

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Paroxetin Aurovitas 20 mg potahované tablety paroxetinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paroxetin Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paroxetin Aurovitas užívat
3. Jak se přípravek Paroxetin Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paroxetin Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paroxetin Aurovitas a k čemu se používá

Paroxetin Aurovitas je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami. Mezi úzkostné poruchy, které se léčí přípravkem Paroxetin Aurovitas, patří: obsedantně-kompulzivní porucha (opakující se nutkavé myšlenky s nekontrolovatelným chováním), panická porucha (panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny agorafobií, což je strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha (strach ze společenského styku a komunikace s lidmi nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost způsobená traumatickou událostí) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit velké úzkosti nebo nervozity).

Paroxetin Aurovitas patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Zatím není přesně známo, jak Paroxetin Aurovitas a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale zřejmě pomáhají zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese a úzkostných stavů je důležitá pro to, abyste se cítil(a) lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paroxetin Aurovitas užívat

Neužívejte přípravek Paroxetin Aurovitas:

- **jestliže jste alergický(á)** na paroxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a methylthioninium-chloridu (methylenová modř)),** nebo jste je kdykoli v posledních dvou týdnech užíval(a). Po ukončení užívání léků ze skupiny IMAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat Paroxetin Aurovitas.
- **jestliže užíváte antipsychotikum,** které se jmenuje thioridazin nebo pimozid.
- **Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného,** řekněte to lékaři a neužívejte Paroxetin Aurovitas.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paroxetin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užíváte jakýkoli jiný lék (viz *Další léčivé přípravky a Paroxetin Aurovitas* dále v textu)?
- Užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností)? Paroxetin Aurovitas by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem?
- Máte abnormalitu srdeční stopy po elektrokardiogramu (EKG) známou jako prodloužený QT interval?
Máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nízká srdeční frekvence nebo nízká hladina draslíku nebo nízká hladina hořčíku?
- Máte epilepsii nebo jste měl(a) záchvaty nebo křeče?
- Měl(a) jste kdykoli v minulosti „manické“ epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)?
- Podrobujete se elektrokonvulzivní léčbě?
- Měl(a) jste v minulosti poruchy srážení krve nebo jste těhotná (viz „*Těhotenství, kojení a plodnost*“) nebo užíváte jiné léky, které mohou zvýšit riziko krvácení (patří sem přípravky používané ke „zředění“ krve, jako je warfarin, antipsychotika, jako je perfenazin nebo klozapin, tricyklická antidepresiva, léky používané k léčbě bolesti a zánětu nazývané nesteroidní protizánětlivé látky nebo NSA, kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celekoxib, etodolak, diklofenak, meloxikam)?
- Máte diabetes (cukrovku)?
- Máte předepsanou dietu s nízkým obsahem sodíku?
- Máte glaukom (zelený oční zákal, zvýšený nitrooční tlak)?
- Jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz *Těhotenství, kojení a plodnost* dále v textu)?
- Je Vám méně než 18 let (viz *Děti a dospívající do 18 let* dále v textu)?
- Jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující buprenorfin. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Paroxetin Aurovitas může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „*Další léčivé přípravky a Paroxetin Aurovitas*“).

Pokud si odpovíte ANO na kterýkoli výše uvedený bod a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), vraťte se ke svému lékaři a poraďte se o dalším užívání přípravku Paroxetin Aurovitas.

Děti a dospívající do 18 let

Paroxetin Aurovitas by neměli užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí přípravkem Paroxetin Aurovitas, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční chování a hněv). Pokud lékař předepsal Vám nebo Vašemu dítěti Paroxetin Aurovitas a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat svého lékaře. Také byste měl(a) vědět, že dlouhodobá bezpečnost přípravku Paroxetin Aurovitas ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Ve studiích prováděných s přípravkem Paroxetin Aurovitas ve věkové skupině do 18 let byly často se vyskytujícími nežádoucími účinky, které postihly méně než 1 z 10 dětí/dospívajících následující: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškozování, nepřátelské, agresivní nebo negativně zaujaté chování, ztráta chuti k jídlu, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), pohybový neklid, změny emocí (včetně pláče a změny nálad) a neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (jako např. krvácení z nosu). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří dostávali placebo (tablety obsahující pouze cukr) místo přípravku Paroxetin Aurovitas, i když se nevyskytovaly tak často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let dostavily po přerušení léčby přípravkem Paroxetin Aurovitas příznaky z vysazení. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3). Navíc se u pacientů do 18 let často (méně než u 1 z 10 pacientů) vyskytovala bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálady, pokusů o sebepoškození, myšlenek na sebevraždu a pokusů o sebevraždu).

