

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paroxetin Actavis 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Paroksetiinvesinikkloriid

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. Ärge 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paroxetin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Paroxetin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paroxetin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Paroxetin Actavis ja milleks seda kasutatakse

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

Ärevushäired, mille raviks Paroxetine Actavis't kasutatakse on: obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv, sundmõtetest lähtuv kontrollimatu käitumine), paanikahäire (paanikahood, sh agorafobiaga ehk kartusega avatud ruumi ees), sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsetes situatsioonides või nende vältimine), posttraumaatiline stressihäire (traumajärgne ärevushäire) ja generaliseerunud ärevushäire (üldine ärevus ja närvilisus).

Paroxetin Actavis kuulub ravimgruppi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI). Iga inimese ajus on serotoniiniks nimetatav aine. Inimestel, kes on depressioonis või kannatavad ärevuse all, on serotoniini hulk vähenenud. Ei ole täielikult teada, kuidas Paroxetin Actavis ja teised SSRI-d töötavad, kuid nende toimel tõuseb ajus serotoniini tase. Depressiooni või ärevushäirete õige ravi aitab teil paraneda.

2. Mida on vaja teada enne Paroxetin Actavis'e võtmist

Ärge võtke Paroxetin Actavis't:

- kui olete paroksetiinvesinikkloriidi, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks (sh moklobemiid ja metüülitioniinkloriid [metüleensinine]). Kui te lõpetate ravi MAO inhibiitoriga, annab teie arst teile juhised, kuidas alustada ravi paroksetiiniga.
- kui te kasutate antipsühhootikume tioridasiini või pimosiidi.

Kui midagi eelpool nimetatust kehtib teie kohta, ärge kasutage Paroxetin Actavis't ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paroxetin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate teisi ravimeid (vt „Muud ravimid ja Paroxetin Actavis“),

- kui te kasutate rinnanäärmevähi või viljatusprobleemide raviks tamoksifeeni. Paroxetin Actavis võib muuta tamoksifeeni vähem efektiivseks, mistõttu võib arst soovitada teil kasutada muud antidepressanti,
- kui teil on probleeme maksa, neerude või südamega,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud tõmbusi või krampe,
- kui teil on kunagi esinenud mania episoodi (kontrollimatu üliaktiivsus või mõtted),
- kui teile tehakse elekter-krampravi (EKR),
- kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil,
- kui teil on glaukoom (kõrgeenenud silmasisene rõhk),
- kui teil on esinenud verejookse või kui te tarvitate ravimeid, mis soodustavad veritsuste teket (siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, tritsüklilised antidepressandid, põletiku ja valuvastased mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam),
- kui te olete rase või planeerite rasedust (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“),
- kui te olete alla 18-aastane (vt „Lapsed ja alla 18-aastased noorukid“).

Kui te vastate JAATAVALT mis tahes küsimusele nendest ning te ei ole sellest oma arstiga rääkinud, minge tagasi oma arsti juurde ja pidage temaga nõu Paroxetin Actavis'e kasutamise osas.

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid

Paroxetin Actavis't ei tohi kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Samuti esineb alla 18-aastastel patsientidel Paroxetin Actavis'e kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nagu enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulikkus (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Kui arst on määranud teile (või teie lapsele) Paroxetin Actavis't ning te soovite arutada seda, pöörduge palun tagasi oma arsti poole. Teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) tekivad või süvenevad mõned nendest sümptomitest, mis on eespool loetletud. Samuti ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Paroxetin Actavis'e pikaajaline ohutus kasvule, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Paroksetiini kliinilistes uuringutes alla 18-aastastel olid sagedasteks kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähem kui ühel lapsel/noorukil kümnest: suitsiidimõtete ja suitsiidikatsete sagenemine, tahtlik enesevigastus, vaenulik, agressiivne või ebasõbralik käitumine, söögiisu langus, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), agitatsioon, emotsioonide vaheldumine (sh nutmine ja tujumuutused) ning ebatavalised sinikad või veritsused (nt ninaverejooks). Uuringutest selgus, et samad kõrvaltoimed esinesid ka platseebot (antud uuringus suhkru-tabletid) saanud lastel ja noorukitel, kuigi oluliselt harvem.

Mõnel juhul esinesid alla 18-aastastel patsientidel paroksetiini kasutamise lõpetamisel ärajätunähud, mis olid sarnased täiskasvanutega (vt „Kuidas Paroxetin Actavis't kasutada“). Lisaks esines alla 18-aastastel patsientidel sageli (vähem kui ühel kümnest) kõhuvalu, närvilisust ja meeleolu muutusi (sh nutmine, tujumuutused, enesevigastamine, suitsiidimõtted ja suitsiidikatsed).

Enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt ligikaudu 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.**

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

Oluline informatsioon mõningate Paroxetin Actavis'e kõrvaltoimete kohta

Paroksetiini 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 mõned või kõik järgmised sümptomid: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrad hääled või nägemused), lihasjäikus, lihaste äkilised tõmbused või südame löögisageduse kiirenemine. Kui teil esineb mõni nimetatud sümptom, pöörduge oma arsti poole. Rohkem informatsiooni nende või paroksetiini teiste kõrvaltoimete kohta vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed".

Muud ravimid ja Paroxetin Actavis

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

Mõned ravimid võivad mõjutada Paroxetin Actavis'e toimet või soodustada kõrvaltoimete ilmnemist. Paroxetin Actavis võib samuti mõjutada teiste ravimite toimet. Näiteks:

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (sh moklobemiid ja metüülioniinkloriid [metüleensinine]) (vt „Ärge kasutage Paroxetin Actavis` t“);
- antipsühhootikumid tioridasiin või pimosiid (vt „Ärge kasutage Paroxetin Actavis` t“);
- atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu tselekoksiib, etodolak, diklofenak ja meloksikaam, mida kasutatakse valu ja põletiku korral;
- valuvaigistid tramadool ja petidiin;
- triptaanid, nt sumatriptaan, mida kasutatakse migreeni raviks;
- teised antidepressandid, sh teised SSRI'd, trüptofaan ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, nortriptüliin ja desipramiin;
- toidulisand trüptofaan;
- mivakuurium ja suksametonium (kasutatakse anesteegas);
- teatud psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavad preparaadid, nagu liitium, risperidoon, perfenasiin, klosapiin (antipsühhootikumid);
- fentanüül, mida kasutatakse anesteesiaks või kroonilise valu raviks;
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravimite fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon;
- naistepuna, depressiooni raviks kasutatav taimne preparaat;
- epilepsia või krampide ravimid fenobarbitaal, fenütoiin, naatriumvalproaat või karbamasepiin;
- tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire raviks kasutatav atomoksetiin;
- protsüklidiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve põhjustatud treemori raviks;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (antikoagulandid), nagu varfariin või teised ravimid;
- teatud antiarütmikumid (propafenoon, flekainiid jt);
- kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks kasutatav beetablokaator metoprolool;
- kõrge kolesteroolisisalduse raviks kasutatav pravastatiin;
- tuberkuloosi ja lepra ravim rifampitsiin;
- antibiootikum linesoliid;
- rinnavähi või fertiilsuse probleemide raviks kasutatav tamoksifeen.

Kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud selles nimekirjas leiduvaid ravimeid ning te ei ole sellest oma arstiga rääkinud, minge tagasi oma arsti juurde ja pidage temaga nõu. Arst võib pidada vajalikuks ravimi annust muuta või asendada selle teise ravimiga.

Paroxetin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Paroxetin Actavis'e kasutamise ajal ärge tarvitage alkoholi. Alkohol võib halvendada teie sümptomeid või kõrvaltoimeid. Võttes Paroxetin Actavis 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

Laste puhul, kelle emad kasutavad paroksetiini esimesel kolmel raseduskuul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud väärengute riski, eelkõige südamega seotud sünnidefekte. Keskmiselt sünnib elanikkonnas üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutavad paroksetiini, tõuseb see kahe juhuni 100 lapse kohta. Juhul kui te rasestute, otsustab arst, kas on vajalik valida teine ravim või Paroxetin Actavis'e kasutamine järk-järgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst siiski otsustada, et peaksite paroksetiini tarvitamist jätkama.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat/arsti, et kasutate Paroxetin Actavis't. Kui kasutada ravimeid nagu Paroxetin Actavis raseduse ajal, eriti raseduse lõpus, võib see suurendada tõsise tervisehäire riski imikutel, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks. Sel juhul on vererõhk lapse südame- ja kopsudevahelistes veresoontes liiga kõrge.

Kui te kasutate Paroxetin Actavis't kolme viimase raseduskuu ajal, võivad teie vastsündinul esineda ka teised tervisehäired, mis ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomiteks on: hingamisraskused, sinakas nahk, kehatemperatuuri kõikumine, sinised huuled, oksendamine või toitumisraskused, tugev väsimus, uinumisraskused või pidev nutmine, kanged või lõtvunud lihased, treemor, värisemine või krambid. Kui teie vastsündinul tekib pärast sünnitust mõni nendest sümptomitest või teil on mure vastsündinu tervise pärast, võtke kohe ühendust oma arstiga, kes saab teile nõu anda.

