serca. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli u pacjenta wystąpi ostry napad jaskry, pacjent odczuwa ból oczu i niewyraźne widzenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

Częstość nieznana

U niektórych pacjentów występują myśli o samookaleczeniu lub samobójcze podczas stosowania leku DROPAX lub po przerwaniu terapii (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku DROPAX).

Inne możliwe, mniej ciężkie działania niepożądane występujące w trakcie leczenia

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego objawu można zmniejszyć, zażywając lek rano podczas posiłku.
- zaburzenia popędu płciowego lub czynności seksualnych, na przykład brak orgazmu oraz, u mężczyzn, nieprawidłowości wzwodu i wytrysku.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- brak apetytu
- trudności ze snem (bezsenność) lub uczucie nadmiernej senności
- niezwykle sny (w tym koszmary)
- zawroty głowy lub drżenia
- osłabienie koncentracji
- ból głowy
- uczucie pobudzenia
- niewyraźne widzenie
- ziewanie, suchość w jamie ustnej
- biegunka lub zaparcia
- wymioty
- zwiększenie masy ciała
- uczucie osłabienia
- nadmierne pocenie się

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- krótkotrwałe podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego, co może powodować zawroty głowy i omdlenia podczas nagłego wstawania
- przyspieszenie rytmu serca
- unieruchomienie, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka
- rozszerzenie źrenic
- wysypki skórne
- uczucie splątania
- omamy (dziwne wizje lub dźwięki)
- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu).
- U pacjentów z cukrzycą podczas przyjmowania leku DROPAX, może nastąpić utrata stopnia wyrównania stężenia cukru we krwi. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dostosowania dawkowania insuliny lub leków na cukrzycę.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nieprawidłowe wydzielanie mleka z sutków u mężczyzn i u kobiet
- spowolnienie rytmu serca
- objawy ze strony wątroby prowadzące do zmian wyników badań krwi odzwierciedlających czynność tego narządu

- napady paniki
- nadaktywne zachowanie lub gonitwa myśli (mania)
- utrata poczucia własnej tożsamości, uczucie obcości (depersonalizacja)
- uczucie niepokoju lub lęku
- nieodparty przymus poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg)
- ból stawów lub mięśni.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie wątroby prowadzące do żółtce skóry lub białkówki oczu
- zatrzymanie płynów lub wody, które może spowodować obrzęki rąk lub nóg
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- ciężkie reakcje skórne
- bolesny, utrzymujący się wzwód prącia
- nieoczekiwane krwawienia, np. krwawienia dziąseł, krew w moczu lub krwawe wymioty, występowanie siniaków lub pęknięcia naczyń krwionośnych

U niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szumy uszne) podczas przyjmowania leku DROPAX. U pacjentów przyjmujących ten rodzaj leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agresja, zgrzytanie zębami

W razie jakichkolwiek wątpliwości podczas stosowania leku DROPAX, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DROPAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po skrócie „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności roztworu po pierwszym otwarciu wynosi 30 dni dla butelki 30 ml i 60 dni dla butelki 60 ml.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOSC OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek DROPAX

Substancją czynną leku jest paroksetyna w postaci chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, sacharoza, aromat anyżowy (o składzie: etanol 52,8%, woda 46,9%, anetol 0,3%), sodu benzoesan (E 211), kwas solny 1N, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DROPAX i co zawiera opakowanie

Każde pudełko zawiera butelkę o pojemności 30 ml lub 60 ml i pipetkę z podziałką. Każdy ml roztworu (20 kropli) zawiera 10 mg paroksetyny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ITALFARMACO S.p.A.

Viale F. Testi

330 – 20126 Milano

Włochy

+ 39.02.64431

+ 39.02.66102 753

info@italfarmaco.com

Wytwórca

Italfarmaco S.A.,

San Rafael, 3 - Polig. Industrial de Alcobendas

Alcobendas, 28108 Madrid

Hiszpania

Tel.: +34 916572323

Fax: +34 916572372

E-mail: italfarmaco@itfsp.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy	DROPAXIN 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Grecja	PREXAT 10 mg/ml
Polska	DROPAX
Portugalia	DROPAX 10 mg/ml gotas orais, solução
Hiszpania	ZURIA 10 mg/ml gotas orales en solución