



Листовка за пациента

SEROXAT™
Film-coated tablets

СЕРОКСАТ™
Филмирани таблетки

paroxetine

Моля, прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете приема на лекарството.

- ◆ Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте вашия лекар.
- ◆ Това лекарство е предписано лично на вас. Не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

Име на лекарствения продукт

SEROXAT (СЕРОКСАТ)

Филмирани таблетки, съдържащи 20 mg или 30 mg paroxetine (пароксетин)

Състав на таблетките

Лекарственото вещество на SEROXAT е paroxetine (пароксетин) под формата на paroxetine hydrochloride (пароксетин хидрохлорид).

Помощни вещества са: двуосновен калциев фосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, полиетилен гликол 400, полисорбат 80, индиго кармин - EEC 132 (тази съставка присъства във филмовото покритие само на таблетките от 30 mg).

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

SEROXAT се произвежда от SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, UK и Glaxo Wellcome Production, Rue Joseph, Mayenne, France.

Притежател на разрешението за употреба е SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД с адрес София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов бл.10.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SEROXAT И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Лекарствена форма

SEROXAT е под формата на:

- ◆ бели овални таблетки (с линия за разделяне на таблетката) с филмово покритие, съдържащи 20 mg paroxetine, опаковани в блистери
- ◆ сини овални таблетки (с линия за разделяне на таблетката) с филмово покритие, съдържащи 30 mg paroxetine, опаковани в блистери.

Показания

SEROXAT може да бъде предписан на възрастни при следните заболявания:

- ◆ Депресия (лекарството може да ви помогне дори ако други антидепресанти не са ви подействали).
- ◆ Обсесивно или компулсивно поведение (натрапливи мисли и действия).
- ◆ Пристъпи на паника с или без агорафобия (страх от излизане на публични места или открити пространства).
- ◆ Социално тревожно разстройство / Социална фобия.
- ◆ Генерализирана тревожност (постоянно чувство на безпричинна тревожност и нервност).
- ◆ Посттравматично стресово разстройство (тревожност след травматично преживяване, напр. автомобилна катастрофа, физическо насилие, природно бедствие като наводнение или земетресение).

Не се препоръчва употреба на SEROXAT при деца и подрастващи до 18-годишна възраст.



Тези състояния могат да настъпят когато нивата на химична субстанция в мозъка, наречена серотонин (5-хидрокситриптамин) са понижени. През първите няколко седмици на лечението paroxetine обикновено повишава нивата на серотонин в мозъка.

Paroxetine принадлежи към групата на лекарствата, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ SEROXAT

Противопоказания

Не приемайте SEROXAT:

- ◆ Ако сте свръхчувствителни (алергични) към paroxetine или някоя от другите съставки на SEROXAT.
- ◆ Ако приемате или скоро сте приемали (в рамките на последните две седмици) други антидепресанти, наречени моноаминоксидазни (MAO) инхибитори.
- ◆ Ако приемате thioridazine.

Специални предпазни мерки при употреба

Преди да започнете да приемате лекарството, кажете на лекаря, ако:

- ◆ Ако сте на възраст под 18 години (виж употреба при деца и подрастващи под 18 години).
- ◆ Имате здравословни проблеми от страна на бъбреците, черния дроб или сърцето.
- ◆ Имали сте маниакални епизоди в миналото (пристъпи на възбуда, свръхактивност или невъздържаност).
- ◆ Страдате или в миналото сте страдали от епилепсия.
- ◆ Страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане).
- ◆ Често се контузвате, получавате лесно кръвоизливи или приемате лекарства, които могат да повишат кръвенето (напр. аспирин).
- ◆ Сте бременна, може да сте бременна, планирате да забременеете или кърмите.
- ◆ Приемате други антидепресанти.
- ◆ Имате поставена диагноза шизофрения и приемате лекарства за лечение на това заболяване.

Особено внимание със SEROXAT е необходимо, ако сте на възраст над 65 години или имате проблеми с черния дроб, тъй като SEROXAT може да доведе до хипонатриемия (намаляване количеството на натрий в кръвта). Това може да причини симптоми като сънливост и мускулна слабост. Наблюдава се по-често, ако имате заболяване, наречено цироза на черния дроб и/или приемате други лекарства, които предизвикват хипонатриемия. Ако почувствате тези симптоми, моля консултирайте се с вашия лекар.