Imetamine

Paroksetiin eritub väga väikeses koguses rinnapiima. Kui te võtate Paroxetin Actavis't, minge tagasi oma arsti juurde ja rääkige oma arstiga, enne kui alustate rinnaga toitmist. Otsus, kas jätkata ravi ajal rinnaga toitmist, tuleb teha koos arstiga.

Viljakus

Loomkatsetes on paroksetiin näidanud sperma kvaliteedi vähenemist. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole seni täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Paroxetin Actavis tabletid sisaldavad sojaletsitiini (E322), mis sisaldab sojavalku

Kui te olete maapähklile või sojaole allergiline, ärge võtke seda ravimit.

3. Kuidas Paroxetin Actavis't võtta

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

Tavalised annused erinevate haiguste jaoks on toodud allpool olevas tabelis:

	Algannus	Soovitav annus	Maksimaalne ööpäevane annus
Depressioon	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessiiv-kompulsiivne häire (sundmõtted ja sundkäitumised)	20 mg	40 mg	60 mg
Paanikahäire (paanikahood)	10 mg	40 mg	60 mg

Sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsete olukordade ees või nende vältimine)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumaatiline stressihäire	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseerunud ärevushäire	20 mg	20 mg	50 mg

Kui te alustate paroksetiini võtmist, määrab arst teile vajaliku annuse. Enamik inimesi tunneb end tervemana mõne nädala pärast. Kui teie enesetunne selle aja jooksul ei parane, rääkige sellest oma arstile, kes annab teile nõu. Teie arst võib otsustada annust järk-järgult (10 mg võrra korraga) suurendada kuni maksimaalse ööpäevase annuseni.

Võtke tablette hommikul koos toiduga. Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega. Ärge tablette näridge.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate tablette võtma. Ravi võib kesta mitu kuud või isegi kauem.

Eakad

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

Maksa- või neeruhaigusega patsiendid

Kui teil on probleeme maksa või neerudega, võib arst otsustada, et te peate võtma väiksema paroksetiini annuse kui tavaliselt. Kui teil on raske maksa- või neeruhaigus, on maksimaalne annus 20 mg ööpäevas.

Kui te võtate Paroxetin Actavis't rohkem kui ette nähtud

Ärge kunagi võtke rohkem tablette kui arst on määranud. Kui te olete korraga manustanud liiga palju Paroxetin Actavis'e tablette (või on seda teinud keegi teine), teatage sellest koheselt arstile või haiglasse. Näidake arstile ravimipakendit. Üleannustamisel võivad esineda ükskõik millised ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“) või järgmised haigusnähud: palavik, lihaste kontrollimatu pingulek.

Kui te unustate Paroxetin Actavis't võtta

Võtke tablette iga päev samal ajal.

Kui teile meenub enne magama minekut, et te unustasite ravimi võtmata, võtke see koheselt. Võtke järgmine annus tavalisel ajal järgmisel päeval.

Kui teile meenub, et ravim jäi eelmisel päeval võtmata, jätke see lihtsalt vahele. Te võite tunda ärajätunähtusid, kuid need mööduvad, kui te võtate järgmise annuse oma tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Mida teha, kui te ei tunne ennast paremini

Paroxetin Actavis ei leevenda teie sümptomeid koheselt – kõik antidepressandid vajavad toimimiseks aega. Mõned inimesed tunnevad ennast paremini paari nädala pärast, kuid teistel võib see võtta veidi kauem aega. Mõnedel inimestel võib antidepressante võttes enesetunne alguses halveneda. Kui teie enesetunne paari nädala jooksul ei parane, minge tagasi oma arsti juurde, kes annab teile nõu. Arst võib paluda teil uuesti tagasi tulla paari nädala pärast. Rääkige oma arstile, kui te ei tunne ennast paremini.

Kui te lõpetate Paroxetin Actavis'e võtmise

Ärge lõpetage Paroxetin Actavis'e võtmist eelnevalt arstiga konsulteerimata..

Kui te lõpetate ravi Paroxetin Actavis'ega, 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 Actavis'e annust 10 mg võrra nädalas. Paroxetin Actavis'e ravi lõpetamise sümptomid on enamjaolt kergekujulised ning kaovad iseenesest kahe nädala jooksul. Mõnel inimesel võivad need olla raskemad või kesta kauem. 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 tekivad ärajätunähud, on Paroxetin Actavis'e ravi lõpetamine siiski võimalik.

