

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paxtin 20, 20 mg, tabletki powlekane

Paxtin 40, 40 mg, tabletki powlekane

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 lub farmaceuty.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Paxtin i w jakim celu się go stosuje

Paxtin wskazany jest do leczenia dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi.

Zaburzeniami lękowymi, w leczeniu których stosuje się Paxtin, są: zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (powtarzające się, natrętne myśli z niekontrolowanym zachowaniem); zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady paniki, również spowodowane agorafobią czyli lękiem przed otwartą przestrzenią); fobia społeczna (obawa lub unikanie sytuacji społecznych); zaburzenie stresowe pourazowe (lęk spowodowany traumatycznym wydarzeniem) i zaburzenie lękowe uogólnione (ogólne odczucie silnego lęku lub zdenerwowania).

Paxtin należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). U każdego człowieka występuje w mózgu substancja zwana serotoniną. U ludzi z depresją lub zaburzeniami lękowymi stężenie serotoniny jest mniejsze niż u innych. Sposób działania leku Paxtin oraz innych leków z grupy SSRI nie jest w pełni poznany, ale mogą one zwiększać stężenie serotoniny w mózgu. Prawidłowe leczenie depresji lub zaburzeń lękowych jest istotne dla poprawy samopoczucia pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxtin

Kiedy nie stosować leku Paxtin

- **jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy** (tzw. IMAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny [błękit metylenowy]) lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz udzieli informacji, jak rozpocząć przyjmowanie leku Paxtin po zaprzestaniu stosowania IMAO.
- **jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne** tiorydazynę lub pimozyd.
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

► **Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, nie przyjmując leku Paxtin.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paxtin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Czy pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Paxtin a inne leki” w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjentka przyjmuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi [*lub zaburzeń płodności*]? Paxtin może zmniejszyć skuteczność tamoksyfenu, dlatego lekarz może zalecić stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- Czy pacjent ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca?
- Czy pacjent choruje na padaczkę lub miał w przeszłości napady drgawek?
- Czy u pacjenta wystąpił kiedykolwiek epizod manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub gonitwa myśli)?
- Czy pacjent jest leczony elektrowstrząsami?
- Czy u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krwawienia lub przyjmuje on leki zwiększające ryzyko krwawienia [w tym leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (takie jak warfaryna), leki przeciwpsychotyczne (takie jak perfenazyna lub klozapina), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwbólowe i przeciwzapalne o nazwie niesteroidowe leki przeciwzapalne lub NLPZ (takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam)]?
- Czy pacjent choruje na cukrzycę?
- Czy pacjent stosuje dietę z małą zawartością sodu?
- Czy pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku)?
- Czy pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz punkt „Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat” w dalszej części ulotki)?

► **Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań brzmi TAK i pacjent nie omówił tego jeszcze z lekarzem, należy zwrócić się ponownie do lekarza i zapytać o stosowanie leku Paxtin.**

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Paxtin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmowanie leku Paxtin zwiększa ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jeśli lekarz przepisał Paxtin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i wywołało to wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. Jeśli podczas przyjmowania leku Paxtin wystąpią lub nasilą się wymienione objawy, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Paxtin w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

W badaniach paroksetyny u osób w wieku poniżej 18 lat częstymi działaniami niepożądanymi (występującymi rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) były: zwiększona częstość myśli samobójczych i prób samobójczych; samouszkodzenie; wrogość; zachowania agresywne lub nieprzyjemne; brak apetytu; drżenie; nieprawidłowe pocenie się; nadmierna aktywność (nadmiar energii); pobudzenie; chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju) i nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie (np. z nosa). Badania te wykazały również, że takie same objawy występowały, chociaż rzadziej, u dzieci i młodzieży otrzymujących tabletki cukrowe (placebo) zamiast paroksetyny.

U niektórych z uczestników tych badań wystąpiły objawy odstawienia po przerwaniu stosowania paroksetyny. Objawy te były zazwyczaj podobne do objawów obserwowanych u dorosłych pacjentów po zaprzestaniu stosowania paroksetyny (patrz punkt 3 „Jak stosować Paxtin” w dalszej części ulotki). Ponadto u pacjentów w wieku poniżej 18 lat często (rzadziej niż u 1 na 10 osób) występował ból brzucha, nerwowość i chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samookaleczenia, myśli i próby samobójcze).