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu;
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (do 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Významné nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Paroxetin Aurovitas

U některých pacientů užívajících Paroxetin Aurovitas se objevil neklid, při kterém měli **pocit, že nemohou v klidu ani sedět, ani stát** (tento stav se nazývá akatizie). U jiných pacientů se **projevil serotoninový syndrom nebo maligní neuroleptický maligní syndrom**, při kterém se mohou objevit (některé nebo všechny) následující příznaky: pocit silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, **vyhledejte svého lékaře.** Více informací o těchto i jiných nežádoucích účincích po užívání přípravku Paroxetin Aurovitas naleznete v bodu 4.

Léčivé přípravky jako Paroxetin Aurovitas (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Další léčivé přípravky a Paroxetin Aurovitas

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Paroxetin Aurovitas nebo mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Paroxetin Aurovitas také může ovlivnit účinek některých jiných léků. Jedná se o:

- léky zvané **inhibitory monoaminooxidázy** (IMAO, včetně moklobemidu a methylthionium-chloridu (methylenová modř)) – viz *Neužívejte přípravek Paroxetin Aurovitas* výše v textu;
- léky, o nichž je známo, že zvyšují riziko změn elektrické aktivity srdce (např. antipsychotika thioridazin nebo pimozid) – viz *Neužívejte přípravek Paroxetin Aurovitas* výše v textu;
- kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSA), jako je celecoxib, diklofenak, etodolak a meloxicam, které se používají k **léčbě bolesti a zánětu**;
- tramadol, buprenorfin a pethidin, **silné léky k léčbě bolesti**;
- buprenorfin v kombinaci s naloxonem, substituční léčba závislosti na opioidech
- léky nazývané triptany, například sumatriptan, používané **k léčbě migrény**;
- další **antidepresiva** včetně jiných léků ze skupiny SSRI a tricyklická antidepresiva, jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin;
- **potravinový doplněk** nazývaný tryptofan;
- mivakurium a suxamethonium (používané při anestézii);

- přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, **klozapin** (tj. antipsychotika) používané k **léčbě některých psychiatrických poruch**;
- fentanyl, užívaný k **anestezii** a k léčbě **chronické bolesti**;
- kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k **léčbě infekce virem HIV**;
- přípravky obsahující výtažek z třezalky tečkované, používané k **léčbě deprese**;
- fenobarbital, fenytoin, natrium-valproát nebo karbamazepin, které se používají k **léčbě křečí nebo epilepsie**;
- atomoxetin, který se používá k **léčbě hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD)**;
- procyklin, který se používá k mírnění třesu, obzvláště při **Parkinsonově nemoci**;
- warfarin nebo jiné látky ze skupiny tzv. antikoagulantů (léčiva snižující srážlivost krve), které se používají ke „**zředění**“ krve;
- propafenon, flekainid a přípravky používané k léčbě **nepravidelného srdečního rytmu**;
- metoprolol, beta-blokátor používaný k **léčení vysokého krevního tlaku problémů se srdcem**;
- pravastatin, který se používá k léčbě **vysoké hladiny cholesterolu**;
- rifampicin, používaný k léčbě **tuberkulózy a lepry**;
- linezolid, **antibiotikum**;
- tamoxifen, který se užívá k **léčbě rakoviny prsu nebo při problémech s plodností**.

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Paroxetin Aurovitas a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- léčivé přípravky obsahující buprenorfin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Paroxetin Aurovitas navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoli léky uvedené v seznamu výše a dosud jste o tom neinformoval(a) svého lékaře, znovu ho navštivte a požádejte ho o radu. Je možné, že bude nutné změnit dávkování nebo změnit léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Paroxetin Aurovitas s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas nepijte alkoholické nápoje. Alkohol může zhoršit Vaše příznaky nebo nežádoucí účinky. Přípravek Paroxetin Aurovitas se užívá ráno při snídani. Tím se sníží riziko pravděpodobnosti nevolnosti (pocitu na zvracení).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. U dětí, jejichž matky užívaly Paroxetin Aurovitas v průběhu několika prvních měsíců těhotenství, byla zaznamenána hlášení poukazující na zvýšené riziko výskytu vrozených vad, především srdečních. V populaci se přibližně 1 ze 100 dětí narodí s vrozenou srdeční vadou. Toto číslo se zvyšuje až na 2 děti ze 100 u matek, které užívaly paroxetin. Společně s lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství přejít na jinou léčbu nebo postupně přestat užívat přípravek Paroxetin Aurovitas. Po zvážení Vašeho stavu ale může lékař dojít k závěru, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Paroxetin Aurovitas.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka nebo lékař ví, že užíváte přípravek Paroxetin Aurovitas.

