

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Seroxat, 20 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 prowadzącego 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Seroxat jest stosowany w leczeniu dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi.

Zaburzenia lękowe, w leczeniu których jest stosowany lek Seroxat, to: zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (powtarzające się, obsesyjne myśli z niekontrolowanym zachowaniem), zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady lęku, w tym spowodowane agorafobią, która jest lękiem przed otwartą przestrzenią), fobia społeczna (strach lub unikanie sytuacji społecznych), zaburzenie stresowe pourazowe (niepokój spowodowany traumatycznym wydarzeniem), zaburzenie lękowe uogólnione (uogólnione uczucie niepokoju lub zdenerwowania).

Lek Seroxat należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). Nie jest w pełni poznane, w jaki sposób działa Seroxat i inne leki z grupy SSRI, ale mogą one zwiększać stężenie serotoniny w mózgu. Prawidłowe leczenie depresji i zaburzeń lękowych jest ważne, aby pacjent czuł się lepiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seroxat

Kiedy nie stosować leku Seroxat:

- **jeżeli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) lub jeżeli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poradzi pacjentowi, jak rozpocząć stosowanie leku Seroxat po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.
- **jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne**, takie jak tiorydazyna lub pimozyd.
- **jeżeli pacjent ma uczulenie** na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku Seroxat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seroxat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki (patrz: *Lek Seroxat a inne leki*, w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi? Lek Seroxat może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz prowadzący może zalecić pacjentce stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- Czy pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem?
- Czy pacjent ma nieprawidłowe przewodnictwo serca w zapisie elektrokardiograficznym (EKG) określane jako wydłużenie odstępu QT?
- Czy u pacjenta w wywiadzie rodzinnym występuje wydłużenie odstępu QT, choroba serca taka jak niewydolność serca, niskie tętno lub zmniejszone stężenie potasu, lub zmniejszone stężenie magnezu?
- Czy pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek?
- Czy u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub gonitwa myśli)?
- Czy pacjent jest leczony elektrowstrząsami?
- Czy u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub czy pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (obejmuje to leki stosowane do rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam)?
- Czy pacjent choruje na cukrzycę?
- Czy pacjent jest na diecie ubogosodowej?
- Czy pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)?
- Czy pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz: *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność*, w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz: *Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat*, w dalszej części ulotki)?

Jeżeli odpowiedź brzmi TAK na którekolwiek z powyższych pytań i jeśli pacjent nie skontaktował się jeszcze z lekarzem, należy ponownie udać się do lekarza prowadzącego i zapytać, jak stosować lek Seroxat.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Seroxat nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) podczas przyjmowania leku Seroxat. Jeśli lekarz przepisał lek Seroxat pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a pojawiły się wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli wystąpią lub nasilą się wymienione objawy podczas przyjmowania leku Seroxat, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania leku dotyczącym wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

W badaniach leku Seroxat u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, częstymi objawami niepożądanymi, które występowały z częstością mniejszą niż u jednego pacjenta na 10 były: zwiększona częstość myśli samobójczych i prób samobójczych, umyślne samouszkodzenie, wrogość, zachowania agresywne lub nieprzyjemne, utrata apetytu, drżenia, nieprawidłowe pocenie się, nadmierna aktywność (wykazywanie nadmiaru energii), pobudzenie, chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju) oraz niespotykane wcześniej siniaczenia lub krwawienia (takie jak krwawienie z nosa). Badania te również wykazały, że takie same objawy występowały, chociaż rzadziej, u dzieci i młodzieży przyjmujących tzw. tabletki cukrowe (placebo) zamiast leku Seroxat.

U niektórych pacjentów w wieku poniżej 18 lat w tych badaniach wystąpiły objawy związane z odstawianiem leku Seroxat. Te objawy były bardzo podobne do objawów zaobserwowanych u

dorosłych po zaprzestaniu stosowania leku Seroxat (patrz punkt 3). Ponadto, u pacjentów poniżej 18 roku życia również często (z częstością mniejszą niż u 1 pacjenta na 10) występował ból brzucha, uczucie zdenerwowania i chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samouszkodzenia, myśli samobójcze i próby samobójcze).