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli

o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po 2 tygodniach, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest **młodym dorosłym**; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

► Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Istotne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Paxtin

U niektórych pacjentów przyjmujących Paxtin występuje zaburzenie o nazwie „akatyzyja” z takimi objawami, jak **poczucie pobudzenia psychoruchowego z niezdolnością do spokojnego siedzenia lub stania**. U innych pacjentów może rozwinąć się **zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny** z niektórymi lub wszystkimi następującymi objawami: silne pobudzenie lub rozdrażnienie, splątanie, niepokój ruchowy, odczucie gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Ich nasilenie może zwiększać się, prowadząc do utraty przytomności. W razie stwierdzenia któregokolwiek z tych objawów, należy **zwrócić się do lekarza**. Więcej informacji na temat tych lub innych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

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

Paxtin a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Paxtin lub zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Również Paxtin może wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- leki o nazwie **inhibitory monoaminooksydazy** (IMAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny [błękit metylenowy] – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Paxtin”
- tiorydazyna lub pimozyd (leki **przeciwpowrotne**) - patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Paxtin”
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane w leczeniu **bólu i zapalenia**
- tramadol i petydyna (**leki przeciwbólowe**);
- tryptany (takie jak sumatryptan), stosowane w leczeniu **migreny**
- inne leki **przeciwdepresyjne**, w tym selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), tryptofan i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. klomipramina, nortryptylina i dezypramina
- **suplement diety** o nazwie tryptofan
- miwakurium i suksametonium (stosowane w znieczuleniu ogólnym)
- takie leki, jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (tzw. leki przeciwpowrotne), stosowane w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych**
- fentanyl stosowany w **znieczuleniu** lub leczeniu **przewlekłego bólu**;
- połączenie fosamprenawiru i rytonawiru, stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)**
- ziele dziurawca (roślinny lek przeciwdepresyjny)

- fenobarbital, fenytoina, sodu walproinian lub karbamazepina, leki stosowane w leczeniu **napadu drgawek** lub **padaczki**
 - atomoksetyna, lek stosowany w leczeniu **zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)**
 - procyklidyna, lek stosowany w łagodzeniu drżenia, zwłaszcza w przebiegu **choroby Parkinsona**
 - warfaryna lub inne leki (leki przeciwzakrzepowe) stosowane w celu **rozrzedzenia krwi**
 - propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu **nieregularnej czynności serca**
 - metoprolol, lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego** i w **chorobach serca**
 - prawastatyna stosowana w leczeniu **dużego stężenia cholesterolu**
 - ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu **gruźlicy i trądu**
 - linezolid (**antybiotyk**)
 - tamoksyfen, lek stosowany w leczeniu **raka piersi** [*lub zaburzeń płodności*]
- **Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował którykolwiek z wymienionych leków i nie omówił tego jeszcze z lekarzem, powinien zwrócić się ponownie do lekarza.** Może być konieczna zamiana dawki lub zmiana leku na inny.

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

Paxtin z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Paxtin nie należy pić alkoholu, gdyż może on nasilić objawy choroby lub działania niepożądane. Przyjmowanie leku Paxtin rano, podczas posiłku, zmniejszy ryzyko wystąpienia nudności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją doniesienia, że u dzieci, których matki przyjmowały paroksetynę w pierwszych miesiącach ciąży, zwiększa się ryzyko powstania wad wrodzonych, zwłaszcza dotyczących serca. Podczas gdy w ogólnej populacji częstość wrodzonych wad serca u dzieci wynosi 1/100, u dzieci matek leczonych paroksetyną zwiększa się do 2/100.

Lekarz w porozumieniu z pacjentką w ciąży może ustalić, że najlepszym dla niej rozwiązaniem będzie zmiana leku lub stopniowe odstawianie leku Paxtin. Jednak, w zależności od stanu pacjentki, lekarz może uznać, że lepsze dla niej będzie kontynuowanie przyjmowania leku Paxtin.