Jestliže užíváte přípravek Paroxetin Aurovitas koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Paroxetin Aurovitas, aby Vám mohli poradit.

Pokud se léky jako přípravek Paroxetin Aurovitas užívají v průběhu těhotenství, zejména v pozdním těhotenství, mohou zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu dítěte nazývané perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Při PPHN je tlak krve v cévách mezi srdcem novorozence a jeho plicemi příliš vysoký. Pokud užíváte paroxetin během posledních 3 měsíců těhotenství, mohou se u novorozence objevit i další komplikace, které se obvykle rozvinou v průběhu prvních 24 hodin po porodu. Jejich příznaky jsou:

- potíže s dýcháním;
- namodralé zabarvení kůže, pocit horka nebo chladu;
- modré zbarvení rtů;
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy;
- zvýšená únava, poruchy spánku nebo nepřetržitý pláč;
- ztuhlé nebo ochablé svaly;
- třes, neklid nebo křeče;
- zesílené reflexy.

Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví po narození u Vašeho dítěte nebo jste znepokojená zdravotním stavem Vašeho dítěte, **řekněte to co nejdříve lékaři nebo porodní asistentce. Ti Vám poradí.**

Paroxetin se může ve velmi malém množství vyloučit do mateřského mléka. Pokud užíváte Paroxetin Aurovitas, navštivte předtím, než začnete kojit, svého lékaře a požádejte ho o radu. Poradte se se svým lékařem o možnosti kojení během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že paroxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení motorového vozidla a obsluha strojů

Možnými nežádoucími účinky při užívání přípravku Paroxetin Aurovitas jsou závratě, zmatenost, ospalost nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Paroxetin Aurovitas obsahuje laktózu

Paroxetin Aurovitas obsahuje malé množství laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Paroxetin Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paroxetin Aurovitas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Někdy může být potřeba, abyste užíval(a) více než jednu tabletu nebo jen polovinu tablety. V tabulce naleznete návod, kolik tablet vzhledem k velikosti dávky budete užívat.

Dávka	Množství užívaných tablet
10 mg	Polovina tablety.
20 mg	Jedna tableta.
30 mg	Jedna a půl tablety.
40 mg	Dvě tablety.
50 mg	Dvě a půl tablety.
60 mg	Tři tablety.

Obvyklé dávky k léčbě jednotlivých poruch jsou uvedeny v následující tabulce.

	Úvodní dávka	Doporučená denní dávka	Maximální denní dávka
Deprese	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantně-kompulzivní porucha	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha	10 mg	40 mg	60 mg
Sociální úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

Váš lékař určí, jakou dávku přípravku Paroxetin Aurovitas budete při zahájení léčby užívat. Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se Váš stav po několika týdnech léčby nezlepší, informujte o tom svého lékaře, který Vám poradí. Může rozhodnout o postupném zvyšování dávky o 10 mg až k maximální možné denní dávce.

Užívejte tablety ráno s jídlem.

Polkněte je a zapijte je vodou.

Tablety nerozkousávejte.

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba může trvat několik měsíců, ale i déle.

Starší lidé

Nejvyšší doporučená dávka u lidí nad 65 let je 40 mg denně.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte problémy s játry nebo těžkou poruchou funkce ledvin, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku přípravku Paroxetin Aurovitas, než je obvyklé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paroxetin Aurovitas, než jste měl(a)

Nikdy neužívejte více tablet, než Vám doporučí lékař. Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku Paroxetin Aurovitas, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet.

Pokud se někdo předávkuje přípravkem Paroxetin Aurovitas, mohou se u něho projevit příznaky popsané v bodu 4 *Možné nežádoucí účinky*, nebo některé z následujících příznaků: horečka, nekontrolovatelné svalové stahy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paroxetin Aurovitas

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout, užijte ji okamžitě.