Myśli o samobójstwie oraz pogorszenie objawów depresji lub zaburzenia lękowego

U pacjentów z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub myśli samobójcze. Mogą być one nasilone na początku przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, zanim leki zaczną działać, a czasami nawet dłużej.

U pacjenta takie myśli mogą wystąpić częściej:

- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu,
- jeśli pacjent jest **młodym dorosłym**. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela o swojej depresji lub zaburzeniu lękowym i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub też wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Ważne objawy niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Seroxat

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują lek Seroxat mogą rozwinąć się objawy zwane akatyzią.

Czują wtedy niepokój i nie mogą nieruchomo siedzieć lub stać. U innych pacjentów może rozwinąć się tzw. **zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny**, w przebiegu których pacjenci mają niektóre lub każdy z następujących objawów: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie splątania (dezorientacji), uczucie niepokoję, gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne wizje lub słyszą dziwne dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. Jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z tych objawów, powinien **skontaktować się z lekarzem**. Więcej informacji o tych lub innych działaniach niepożądanych leku Seroxat jest zawarty w punkcie 4.

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

Lek Seroxat a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Seroxat lub zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Lek Seroxat również może wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) - patrz punkt: *Kiedy nie stosować leku Seroxat*;
- leki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko zmian w aktywności elektrycznej serca (np. leki przeciwpsychotyczne tiorydazyna lub pimozyd) - patrz punkt: *Kiedy nie stosować leku Seroxat*;
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane **w leczeniu bólu i stanów zapalnych**;
- tramadol, buprenorfina i petydyna, **leki przeciwbólowe**;
- buprenorfina w połączeniu z naloksonem, stosowane w leczeniu substytucyjnym **uzależnienia od opioidów**;
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w leczeniu **migreny**;
- inne leki przeciwdepresyjne, nazywane SSRI i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- **suplement diety** nazywany tryptofanem;
- miwakurium i suksametonium (stosowane do **znieczulania ogólnego**);
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi) stosowane w leczeniu **niektórych zaburzeń psychicznych**;

- fentanyl, lek stosowany w czasie **znieczulenia** oraz w leczeniu **przewlekłego bólu**;
- połączenie fozamprenawiru i rytonawiru, które jest stosowane w **leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)**;
- ziele dziurawca stosowane pomocniczo w **depresji**;
- fenobarbital, fenytoina, walproinian sodu lub karbamazepina stosowane w leczeniu napadu **drgawek** lub **padaczki**;
- atomoksetyna, która jest stosowana w leczeniu **zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)**;
- procyklidyna stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w **chorobie Parkinsona**;
- warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) stosowane do **rozrzedzenia krwi**;
- propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu **nieregularnego bicia serca**;
- metoprolol, beta-adrenolityk stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi i problemów z sercem**;
- prawastatyna stosowana w leczeniu **zwiększonego stężenia cholesterolu**;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu **gruźlicy i trądu**;
- linezolid – **antybiotyk**;
- tamoksyfen, który jest stosowany w **leczeniu raka piersi**.

Jeśli pacjent przyjmuje aktualnie lub ostatnio przyjmował jakikolwiek z wymienionych leków, i nie omówił tego jeszcze z lekarzem, powinien ponownie z nim się skontaktować i zapytać, jak należy postępować. Dawka leku może zostać zmieniona lub konieczne może być przyjmowanie innego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Lek Seroxat z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie przyjmowania leku Seroxat nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić objawy choroby lub działania niepożądane. Przyjmowanie leku Seroxat rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.

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 poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Istnieją pewne doniesienia wykazujące, że u dzieci, których matki przyjmowały lek Seroxat przez pierwsze parę miesięcy ciąży, wystąpiły wrodzone wady rozwojowe, w szczególności wady serca. W populacji ogólnej około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. Liczba ta zwiększa się do 2 na 100 dzieci, jeśli matka stosuje lek Seroxat. Lekarz wspólnie z pacjentką zadecyduje, czy w czasie ciąży lepiej dla pacjentki jest zamienić lek na inny, czy stopniowo odstawiać lek Seroxat. W pewnych okolicznościach lekarz może też sugerować, że lepiej dla pacjentki jest utrzymać przyjmowanie leku Seroxat.