Võimalikud ärajätunähud ravi lõpetamisel

Uuringutest on ilmnunud, et 3-l patsiendil 10-st tekivad Paroxetin Actavis'e ravi lõpetamisel ärajätunähud. Mõned ärajätunähud võivad esineda tihedamini kui teised.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st:

Pearinglustunne, ebakindel tunne, tasakaaluhäire.

Torkiv tunne jäsemetes, põletuse tunne ja (harva) elektrilöögi taolised tunnetused (ka pea piirkonnas). Mõnedel patsientidel tekib paroksetiini võtmisel sumin, sisin, vilin, helin või muud püsivad häirivad helid kõrvas (tinnitus).

Unehäired (väga tõetruud unenäod, luupainajad, võimetus magada).

Ärevustunne.

Peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st:

Iiveldus (halb enesetunne).

Higistamine (kaasa arvatud öine higistamine).

Rahutus või ärevus (agiteeritus).

Värisemine (treemor).

Segasusseisund või desorientatsioon.

Kõhulahtisus (diarröa).

Emotsionaalsus või ärritatus.

Nägemishäired.

Südamepekslemine (palpitatsioonid).

Kui märkate pärast Paroxetin Actavis'e ravi lõpetamist ärajätunähte, kontakteeruge palun oma arstiga.

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.

Kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini paroksetiini ravi esimestel nädalatel.

Pöörduge arsti poole, kui teil ravi ajal tekivad mis tahes järgmised kõrvaltoimed:

Te peate arstiga ühendust võtma või minema kohe haiglasse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- **kui teil tekivad ebatavalised verevalumid või verejooksud**, sh vere oksendamine või vere esinemine väljaheites, **võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**
- **kui te avastate, et te ei ole võimeline urineerima, võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- **kui teil tekivad krambid (tõmbused), võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**
- **kui te olete rahutu ja tunnete, et ei suuda rahulikult paigal istuda või seista**, võib teil olla seisund, mida nimetatakse akatiisiaks. Kui te suurendate Paroxetin Actavis'e annust, võib see seisund veel süveneda. Kui te end nii tunnete, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **kui te tunnete väsimust, nõrkust või olete segaduses ja teil on valulikud, jäigad või tahtele allumatud lihased**, võib selle põhjuseks olla madal naatriumitase veres. Nende sümptomite esinemisel **võtke oma arstiga ühendust.**

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- **Allergilised reaktsioonid, mis võivad olla tõsised.**
Kui teil tekib punetav ja kubliline nahalööve, silmalaugude, näo, huulte, suu või keele turse,

hakkate sügelema või tekitab hingamis- (hingeldus) või neelamisraskused ja te tunnete nõrkust või pearinglust, mis võib lõppeda minestamise või teadvuse kaotusega, **võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**

- **Tõsised nahalööbed (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs).**
Tõsised nahalööbed on potentsiaalselt eluohtlikud ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist. Need tekitab alguses kätele või jalgadele ümmarguste laikudena, millel on sageli keskel vill, raskematel juhtudel esinevad villilised lööbekolded ka rindkerel ja seljal. Lisaks võivad esineda ka sellised sümptomid, nagu silmapõletik (konjunktiviit), või suu, neelu või ninahaavandid. Raskemad lööbevormid võivad progresseeruda kogu keha haaravaks naha koorumiseks, mis võib olla juba eluohtlik seisund. Nendele tõsistele nahalöövetele eelnevad sageli peavalud, palavik, “kõik kohad valutavad” tunne (gripi-laadsed sümptomid). Kui teil tekib nahalööve või nimetatud nahasümptomid, **lõpetage Paroxetin Actavis’e võtmine ja võtke koheselt oma arstiga ühendust.**
- **Kui teil tekib mõni või kõik järgnevad sümptomid**, võib teil olla seisund, mida nimetatakse **serotoniini sündroomiks**. Sümptomid võivad olla: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, vappumine, hallutsinatsioonid (imelikud nägemused või helid), järsud lihastõmbelused või kiire südametöö. Kui te midagi sellist tunnete, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **Äge glaukoom.**
Kui teie silmad muutuvad valulikeks ja esineb nägemise ähmastumist, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **Maksafunktsiooni häired** (hepatiit, kollatõbi ja/või maksapuudulikkus).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kui teil mis tahes ajal tekitab **enesevigastamise või enesetapu mõtted, võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**