Další den pokračujte s užíváním v obvyklé době.

Pokud si na dávku vzpomenete až v noci nebo příští den, vynechte tuto dávku. Je přitom možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Co dělat, pokud se necítíte lépe

Paroxetin Aurovitas neodstraní Vaše příznaky okamžitě - všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za několik týdnů, ale u jiných to může trvat trochu déle. Někteří pacienti se dokonce mohou přechodně cítit hůře. Pokud se ani po několika týdnech léčby Váš stav nezlepší, navštivte znovu svého lékaře a řekněte mu to. Lékař

by Vám měl na začátku léčby doporučit, abyste ho po několika týdnech léčby opět navštívil(a) a zhodnotil(a) spolu s ním léčbu. Řekněte svému lékaři, pokud jste se nezačal(a) cítit lépe.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Paroxetin Aurovitas

Nepřestávejte užívat Paroxetin Aurovitas, dokud Vám to neřekne lékař.

Když končíte s užíváním přípravku Paroxetin Aurovitas, pomůže Vám lékař s pomalým snižováním dávky trvajícím několik týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu příznaků z vysazení. Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem Paroxetin Aurovitas, spočívá v postupném snižování dávky, kterou užíváte, a to o 10 mg týdně. Většina lidí zjistí, že příznaky vyvolané vysazením přípravku Paroxetin Aurovitas jsou mírné a během dvou týdnů samy vymizí. U některých pacientů jsou ale tyto příznaky podstatně závažnější nebo trvají delší dobu.

Pokud se u Vás v průběhu snižování dávek projeví příznaky z vysazení, může se Váš lékař rozhodnout, že celý proces bude probíhat pomaleji. Pokud se u Vás během snižování dávek přípravku Paroxetin Aurovitas projeví závažné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Ten Vás může požádat, abyste opět začal(a) tablety užívat a poté jste dávky snižoval(a) pomaleji.

I když se u Vás projeví příznaky z vysazení, neznamena to, že nebudete schopný(á) ukončit léčbu přípravkem Paroxetin Aurovitas.

Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 pacientů zaznamenají po ukončení užívání přípravku Paroxetin Aurovitas jeden nebo více příznaků. Některé příznaky z vysazení se přitom vyskytují častěji než jiné.

Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 10 pacientů jsou:

- Pocit závratí, nestability nebo nerovnováhy.
- Pocit mravenčení, pocit pálení a méně často pocit slabých elektrických šoků (včetně těchto pocitů v hlavě) a dále bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné úporné zvuky v uších (ušní šelest).
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát).
- Pocit úzkosti.
- Bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů jsou:

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Pocení (včetně nočního pocení).
- Neklid, pohybový neklid.
- Třes (chvění).
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace.
- Průjem.
- Emocionální nestabilita nebo podrážděnost.
- Zrakové poruchy.
- Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace).

Pokud se obáváte, že se u Vás projevily nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby přípravkem Paroxetin Aurovitas, navštivte, prosím, svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků je vyšší v průběhu několika prvních týdnů užívání přípravku Paroxetin Aurovitas.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte lékaře. Můžete potřebovat okamžitě se spojit se svým lékařem nebo vyhledat lékařskou pomoc v nemocnici.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- **Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve nebo k výskytu krve ve stolici, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud zjistíte, že nejste schopen (schopna) se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.**

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:

- **Pokud se u Vás objeví křeče (epileptické záchvaty), okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud pociťujete neklid a máte pocit, že nemůžete v klidu ani sedět, ani stát, můžete trpět stavem, který se nazývá akatizie. Při zvyšování dávek přípravku Paroxetin Aurovitas se tyto pocity mohou zhoršovat. Pociťujete-li takové nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře.**
- **Pokud pociťujete únavu, slabost nebo zmatenost a máte bolavé nebo ztuhlé svaly či nekoordinované pohyby, může to být způsobeno nedostatkem sodíku v krvi. Pokud máte tyto příznaky, navštivte svého lékaře.**

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- **Alergické reakce na Paroxetin Aurovitas, které mohou být závažné.**
Pokud se u Vás objeví zarudlá vystouplá vyrážka, otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění nebo těžkosti při dýchání (dušnost) nebo polykání, a pocit slabosti nebo závratě s následným kolapsem nebo ztrátou vědomí, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud se u Vás objeví některé nebo všechny z následujících příznaků, můžete mít tzv. serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Jde o následující příznaky: pocit silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, navštivte svého lékaře.**
- **Akutní glaukom (akutní zelený zákal).**
Pokud pociťujete bolest v oku spojenou s rozmazaným viděním, navštivte svého lékaře.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

- U některých osob se mohou při užívání přípravku Paroxetin Aurovitas nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti v bodě 2).
- U některých pacientů se během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas projevila agresivita.
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), další informace viz Těhotenství, kojení a plodnost v bodě 2.