Należy dopilnować, aby położna lub lekarz zostali poinformowani o tym, że pacjentka przyjmuje lek Seroxat. Przyjmowanie leku Seroxat pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Seroxat, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Leki takie jak lek Seroxat przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w jej późnym okresie, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN).

W PPHN ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem a płucami dziecka jest zbyt wysokie. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Seroxat w trakcie 3 ostatnich miesięcy ciąży, u noworodka mogą również wystąpić, zazwyczaj w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu, inne objawy. Należą do nich:

- trudności z oddychaniem;
- zasinienie skóry lub niestąłość temperatury ciała;
- zasinienie ust;

- wymioty lub trudności z prawidłowym przyjmowaniem pokarmu;
- zmęczenie, trudności z zasypianiem lub zwiększona płaczliwość;
- sztywne lub wiotkie mięśnie;
- drżenia, drżączka ze zdenerwowania lub drgawki;
- nasilenie odruchów.

Jeżeli u dziecka wystąpi po urodzeniu którykolwiek z tych objawów lub w razie obaw o stan zdrowia dziecka, **należy skontaktować się z lekarzem lub położną w celu uzyskania porady.**

Lek Seroxat może przenikać do mleka w bardzo małych ilościach. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Seroxat, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią zwrócić się do lekarza. Lekarz razem z pacjentką mogą zdecydować, że podczas stosowania leku Seroxat pacjentka będzie karmić piersią.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to oddziaływać na płodność, jednak wpływ na płodność u ludzi nie został do tej pory określony.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe działania niepożądane, spowodowane przez lek Seroxat, to: zawroty głowy, dezorientacja, uczucie senności i zaburzenia widzenia. W wypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Seroxat zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Seroxat

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

Czasami zażycie jednej tabletki nie zapewnia przyjęcia całej zalecanej dawki leku. Poniższa tabela wskazuje, ile tabletek leku Seroxat należy przyjąć dla danej dawki.

Dawka	Liczba tabletek, które należy zażyć
10 mg	pół tabletki
20 mg	jedna tabletki
30 mg	półtorej tabletki
40 mg	dwie tabletki
50 mg	dwie i pół tabletki
60 mg	trzy tabletki

Zazwyczaj stosowane dawki w różnych chorobach są podane poniżej.

	Dawka początkowa	Zalecana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

Lekarz prowadzący zaleci, od jakiej dawki leku Seroxat należy zacząć leczenie. Większość pacjentów zaczyna czuć się lepiej po upływie kilku tygodni. Jeżeli po tym czasie nie nastąpi poprawa, należy zwrócić się o poradę do lekarza. Może on zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki o 10 mg, aż do maksymalnej dawki dobowej.

Tabletki należy przyjmować rano, w trakcie spożywania posiłku.

Polknąć, popijając wodą.

Nie rozgryzać.

Lekarz prowadzący omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować tabletki. Leczenie może trwać kilka miesięcy lub nawet dłużej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Maksymalna dawka u pacjentów w wieku powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

U pacjenta z chorobą wątroby lub ciężką chorobą nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Seroxat, niż zazwyczaj stosowana.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Seroxat

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeżeli pacjent (lub inna osoba) zażył za dużo tabletek leku Seroxat, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Należy pokazać im opakowanie z tabletkami.

W wyniku przedawkowania leku Seroxat, u pacjenta mogą wystąpić objawy opisane w punkcie 4: *Możliwe działania niepożądane*, lub następujące objawy: gorączka, mimowolne skurcze mięśni.

Pominięcie przyjęcia leku Seroxat

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

W razie pominięcia dawki i przypomnienia sobie o tym przed położeniem się spać, należy natychmiast ją przyjąć. Następnego dnia należy przyjąć dawkę jak zwykle.

Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominięciu leku, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. U pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia, ale powinny one szybko ustąpić po przyjęciu następnej dawki o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Co należy robić, gdy nie ma poprawy

Lek Seroxat nie łagodzi objawów choroby natychmiast - wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie. Niektórzy pacjenci zaczynają czuć się lepiej po upływie kilku tygodni, a inni jeszcze później. Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne czują się gorzej, zanim zaczną się czuć lepiej. Jeżeli pacjent nie poczuje się lepiej po upływie kilku tygodni leczenia, powinien zwrócić się do lekarza o poradę. Lekarz powinien zalecić pacjentowi wizytę kontrolną po kilku tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku po raz pierwszy. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent nie zaczął czuć się lepiej.

Przerwanie przyjmowania leku Seroxat

Nie należy przerywać przyjmowania leku Seroxat, dopóki nie zaleci tego lekarz. W wypadku odstawiania leku Seroxat lekarz prowadzący pomoże powoli zmniejszać dawkę w ciągu kilku tygodni lub miesięcy - to powinno ograniczyć możliwość wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej przez pacjenta dawki leku Seroxat o 10 mg tygodniowo. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą jednak być bardziej nasilone lub mogą utrzymywać się dłużej.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, lekarz może zdecydować, że pacjent powinien wolniej odstawiać lek. W razie nasilonych objawów podczas odstawiania leku Seroxat, należy skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania tabletek i ich wolniejsze odstawianie.

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

Możliwe objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia

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

Częste działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi;
- uczucie mrowienia, wrażenie pieczenia i (mniej częste) wrażenie wstrząsów elektrycznych dotyczące także głowy, oraz brzęczenie, syczenie, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny);
- zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary nocne, bezsenność);
- uczucie lęku;
- bóle głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- nudności;
- pocenie się (w tym poty nocne);
- uczucie niepokoju lub pobudzenia;
- drżenia;
- uczucie dezorientacji;
- biegunka (luźne stolce);
- emocjonalność lub rozdrażnienie;
- zaburzenia widzenia;
- trzepotanie lub wzmożone bicie serca (kołatanie).

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania leku Seroxat, powinien skontaktować się z lekarzem.

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. Działania niepożądane częściej mogą wystąpić w pierwszych tygodniach przyjmowania leku Seroxat.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia w trakcie leczenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych.

Może być konieczne natychmiastowe skontaktowanie się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- **Jeżeli u pacjenta wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienia, w tym krwawe wymioty lub krew w kale, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- **Jeżeli pacjent zauważy trudności w oddawaniu moczu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Rzadkie działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

- **Jeżeli u pacjenta wystąpi napad padaczkowy (drgawki), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

- **Jeżeli pacjent odczuwa niepokój lub nie może usiedzieć ani stać nieruchomo**, to może u niego występować stan zwany akatyzją. Zwiększenie dawki leku Seroxat może nasilić te odczucia. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy **skontaktować się z lekarzem**.
- **Jeżeli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni, jest zdezorientowany** może mieć zmniejszone stężenie sodu we krwi. W razie wystąpienia takich objawów, należy **skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

- **reakcje uczuleniowe na lek Seroxat, które mogą być ciężkie.**
Jeżeli u pacjenta wystąpi czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie, trudności w oddychaniu (duszność) lub przełykaniu, uczucie osłabienia lub oszołomienia skutkujące upadkiem lub utratą przytomności, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala;**
- **Jeżeli pacjent ma niektóre lub wszystkie wymienione niżej objawy, to może występować u niego tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy te to:** uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie dezorientacji, niepokoju, gorąca, pocenie się, drżenia, dreszcze, omamy (dziwne wizje lub słyszenie dziwnych dźwięków), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. W razie wystąpienia takich objawów **należy skontaktować się z lekarzem;**
- **ostra jaskra.**
Jeżeli u pacjenta wystąpi bolesność oczu i pojawią się zaburzenia ostrości widzenia, powinien **skontaktować się z lekarzem prowadzącym**.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Seroxat lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie (patrz *Myśli o samobójstwie oraz pogorszenie objawów depresji lub zaburzenia lękowego* w punkcie 2).
- U niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Seroxat wystąpiła agresja.
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność* w punkcie 2.