Употреба при деца под 18 години

Не се препоръчва употреба на SEROXAT при деца и подрастващи до 18 годишна възраст. При проучване с paroxetine при пациенти под 18 години с голямо депресивно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство или деца с тревожност, са установени повишени нежелани реакции спрямо тези при възрастни, като суицидни мисли, враждебно и недружелюбно поведение и променящи се настроения (виж Възможни нежелани лекарствени реакции). Освен това безопасността в дългосрочен план при лечение с paroxetine в тази възрастова група все още не е доказана.

Употреба при бременност и кърмене

Бременност:

Преди да започнете да приемате SEROXAT, се посъветвайте с вашия лекар. Ако установите, че сте бременна, след като сте започнали лечението със SEROXAT, незабавно уведомете вашия лекар. Трябва да говорите с вашия лекар и в случай, че планирате да забременеете. Някои проучвания са показали възможен повишен риск от вродени дефекти, свързани с употребата на Serohat в първите няколко месеца на бременността. Ако SEROXAT се използва по време на късните стадии на бременността до самото раждане, при новороденото са наблюдавани следните симптоми, без да е установена причинно-следствена връзка с приема на SEROXAT:

- ◆ Затруднения в съня, уплаха, непрестанен плач, раздразнителност, затруднения в храненето, сънливост, треперене, повръщане, понижена кръвна захар, трудности в дишането, тъмно синьо или пурпурно оцветяване на кожата, припадъци, чувство на твърде отпуснати мускули, усложнения в регулацията на телесната температура.



Тези симптоми нормално преминават с течение на времето. Все пак, ако вашето бебе има някои от тези симптоми, се консултирайте с лекаря възможно най-скоро.

Кърмене:

Кажете на лекаря, ако кърмите. Не трябва да приемате SEROXAT, докато кърмите, освен ако лекарят не ви посъветва друго.

Взаимодействия с други лекарства

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте лекаря, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, които сте купили сами без лекарско предписание. SEROXAT може да повлияе ефекта на други лекарства, както и други лекарства могат да повлияят ефекта на SEROXAT.

Лекарства, които могат да взаимодействат със SEROXAT са:

- ◆ Други антидепресанти.
- ◆ Други лекарства, които повлияват серотонина, като литий, linezolid, tramadol, tryptophan, лекарства, съдържащи жълт кантарион, лекарства за лечение на мигрена.
- ◆ Лекарства за лечение на аритмии.
- ◆ Лекарства за лечение на шизофрения.
- ◆ Проциклидин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон или други двигателни разстройства.
- ◆ Metoprolol, който се използва за лечение на високо кръвно налягане, аритмии и ангина пекторис (гръдна жаба).
- ◆ Лекарства повлияващи съсирването и повишаващи кръвенето, като перорални антикоагуланти (напр. warfarin), аспирин и други нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ibuprofen).
- ◆ Лекарства за лечение на епилепсия.

Както и при много други лекарства не се препоръчва употребата на алкохол, докато приемате SEROXAT.

Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

SEROXAT може да предизвика сънливост. Преди да шофирате или оперирате с машини се уверете, че при приема на SEROXAT не се чувствате уморени или сънливи. В случай, че се чувствате уморени или сънливи, тези дейности трябва да се избягват.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ SEROXAT

Следвайте съветите на лекаря, относно това как и кога да приемате лекарството. Вашият лекар ще прецени колко таблетки дневно трябва да приемате.

Начин на употреба

Препоръчва се да преглъщате таблетките цели с вода и за предпочитане по време на хранене. Не дъвчете таблетките.

Приемайте лекарството сутрин, за предпочитане със закуската.

Дозировка

Обикновено препоръчителната дневна доза на SEROXAT за лечение на депресия, тревожност и посттравматично стресово разстройство е 20 mg. За лечение на пристъпи на паника или натрапливости се препоръчва дневна доза от 40 mg SEROXAT. Лекарят може да започне лечението ви с доза по-ниска от горните като постепенно я увеличава до достигането им. В общия случай повечето пациенти приемат доза между 20 mg и 50 mg SEROXAT на ден в зависимост от индивидуалното им повлияване. За лечение на пристъпи на паника или натрапливости лекарят може да ви посъветва да взимате до 60 mg SEROXAT на ден. Ако сте на възраст над 65 години, максималната препоръчителна доза е 40 mg на ден.

