

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paroxetin HEXAL 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Paroxetin HEXAL 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Paroksetiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Äрге andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paroxetin HEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paroxetin HEXAL'i võtmist
3. Kuidas Paroxetin HEXAL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paroxetin HEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Paroxetin HEXAL ja milleks seda kasutatakse

Paroxetin HEXAL on näidustatud täiskasvanute depressiooni ja/või ärevushäirete raviks.

Ärevushäired, mille raviks Paroxetin HEXAL'i kasutatakse on:

- obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv, sundmõtetest lähtuv kontrollimatu käitumine),
- paanikahäire (paanikahood, sh kaasuva agorafobiaga ehk kartusega avatud ruumi ees),
- sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsetes situatsioonides või nende vältimine),
- posttraumaatiline stressihäire (traumajärgne ärevushäire),
- generaliseerunud ärevushäire (üldine ärevus ja närvilisus).

2. Mida on vaja teada enne Paroxetin HEXAL'i võtmist

Äрге võtke Paroxetin HEXAL'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud antidepressante ravimigrupist monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid (nt moklobemiid, linesoliid või metüülioniinkloriid (metüleensinine; pöörduva toimega mitteselektiivne MAO inhibiitor, mida kasutatakse operatsioonieelselt visualiseeriva ainenä). Kui te lõpetate ravi MAO inhibiitoriga, annab teie arst teile juhised, kuidas alustada ravi paroksetiiniga.
- kui te kasutate antipsühhootikume tioridasiini või pimosiidi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paroxetin HEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te võtate teisi ravimeid (vt „Muud ravimid ja Paroxetin HEXAL“),
- kui teil on probleeme neerude, maksa või südamega,
- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud tõmbulusi või krampe,
- kui teile tehakse elekterkrampravi (EKR),
- kui teil on kunagi esinenud mania episood (kontrollimatu üliaktiivsus või mõtted),
- kui teil on esinenud verejookse või kui te kasutate ravimeid, mis soodustavad veritsuste teket (siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin, tritsükliilised antidepressandid, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, põletiku- ja valuvastased

- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam jt),
- kui te kasutate tamoksifeeni, et ravida rinnavähki või viljakusprobleeme. Paroxetin HEXAL võib tamoksifeeni toimet vähendada. Teie arst võib soovitada teil võtta teist antidepressanti,
 - kui teil on suhkurtõbi,
 - kui naatriumi (soola) hulk teie veres on liiga väike (sest te olete nt madala naatriumisaldusega dieedil või teil on tsirroos). Eakatel inimestel on sagedamini vere naatriumisaldus väike,
 - kui teil on glaukoom (kõrgenenud silmasisene rõhk),
 - kui te olete rase või planeerite rasedust (vt „Rasedus ja imetamine“),
 - kui te olete alla 18-aastane (vt „Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel“).

Lapsed ja alla 18-aastastel noorukid

Paroxetin HEXAL'i ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Paroxetin HEXAL'i määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Paroxetin HEXAL'i välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Paroxetin HEXAL'i kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Paroxetin HEXAL'i kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Enne kui teie enesetunne paraneb, peate võib-olla seda ravimit kaua võtma.

Paroxetin HEXAL-ravi lõpetamise vajadusel ei tohi seda järsult teha. Enne ravi täielikku lõpetamist tuleb annust järk-järgult vähendada. Selle kohta küsige nõu raviarstilt.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Oluline informatsioon mõningate Paroxetin HEXAL'i kõrvaltoimete kohta

Paroxetin HEXAL'i kasutamise ajal võib mõnel patsiendil tekkida akatiisia, mida iseloomustab rahutus ja võimetus rahulikult seista või istuda. Mõnel patsiendil võib tekkida serotoniini sündroom, millele on iseloomulikud järgmised sümptomid: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrad hääled või nägemused), lihaste äkilised tõmblused või südame löögisageduse kiirenemine. Kui teil esineb mõni nimetatud sümptom, pöörduge oma arsti poole. Paroxetin HEXAL'i kõrvaltoimete kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Muud ravimid ja Paroxetin HEXAL