Teised ravi ajal tekkida võivad kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1-l inimesel 10-st):

- iiveldus;
- muutused seksuaaltingis või –funktsioonis. Näiteks orgasmi puudumine ning meestel ebanormaalne erektsioon ja ejakulatsioon.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- vere kolesteroolitaseme tõus;
- söögiisu puudus;
- unetus (insomnia) või unisus;
- ebanormaalsed unenäod (kaasa arvatud luupainajad);
- peeringlustunne või värisemine (treemor);
- peavalu;
- kontsentreerumiskõhustus;
- ärevustunne;
- ebatavaline nõrkustunne;
- nägemise hägustumine;
- haigutamine, suukuivus;
- kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- oksendamise;
- higistamine;
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- vererõhu ajutine tõus või ajutine langus, mis võib põhjustada peeringlust või minestamist, kui te äkiliselt püsti tõusete;
- normaalsest kiirem südametöö;

- liigutuste häired, jäikus, värisemine või ebanormaalsed suu ja keele liigutused;
- laienedud pupillid;
- nahalööve;
- sügelus;
- segasusseisund;
- hallutsinatsioonid (veidrad nägemused või helid);
- kontrollimatu, iseeneslik urineerimine (kusepidamatus);
- kui te põete suhkurtõbe, võite märgata Paroxetin Actavis'e võtmise ajal, et teie veresuhkru tase ei ole kontrolli all. Palun rääkige oma arstiga teie insuliini või diabeediravimite annuse kohandamisest.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- rinnapiima ebanormaalne eritumine meestel ja naistel;
- aeglane südametöö;
- toime maksale, mis väljendub veretesti maksafunktsiooni näitajates;
- paanikahood;
- üliaktiivne käitumine või mõtted (mania);
- tunne, et olete endast eraldunud (depersonalisatsioon);
- ärevustunne;
- vastupandamatu soov liigutada jalgu („rahutute jalgade sündroom“);
- valu liigestes või lihastes;
- prolaktiiniks nimetatava hormooni sisalduse tõus veres;
- menstruatsiooni häired (sh rohke vereeritusega või ebaregulaarsed tsüklid, veritsus tsüklite vahelisel ajal ja menstruatsioonide hilinemine või puudumine).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):

- antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH), see on seisund, kus organismi tekib valede keemiliste signaalide tõttu vedeliku liig ja väheneb naatriumi (sool) kontsentratsioon. SIADH-ga patsiendid võivad tõsiselt haigestuda või ei pruugi neil üldse sümptomeid olla;
- vedelikupeetus organismis (mis võib põhjustada käte või jalgade turset);
- naha tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- püsiv ja valulik erektsioon;
- trombotsüütide madal tase veres.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- agressiivsus.

Mõnedel patsientidel tekib paroksetiini võtmisel sumin, sisin, vilin, helin või muud püsivad häirivad helid kõrvas (tinnitus).

Seda tüüpi ravimit võtvatel patsientidel on täheldatud luumurdude suurenenud riski.

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 Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, purgil või välispakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blistreid ja purke originaalpakendis.

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 Actavis sisaldab

- Toimeaine on paroksetiin:

Üks Paroxetin Actavis 20 mg tablett sisaldab 22,2 mg veevaba paroksetiinvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg paroksetiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: magneesiumstearaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mannitool, mikrokristalliline tselluloos.

Tableti kate: polümetakrülaad (Eudragit E100), osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk, sojaletsitiin (E322), ksantaankummi (E415);

Kuidas Paroxetin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargune kaksikkumer valge kuni kreemikas õhukese polümeerikattega tablett, läbimõõt 10 mm, poolitusjoonega. Tableti ühel küljel on märgistus P ning teisel küljel on märgistus 20.

Pakendi suurused:

Blistripakend sisaldab 20, 30, 60, 100 õhukese polümeerikattega tabletti Iga blisterriba sisaldab 10 tabletti.

Silindrikujuline valge purk valge korgiga, milles on niiskust imav aine (silikageel).

Purgis on 20, 30, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tootjad:

Actavis Nordic A/S.,

Ørnegårdsvej 16,

2820 Gentofte,

Taani

Actavis Group Hf.,

Reykjavíkurvegi 78,

IS-222 Hafnarfjörður,

Island

Actavis Ltd.,

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600,

Bulgaaria

Genericon Pharma Ges.m.b.H,
AT Hafnerstrasse 211,
A-8054 Graz,
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019