Należy upewnić się, że położna lub lekarz wiedzą o stosowaniu przez pacjentkę leku Paxtin.

Leki takie, jak Paxtin, przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w późnym jej okresie, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). W PPHN ciśnienie w naczyniach krwionośnych między sercem a płucami noworodka jest za wysokie. Jeśli pacjentka przyjmuje Paxtin w ostatnich 3 miesiącach ciąży, u noworodka mogą wystąpić również inne zaburzenia, które pojawiają się zwykle w pierwszej dobie życia. Do ich objawów należą:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie skóry lub zwiększenie bądź zmniejszenie ciepłoty ciała
- zsinienie ust
- wymioty lub trudności w ssaniu
- silne zmęczenie, niemożność zaśnięcia lub uporczywy płacz
- sztywność lub wiotkość mięśni
- drżenie lub drgawki
- wzmożenie odruchów

- Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub pacjentkę niepokoi stan zdrowia dziecka, **powinna skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą jej odpowiednich wyjaśnień.**

Karmienie piersią

Paxtin może w bardzo małych ilościach przenikać do mleka kobiecego. Pacjentki przyjmujące lek powinny przed rozpoczęciem karmienia piersią poradzić się lekarza i wspólnie ustalić, czy możliwe jest karmienie piersią podczas stosowania leku Paxtin.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że paroksetyna pogarsza jakość nasienia. Teoretycznie mogłoby to wpływać na płodność, ale dotychczas nie obserwowano takiego wpływu u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Możliwe działania niepożądane leku Paxtin, to zawroty głowy, dezorientacja, senność lub niewyraźne widzenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Paxtin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Paxtin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czasami zalecona dawka wymaga przyjęcia więcej niż jednej tabletki lub połowy tabletki.

Zalecane dawki w różnych wskazaniach przedstawia poniższa tabela:

	Dawka początkowa	Zalecana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (zachowania obsesyjne i kompulsyjne)	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady paniki)	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna (obawa przed różnymi sytuacjami społecznymi lub unikanie ich)	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

Na początku leczenia lekarz wskaże pacjentowi, jaką dawkę leku Paxtin powinien przyjmować.

U większości osób poprawa samopoczucia następuje po kilku tygodniach leczenia. Jeśli po tym czasie pacjent nie czuje się lepiej, powinien poradzić się lekarza. Lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki (każdorazowo o 10 mg), aż do uzyskania maksymalnej dawki dobowej.

Tabletki należy przyjmować rano, podczas śniadania.

Należy je połknąć popijając wodą.

Nie należy ich żuć.

W razie konieczności tabletki można podzielić na równe dawki.

Lekarz udzieli pacjentowi informacji, jak długo należy przyjmować tabletki. Leczenie może trwać

wiele miesięcy, a nawet dłużej.

Osoby w podeszłym wieku

Maksymalna dawka dla osób w wieku powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz może zalecić mniejszą niż zwykle stosowana dawkę leku Paxtin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paxtin

Nigdy nie należy przyjmować większej liczby tabletek, niż zalecił to lekarz. Jeśli pacjent (lub inna osoba) przyjęła większą niż zalecana dawkę leku Paxtin, należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do najbliższego szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Przedawkowanie leku Paxtin może wywołać objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” lub gorączkę, mimowolne skurcze mięśni.

Pominięcie przyjęcia leku Paxtin

Lek należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku i przypomni sobie o tym przed pójściem spać – powinien przyjąć lek bezzwłocznie, a następnego dnia przyjmować go jak zwykle.

Jeśli pacjent przypomni sobie o przyjęciu leku w nocy lub następnego dnia – powinien pominąć tę dawkę. Możliwe jest wystąpienie objawów odstawienia, ale powinny one ustąpić po zażyciu następnej dawki o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Co zrobić w razie braku poprawy samopoczucia

Paxtin nie powoduje natychmiastowego złagodzenia objawów. Rozpoczęcie działania wszystkich leków przeciwdepresyjnych wymaga czasu. U niektórych osób następuje to w ciągu kilku tygodni, ale u innych może to trwać trochę dłużej. Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne odczuwają pogorszenie choroby zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej po kilku tygodniach leczenia, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem. Lekarz powinien wyznaczyć kolejną wizytę po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. O braku poprawy samopoczucia należy poinformować lekarza.