Teatage oma arstile apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatud teised ravimid võivad mõjustada Paroxetin HEXAL'i toimet või Paroxetin HEXAL võib nende toimet mõjustada. Mõned neist on loetletud allpool:

- monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid (depressiooniravimid, sh moklobemiid);
- antipsühhootikumid tioridasiin või pimosiid;
- põletiku- ja valuvastased ravimid atsetüülsalitsüülhappe, ibuprofeen või teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), nagu tselekoksiib, etodolak, diklofenak ja meloksikaam;
- valuvaigistid tramadool ja petidiin;
- pravastatiin (ravim, mida kasutatakse vere suure kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- triptaanid, mida kasutatakse migreeni raviks (nt sumatriptaan);
- metüülioniinkloriid (metüleensinine);
- teised antidepressandid, sh selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, nortriptülliin ja desipramiin;
- toidulisand L-trüptofaan;
- teatud psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavad preparaadid liitium, risperidoon, perfenasiin, klosapiin (antipsühhootikumid);
- fentanüül, mida kasutatakse anesteesiaks või kroonilise valu raviks;
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravimite fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon;
- liht-naistepuna (depressiooni raviks kasutatav taimne preparaat);
- epilepsia ravimid fenütoiin, naatriumvalproaat või karbamasepiin;
- tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire raviks kasutatav atomoksetiin;
- protsüklidiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve poolt põhjustatud treemori raviks;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (antikoagulandid), nagu varfariin;
- teatud antiarütmikumid (propafenoon, flekainiid);
- vererõhu ja südamehaiguste raviks kasutatav beetablokaator metoprolol;
- tuberkuloosi ja leepira ravim rifampitsiin;
- antibiootikum linesoliid;
- rinnavähi või viljakusprobleemide raviks kasutatav tamoksifeen.

Paroxetin HEXAL koos toidu ja joogiga

Paroxetin HEXAL'i kasutamise ajal ärge tarvitage alkoholi. Alkohool võib halvendada teie sümptomeid või kõrvaltoimeid. Võttes Paroxetin HEXAL tablette hommikul koos toiduga, saab vähendada esineda võivat halba enesetunnet (iiveldust).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teatage oma arstile kohe, kui olete rase, arvate end olevat rase või planeerite rasedust. Laste puhul, kelle emad kasutavad Paroxetin HEXAL'i esimeste raseduskuude jooksul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud väärengute riski, eriti südamega seotud sünnidefekte. Keskmiselt sünnib elanikkonnas üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutavad Paroxetin HEXAL'i, tõuseb see kahe juhuni 100 lapse kohta.

Juhul kui te rasestute, otsustab arst, kas on vajalik valida teine ravim või Paroxetin HEXAL'i kasutamine järk-järgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst otsustada, et peaksite ravimi kasutamist jätkama.

Kui kasutada ravimeid nagu Paroxetin HEXAL raseduse ajal, eriti raseduse lõpus, võib vastündinutel tõusta tõsise tervise seisundi risk, mida nimetatakse vastündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks. Sel juhul on vererõhk lapse südame- ja kopsudevahelistes veresoontes liiga kõrge. Kui te võtate Paroxetin HEXAL'i kolme viimase raseduskuu ajal, võivad teie vastündinul esineda ka teised tervisehäired, mis tekivad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine,
- sinised huuled,
- oksendamine või toitumisraskused,
- tugev väsimus, uinumisraskused või pidev nutmine,

- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, ärevus või krambid.

Kui teie vastsündinul tekib pärast sünnitust mõni nendest sümptomitest või teil on mure vastsündinu tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.

Imetamine

Paroxetin HEXAL eritub väga väikeses koguses rinnapiima. Teatage arstile, kui te imetate last. Otsus, kas jätkata ravi ajal rinnaga toitmist, tuleb teha koos arstiga.

Viljakus

Paroksetiin on näidanud loomkatsetes sperma kvaliteeti vähendavat toimet. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole veel täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paroxetin HEXAL võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, segasusseisund, unisus või nägemise hägustumine. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Paroxetin HEXAL sisaldab mannitooli

Ravim sisaldab mannitooli, mis võib omada nõrka lahtistavat toimet.