W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności. Przyjmowanie leku Seroxat rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.
- zmiana popędu seksualnego lub dotycząca czynności seksualnych. Na przykład brak orgazmu, a u mężczyzn zaburzenia wzwodu i wytrysku.

Częste działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- brak apetytu;
- zaburzenia snu (bezsenna) lub uczucie senności;
- nietypowe marzenia senna (koszmary senna);
- zawroty głowy lub drżenia;
- ból głowy;
- trudności z koncentracją;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie nadmiernego osłabienia;
- zaburzenia ostrości widzenia;
- ziewanie, suchość jamy ustnej;
- biegunka lub zaparcie;

- wymioty;
- zwiększenie masy ciała;
- pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- krótkotrwale zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, które może spowodować zawroty głowy lub zasłabnięcie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą;
- szybsze niż zazwyczaj bicie serca;
- trudność w poruszaniu się, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka;
- rozszerzenie źrenic;
- wysypki;
- świąd;
- uczucie dezorientacji;
- omamy (dziwne obrazy lub dźwięki);
- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu);
- u pacjentów z cukrzycą podczas przyjmowania leku Seroxat może wystąpić pogorszenie kontroli poziomu cukru we krwi. Należy porozmawiać z lekarzem na temat dostosowania dawkowania insuliny lub leków na cukrzycę.

Rzadkie działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

- nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach sutkowych u mężczyzn i kobiet;
- powolne bicie serca;
- wpływ na wątrobę wykazany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby;
- napady lęku;
- nadmierna aktywność lub gonitwa myśli (mania);
- poczucie niepewności co do istnienia własnej osoby (depersonalizacja);
- uczucie lęku;
- nieodparty przymus poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg);
- bóle stawów lub mięśni;
- wzrost poziomu hormonu zwanego prolaktyną we krwi;
- zaburzenia miesiączkowania (w tym nasilone lub nieregularne krwawienia, krwawienie międzymiesiączkowe i brak lub opóźnienie wystąpienia miesiączki).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka na skórze zwana rumieniem wielopostaciowym, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi);
- rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem znacznej powierzchni skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- zaburzenia czynności wątroby, które powodują zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), gdy na skutek niewłaściwych sygnałów chemicznych w organizmie dochodzi do zwiększonego gromadzenia wody i zmniejszonego stężenia sodu (soli). Pacjenci z SIADH mogą mieć objawy poważnej choroby albo mogą nie wykazywać żadnych objawów.
- zatrzymanie płynów lub wody (które może prowadzić do obrzęków rąk lub nóg);
- wrażliwość na światło;
- bolesny, nieprzemijający wzwód prącia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelita grubego (powodujące biegunkę);
- zgrzytanie zębami.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny) podczas przyjmowania leku Seroxat.

U pacjentów przyjmujących leki tego typu zaobserwowano 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>

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

5. Jak przechowywać lek Seroxat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Jeżeli pacjent stosuje półowki tabletek, powinien uważać, by przechowywać je w opakowaniu leku.

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 lek Seroxat

Substancją czynną leku jest paroksetyna (20 mg) w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny (E 341), magnezu stearynian (E 470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, Polisorbat 80 (E 433).

Jak wygląda lek Seroxat i co zawiera opakowanie

Lek Seroxat 20 mg, tabletki powlekane - białe tabletki powlekane, owalne, dwuwypukłe, z wytłoczonym na jednej stronie napisem „SEROXAT 20” lub „20” i rowkiem dzielącym umożliwiającym przełamanie na drugiej stronie.

Każde opakowanie leku Seroxat 20 mg tabletki powlekane zawiera 30 tabletek powlekanych w blistrach.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA1077/097/002

Nr pozwolenia na import równoległy: 37/20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy	Seroxat
Francja	Deroxat

Dla pacjenta pomocne może być skontaktowanie się z grupą wsparcia lub organizacją pacjentów, gdzie będzie mógł dowiedzieć się więcej o swojej chorobie. Szczegółowych informacji udzieli lekarz prowadzący.

Data zatwierdzenia ulotki: 15.05.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]