Przerwanie stosowania leku Paxtin

Nie wolno przerywać stosowania leku Paxtin bez zalecenia lekarza.

Podczas odstawiania leku Paxtin lekarz pomoże stopniowo zmniejszać dawkę przez kilka tygodni lub miesięcy, co powinno zmniejszyć ryzyko objawów odstawienia (objawy odstawienia - patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). Jedną z metod jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej dawki leku Paxtin o 10 mg na tydzień. Objawy występujące podczas odstawiania leku Paxtin są u większości osób lekkie i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych osób mogą być silniejsze lub dłużej się utrzymywać.

Jeśli w trakcie **odstawiania** leku u pacjenta występują **objawy odstawienia**, lekarz może zalecić wolniejsze zmniejszanie dawki. Jeśli objawy odstawienia są silne, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie znacznie wolniejsze jego odstawianie.

Nawet jeśli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia, nadal możliwe jest zaprzestanie stosowania leku Paxtin.

Możliwe objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia

Badania wykazują, że 3 na 10 pacjentów zauważa jeden lub więcej objawów odstawienia podczas przerywania terapii paroksetyną. Niektóre z tych objawów występują częściej niż inne.

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi

- odczucie mrowienia, pieczenia i (rzadziej) wrażenie wstrząsów elektrycznych, również w obrębie głowy
- brzęczenie, syczenie, gwizd, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum w uszach)
- zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność)
- niepokój
- bóle głowy

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nudności
 - pocenie się (również poty nocne)
 - uczucie niepokoju lub pobudzenia
 - drżenie
 - splątanie lub dezorientacja
 - biegunka (luźne stolce)
 - emocjonalność lub rozdrażnienie
 - zaburzenia widzenia
 - uczucie trzępotania lub łomotania serca (kołatanie serca)
- Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania leku Paxtin, powinien zwrócić się do lekarza

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach stosowania leku Paxtin.

Jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Może być konieczne zwrócenie się do lekarza lub udanie się od razu do szpitala.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- **W razie nietypowego powstawania siniaków lub krwawienia**, w tym obecności krwi w wymiocinach lub w kale, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli pacjent nie może oddać moczu, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- **W razie wystąpienia napadu drgawek, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli pacjent odczuwa niepokój i niemożność spokojnego siedzenia lub stania**, mogą to być objawy zaburzenia o nazwie akatyzyja. Zwiększenie dawki leku Paxtin może nasilić te objawy. W razie ich wystąpienia **należy zwrócić się do lekarza.**
- **Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie lub dezorientację oraz ból, sztywność lub brak koordynacji ruchów**, przyczyną może być małe stężenie sodu we krwi. W razie wystąpienia takich objawów **należy zwrócić się do lekarza.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- **Reakcje alergiczne na lek, które mogą mieć ciężki przebieg.** W razie wystąpienia czerwonej, wzniesionej wysypki na skórze, obrzęku powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, pacjent zaczyna odczuwać świąd lub trudności w oddychaniu (duszność) lub połykaniu i osłabienie lub oszołomienie prowadzące do zapaści lub utraty przytomności,

należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.

- **Wystąpienie niektórych lub wszystkich z następujących objawów może wskazywać na tzw. zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny.** Do objawów tych należą: silne pobudzenie lub rozdrażnienie, splątanie, niepokój, odczucie gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne obrazy lub dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub przyspieszone bicie serca. Nasilenie objawów może zwiększać się, prowadząc do utraty przytomności. Należy wówczas **zwrócić się do lekarza.**
- **Ostra jaskra.**
Jeśli pacjent odczuwa ból oczu lub wystąpi u niego niewyraźne widzenie, **należy zwrócić się do lekarza.**

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Niektóre osoby miały myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie podczas stosowania paroksetyny lub wkrótce po jego odstawieniu (patrz punkt 2).
- Niektóre osoby wykazywały agresję podczas stosowania paroksetyny.