3. Kuidas Paroxetin HEXAL'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud:

Depressioon: Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas. Vajadusel võib raviarst annust suurendada kuni 50 mg ööpäevas.

Obsessiiv-kompulsiivne häire: Soovitatav algannus on 20 mg ööpäevas. Soovitatav säilitusannus on 40 mg ööpäevas. Raviarst võib vajadusel annust suurendada maksimaalselt kuni 60 mg ööpäevas.

Paanikahäire: Soovitatav algannus on 10 mg ööpäevas, soovitatav säilitusannus on 40 mg. Raviarst võib annust suurendada maksimaalselt kuni 60 mg ööpäevas.

Sotsiaalärevushäire: Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas. Raviarst võib annust suurendada maksimaalselt kuni 50 mg ööpäevas.

Neeru/maksapuudulikkus: Kui teie neeru- või maksafunktsioon on vähenenud, siis peate kasutama normaalsest väiksemaid annuseid. Enne Paroxetin HEXAL-ravi alustamist teavitage raviarsti sellest, kui teil on neeru- või maksafunktsioon vähenenud.

Eakad

Üle 65-aastastele patsientidele on maksimaalne annus 40 mg ööpäevas.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

Paroxetin HEXAL'i ei tohi kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel – vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Paroxetin HEXAL'i võtmist".

Ravimit tuleb manustada hommikul koos söögiga.

Tablett tuleb neelata alla närimata koos suure klaasitäie veega.

Kui te võtate Paroxetin HEXAL'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete liiga palju Paroxetin HEXAL'i manustanud, siis võtke kiiresti ühendust arsti või haiglagaga. Üleannustamise korral on vajalik hospitaliseerimine.

Üleannustamisel võivad esineda ükskõik millised ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“) või järgmised haigusnähud: palavik, lihaste kontrollimatu pingulolek.

Kui te unustate Paroxetin HEXAL'i võtta

Kui te unustasite Paroxetin HEXAL'i võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kuid kui lähedal on juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake tavapärase raviskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Paroxetin HEXAL'i võtmise

Ärge lõpetage Paroxetin HEXAL'i võtmist eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui katkestate ravimi kasutamise järsult pärast selle pikaajalist kasutamist, võivad teil tekkida ärajätunähud (pearinglus, sensoorsed häired nagu tuimus või "sipelgate jooksmine", mida nimetatakse paresteesiaks, elektrilöögi taoline tunne ja kohin kõrvus), unehäired (sealhulgas intensiivsed unenäod), iiveldus, kõhulahtisus, peavalu, kiire ja ebaregulaarne südamepekslemine (südamepekslemine), värim, higistamine, nägemishäired või erutatus, ärevus, ärrituvus või segasus oma asukoha suhtes (desorientatsioon). Need sümptomid on üldjuhul kerged või mõõdukad ja mööduvad iseenesest kahe nädala jooksul. Mõnel patsiendil võivad need sümptomid olla siiski raskemad või püsida kauem. Need tekivad tavaliselt esimestel päevadel pärast ravi kasutamise lõpetamist.

Kui te lõpetate ravi Paroxetin HEXAL'iga, aitab teie arst teil annust aeglaselt nädalate või kuude jooksul vähendada – see peaks aitama teil ärajätunähtude tekke võimalust vähendada. Üks võimalus seda järk-järgult teha on vähendada Paroxetin HEXAL'i annust 10 mg võrra nädalas.

Juhul kui teil tekivad ravi lõpetamisel ärajätunähud, võib teie arst otsustada, et te peaksite annuseid vähendama veel aeglasemalt. Kui teil tekivad ravi lõpetamisel rasked ärajätunähud, kontakteeruge koheselt oma arstiga. Teie arst võib teile soovitada uuesti ravimit kasutama hakata ning proovida annust aeglasemalt vähendades ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on jaotatud esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on määratud järgmiselt:

väga sage (enam kui 1 patsiendil 10-st),
sage (1 patsiendil 100-st kuni 1 patsiendil 10-st),
aeg-ajalt (1 patsiendil 1000-st kuni 1 patsiendil 100-st),
harv (1 patsiendil 10000-st kuni 1 patsiendil 1000-st)
väga harv (vähem kui 1 patsiendil 10000-st),
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: ebanormaalne veritsus, peamiselt naha ja limaskestade veritsus (enamasti verevalum ja günekoloogiline verejooks).