Pokud se u Vás projeví tyto nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- Nevolnost (pocit na zvracení). Užíváním léku ráno s jídlem se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna v sexuální chování nebo funkci. Například chybějící orgasmus a u mužů abnormální erekce a ejakulace.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Snížená chuť k jídlu.
- Potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti.
- Abnormální sny (včetně nočních můr).
- Pocit závratí nebo chvění (třes).
- Bolest hlavy.
- Potíže s koncentrací.
- Pohybový neklid.
- Pocit neobvyklé slabosti.
- Rozmazané vidění.
- Zívání, sucho v ústech.
- Průjem nebo zácpa.
- Zvracení.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Pocení.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- Dočasné zvýšení krevního tlaku, nebo dočasné snížení, při kterém můžete mít závrat' nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte.
- Zrychlený srdeční rytmus.
- Omezení hybnosti, ztuhlost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka.
- Rozšíření zornic.
- Kožní vyrážky.
- Svědění.
- Pocit zmatenosti.
- Halucinace (podivné vize a zvuky).
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný únik moči (inkontinence moči).
Pokud jste diabetik (máte cukrovku), můžete při užívání přípravku Paroxetin Aurovitas pozorovat ztrátu kontroly nad hladinou cukru v krvi. Prosím, poraďte se se svým lékařem o úpravě dávkování inzulínu nebo léků na cukrovku.
- Snížení počtu bílých krvinek

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:

- Abnormální tvorba mléka u mužů a žen.
- Pomalý srdeční rytmus.
- Vliv na játra, který se projeví na hodnotách jaterních testů.
- Panické záchvaty.
- Hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie).
- Pocit odcizení a nepřírodního vztahu k sobě (depersonalizace).
- Pocit úzkosti.
- Neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou).
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Zvýšená hodnota hormonu zvaného prolaktin v krvi.
- Poruchy menstruace (včetně silné nebo nepravidelné menstruace, krvácení mezi menstruacemi a absence nebo zpoždění menstruace).

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- Kožní vyrážka, která může být tvořená puchýřky a vypadat jako malé terčiky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem), která se nazývá erythema multiforme.

- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zvláště okolo úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).
- Problémy s játry, které mají za následek zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je onemocnění, při kterém v těle dochází ke zvýšení množství vody a snížení koncentrace sodíku (soli) následkem nesprávných chemických signálů. Pacienti s SIADH mohou mít závažné zdravotní problémy anebo také nemusí mít žádné příznaky.
- Zadržování tekutin nebo vody (způsobující otoky rukou nebo nohou).
- Citlivost na sluneční světlo.
- Přetrvávající bolestivá erekce.
- Snížený počet krevních destiček.

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem).
- Skřípání zubů.

U některých pacientů se během užívání přípravku Paroxetin Aurovitas může objevit bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (ušní šelest).

U pacientů, kteří užívají tento typ léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšení rizika kostních zlomenin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paroxetin Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paroxetin Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je paroxetinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje paroxetinum 20 mg (jako paroxetini hydrochloridum hemihydricum).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelóza (E464), makrogol 400, polysorbát 80 (E433).

Jak Paroxetin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Paroxetin Aurovitas 20 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky, s vyraženým „56“ na jedné straně a hlubokou půlicí rýhou a vyraženým „C“ na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Paroxetin Aurovitas 20 mg potahované tablety jsou k dostání v balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 a 250 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o.
Karlovarská 77/12
161 00 Praha 6
Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Paroxetin Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Paroxetin Aurovitas
Malta:	Paroxetine Aurobindo 20 mg film-coated tablets
Polsko:	Paroxetine Aurovitas
Portugalsko:	Paroxetina Aurovitas
Španělsko:	Paroxetina Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 3. 2024