W razie wystąpienia tych objawów niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Nudności. Przyjmowanie leku Paxtin rano, podczas posiłku, zmniejszy ryzyko ich wystąpienia.
- Zmiany popędu płciowego lub funkcji seksualnych, np. brak orgazmu oraz zaburzenia wzwodu i wytrysku

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- Brak apetytu
- Bezsenna senność
- Nieprawidłowe sny (w tym koszmary senne)
- Zawroty głowy lub drżenie
- Ból głowy
- Trudności w koncentracji
- Pobudzenie
- Odczucie nietypowego osłabienia
- Niewyraźne widzenie
- Ziewanie, suchość w jamie ustnej
- Biegunka lub zaparcie
- Wymioty
- Zwiększenie masy ciała
- Pocenie się

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Szybkie zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, co może powodować zawroty głowy lub omdlenie podczas nagłego wstawania
- Szybsza niż zwykle czynność serca
- Brak ruchu mięśni, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy mięśni jamy ustnej i języka
- Rozszerzenie źrenic
- Wysypka na skórze
- Świąd
- Odczucie splątania
- Omamy (dziwne obrazy lub dźwięki)
- Niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu)
- Zaburzenia kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą podczas stosowania leku Paxtin. Należy omówić z lekarzem dostosowanie dawki insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Nieprawidłowe wytwarzanie mleka u kobiet i mężczyzn
- Powolne bicie serca
- Wpływ na czynność wątroby widoczny w badaniach krwi
- Napady paniki
- Przesadne zachowanie lub myśli (reakcje maniakalne)
- Uczucie obcości własnego „ja” (depersonalizacja)
- Niepokój
- Nieodparta potrzeba poruszania nogami (tzw. zespół niespokojnych nóg)
- Ból stawów lub mięśni
- Za duże stężenie hormonu, tzw. prolaktyny we krwi
- Zaburzenia miesiączkowania (w tym masywne lub nieregularne krwawienia, plamienie, brak lub opóźnienie miesiączki)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Wysypka na skórze z możliwością powstawania pęcherzy, która wygląda jak małe tarcze strzelnicze (w środku ciemne plamki otoczone jaśniejszą obwódką i ciemnym pierścieniem na krawędzi) – tzw. rumień wielopostaciowy
- rozsiana wysypka z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- rozsiana wysypka z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry na znacznej powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- zaburzenia czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i białówek oczu
- Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH) – zaburzenia, w którym organizm wytwarza za dużo wody i zmniejsza się stężenie sodu (soli) we krwi na skutek nieprawidłowych sygnałów chemicznych. SIADH może stać się ciężką chorobą lub przebiegać bezobjawowo.
- Zatrzymywanie płynów lub wody (co może spowodować obrzęk rąk lub nóg)
- Nadwrażliwość na światło
- Bolesny, długotrwały wzwód prącia
- Mała liczba płytek krwi

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Zgrzytanie zębami
- Brzęcznie, syk, gwizd, dzwonienie lub inny uporzeczywy hałas w uszach (szum w uszach)
- Zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Paxtin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na bistrze oraz pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Blistry z folii PVC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Pojemnik z HDPE: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paxtin

Substancją czynną leku jest paroksetyna.

Paxtin 20

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg paroksetyny (w postaci paroksetyny chlorowodoru).

Paxtin 40

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 40 mg paroksetyny (w postaci paroksetyny chlorowodoru).

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, kopowidon K28, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 5cps, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Paxtin i co zawiera opakowanie

Paxtin 20 to białe, okrągłe, dwudzielne tabletki z wrażliwym na nacisk rowkiem ułatwiającym przełamywanie, oznaczone symbolem „PX 20”.

Paxtin 40 to białe, okrągłe, czterodzielne tabletki z wrażliwym na nacisk rowkiem ułatwiającym przełamywanie, oznaczone symbolem „PX 40”.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PCV/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku lub pakowane są w pojemniki z HDPE z zakrętką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020

Logo Sandoz