Väga harv: trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid (sh nõgestõbi ja angioneurootiline turse).

Endokriinsüsteemi häired

Väga harv: antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH) (mille sümptomid on segasus, ja ülemäärane vee joomine).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: kolesteroolisisalduse suurenemine, söögiisu vähenemine.

Harv: hüponatreemia (naatriumivaegus veres).

Hüponatreemiat on kirjeldatud peamiselt eakatel patsientidel ning mõnikord on see tingitud antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomist.

Aeg-ajalt: kui teil on diabeet, siis võib Paroxetin HEXAL'i võtmise ajal väheneda kontroll vere suhkrusisalduse väärtuste üle. Palun arutage oma arstiga kas teil on vaja kohandada teie insuliini või suukaudsete diabeediravimite annust.

Psühhiaatrilised häired

Sage: unisus, unetus, agiteeritus, ebanormaalsed unenäod (sh hirmuunenäod).

Aeg-ajalt: segasus, hallutsinatsioonid.

Harv: maniakaalsed reaktsioonid, ärevus, depersonalisatsioon (võõrdumine iseenesest), paanikahood, akatiisia (võimetus paigal püsida) (vt lõik 4.4).

Teadmata: suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine, agressioon (kallaletung), hammaste krigistamine. Paroksetiinravi ajal või vahetult pärast selle lõpetamist on täheldatud suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist (vt lõik 4.4).

Need sümptomid võivad olla ka põhihaigusest tingitud.

Närvisüsteemi häired

Sage: pearinglus, treemor (värin), peavalu, keskendumishäired.

Aeg-ajalt: ekstrapüramidaalhäired (tahtmatud liigutused, värisemine, lihaste jäikus ja lihaste kokkutõmbed).

Harv: krampid, rahutute jalgade sündroom.

Väga harv: serotoniini sündroom (sümptomiteks võivad olla agiteeritus, segasus, higistamine, hallutsinatsioonid, hüperrefleksia (reflekside elavnemine), müokloonus (sundliigutus), külmavärinad, tahhükardia (kiirenenud südametegevus) ja treemor).

Olemasolevate liikumisaparaadi haigustega või neuroleptikume kasutatavatel patsientidel on mõnikord täheldatud ekstrapüramidaalhäirete, sh orofatsiaalse düstoonia (suu ja näopiirkonna lihastoonuse häire) teket.

Silma kahjustused

Sage: hägune nägemine.

Aeg-ajalt: müdriaas (pupillide laienemine) (vt lõik 4.4)

Väga harv: äge glaukoom (rohekae).

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: tinnitus (lisamüra kõrvus).

Südame häired

Aeg-ajalt: siinustahhükardia (kiirenenud südametegevus).

Harv: bradükardia (aeglustunud südametegevus).

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: mööduv vererõhu tõus või langus, posturaalne hüpotensioon (asendimuutusega seotud madal vererõhk).

Paroksetiinravi järgselt on kirjeldatud mööduvat vererõhu tõusu või langust, tavaliselt olemasoleva hüpertensiooni või ärevusega patsientidel.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: haigutamine.

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, suukuivus.

Väga harv: seedetrakti verejooks.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Väga harv: maksahaigused (nt hepatiit ehk maksapõletik), mõnikord koos ikterusega (naha ja silmavalgete kollasus) ja/või maksapuudulikkus).
Paroksetiinravi katkestamist tuleb kaaluda maksaensüümide aktiivsuse pikaajalise suurenemise korral.

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: higistamine.

Aeg-ajalt: nahalööbed, sügelus.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid.

Kui teil tekib punetav ja kubliline nahalööve, laugude, näo, huulte, suulimaskesta või keele turse, nahasügelus, hingamisraskus (õhupuudustunne) või neelamisraskus või kui teil tekib nõrkustunne või pearinglus, mis põhjustab kokkukukkumise või teadvuse kaotuse, siis võtke ühendust oma arstiga või minge kohe lähimasse haiglasse.

Neeru- ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: uriinipeetus, uriinipidamatus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga sage: seksuaalfunktsiooni häired.

Harv: hüperprolaktineemia/galaktorröa (vere suur prolaktiiniisisaldus/piimavoolus), menstruaatsiooniahäired (sh menorraagia ehk pikem ja/või vererohkem menstruaatsioon, metrorraagia ehk ebaergulaarne emakaverejooks, amenorröa ehk menstruaatsiooni puudumine, menstruaatsiooni hilinemine ja ebaregulaarne menstruaatsioon).

Väga harv: priapism (pikaajaline valulik erektsioon).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Harv: liigesevalu, lihasvalu.

Peamiselt 50-aastastel ja vanematel patsientidel on uuringud näidanud SSRI-sid ja tritsüklilisi antidepressante kasutavatel patsientidel luumurdude riski suurenemist. Riski suurenemise põhjus on teadmata.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: astenia (jõuetus), kehakaalu suurenemine.

Väga harv: perifeersed tursed.

Sümptomid, mis esinevad Paroxetin HEXAL-ravi lõpetamisel:

Sage: pearinglus, tundlikkushäired, unehäired, ärevus, peavalu.

Aeg-ajalt: agiteeritus, iiveldus, treemor, segasus, higistamine, emotsionaalne ebastabiilsus, nägemishäired, südamepekslemine, kõhulahtisus, ärrituvus.

Need sümptomid on üldjuhul kerged või möödukad ja taanduvad iseeneslikult, kuid mõnel patsiendil võivad need olla ka raskekujulised ja/või kauapüsivad (2...3 kuud või isegi kauem). Seetõttu on selliste kõrvaltoimete vältimiseks soovitatav ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades (vt ka "Kui te lõpetate Paroxetin HEXAL'i võtmise).

Laste ja noorukitega läbivõetud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed

Täheldati järgmiste kõrvaltoimete teket.

Suurenenud suitsidaalne käitumine (sh suitsiidikatsed ja -mõtted), ennastkahjustav käitumine ja suurenenud vaenulikkus. Suitsiidimõtteid ja -katseid täheldati peamiselt depressiooniga noorukite kliinilistes uuringutes. Suurenenud vaenulikkust ilmnes eeskätt obsessiiv-kompulsiivse häirega lastel ja eriti alla 12-aastastel lastel.

Muud täheldatud kõrvaltoimed olid: vähenenud söögiisu, treemor, higistamine, hüperkineesia, agitatsioon, emotsionaalne labiilsus (sh nutt ja meeleolu kõikumine), peamiselt naha ja limaskestade veritsemisega seotud kõrvaltoimed.

Pärast paroksetiinravi lõpetamist või annuse vähendamise perioodil ilmnunud kõrvaltoimed on: emotsionaalne labiilsus (sh nutt, meeleolu kõikumine, enesevigastamine, suitsiidimõtted ja -katse), närvilisus, pearinglus, iiveldus ja kõhuvalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paroxetin HEXAL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paroxetin HEXAL sisaldab

- Toimeaine on paroksetiin (veevaba paroksetiinvesinikkloriidina).
- Abiained on mannitool, mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon, naatriumglükolaattärklis (A tüüp), veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Paroxetin HEXAL välja näeb ja pakendi sisu

20 mg: valge, ümmargune, survetundliku murdejoonega kaheks jaotatud 9 mm läbimõõduga tablett, millele on kantud kood PX 20. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

40 mg: valge, ümmargune, survetundliku murdejoonega neljaks jaotatud 11 mm läbimõõduga tablett, millele on kantud kood PX 40. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

20 mg: 14, 20, 28, 30, 100 tabletti.

40 mg: 14, 20, 28, 30, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Müügiloa hoidja

Hexal AG
Industriestrasse 25
Holzkirchen 83607
Saksamaa

Tootjad

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

Lek S.A.
16 Podlipie Str.
PL-95-010 Stryków
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.