Продължителност на лечението

Трябва да продължавате да приемате лекарството, дори и ако не се почувствате по-добре веднага, тъй като може да са необходими няколко седмици, докато SEROXAT подейства. Консултирайте се с вашия лекар ако чувствате, че действието на SEROXAT е прекалено силно или прекалено слабо, или ако имате други проблеми, които мислите, че биха могли да бъдат



свързани с приема на SEROXAT. Продължавайте да приемате лекарството, докато лекарят не ви каже да го спрете. Лекарят може да ви посъветва да продължите да приемате SEROXAT в продължение на няколко месеца, дори и ако се почувствате по-добре, тъй като това ще предотврати повторната проява на симптомите. Следвайте предписанията на лекаря.

След като сте започнали лечение със SEROXAT

Както другите лекарства от тази група, SEROXAT няма да облекчи симптомите ви веднага. Обикновено пациентите започват да се чувстват по-добре след около няколко седмици. Понякога симптомите на депресия или други психиатрични състояния могат да включват мисли за самонараняване или самоубийство. Тези симптоми може да продължат или да се засилят докато настъпи антидепресивният ефект на лекарството. Това е по-вероятно ако сте на възраст под 30 години или никога преди не сте приемали антидепресивна терапия. Кажете на вашия лекар незабавно ако имате мисли или опити за самонараняване или самоубийство, както и при влошаване на депресията или други симптоми по време на лечението. Възможно е малък брой пациенти да имат чувство на безпокойство или възбуда, съпроводено с невъзможност за седене или стоене, особено през първите няколко седмици от лечението. Ако усетите тези симптоми, кажете на вашия лекар, колкото е възможно по-бързо.

Дори след като се почувствате по-добре, за да предотвратите повторна поява на симптомите, е важно да продължите да приемате лекарството толкова дълго, колкото ви препоръча вашият лекар. При депресия този период може да е няколко месеца, а при паническо разстройство и obsесивно-компулсивно разстройство и повече.

Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното

Ако приемете повече SEROXAT отколкото трябва или ако някой друг е приел вашето лекарство по невнимание, веднага потърсете лекарска помощ.

Какво трябва да направите, ако пропуснете една или няколко дози

Ако забравите да приемете SEROXAT, изчакайте и приемете следващата доза, както обикновено, на следващата сутрин. Ако забравите да приемете лекарството си през целия ден, НЕ прилагайте двойна доза на другия ден.

Ефекти след спиране на лечението със SEROXAT

Не спирайте лечението със Seroxat докато вашият лекар не ви каже. Лекарят обикновено ще ви препоръча постепенно намаляване на дозата в продължение на период от няколко седмици. Когато спирате лечението със SEROXAT, особено ако това е внезапно, може да почувствате нежелани реакции (Виж "Възможни нежелани лекарствени реакции").

Възможни нежелани лекарствени реакции

Много пациенти нямат проблеми при лечение със Seroxat. Все пак, както всички лекарства, SEROXAT може да предизвика нежелани реакции. Повечето от нежеланите реакции стават по-слабо изразени след първите няколко дни от лечението.

Нежелани реакции, които могат да настъпят по време на лечението:

Някои хора могат да са свръхчувствителни (алергични) към лекарства, въпреки че това е много рядко. Ако имате някои от следните симптоми след прием на SEROXAT, незабавно потърсете лекарска помощ:

- ◆ подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика
- ◆ обрив по кожата
- ◆ сърбеж
- ◆ затруднено дишане или преглъщане

Ако забележите нежелани реакции, различни от изброените по-долу, които могат да бъдат или не са свързани със SEROXAT, трябва да кажете на вашия лекуващ лекар.

Най-честите нежелани реакции при прием на SEROXAT са:

- ◆ гадене (приемането на лекарството сутрин с храна ще намали възможността това да се случи)
- ◆ нарушение в нормалната сексуална функция, напр. импотентност, преждевременна еякулация
- ◆ намален апетит



- ◆ сънливост
- ◆ невъзможност за заспиване
- ◆ виене на свят
- ◆ тремор (неконтролирано треперене)
- ◆ замъглено виждане
- ◆ прозяване
- ◆ запек
- ◆ диария
- ◆ сухота в устата
- ◆ изпотяване или чувство за слабост
- ◆ увеличаване на телесното тегло

По-редките нежелани реакции, които могат да се наблюдават при лечение със SEROXAT, включват:

- ◆ лесна поява на синини или необичайни кръвоизливи, особено от кожата и мукозните мембрани
- ◆ обърканост
- ◆ халюцинации
- ◆ неконтролирани движения на тялото, включително лицето
- ◆ ускорен пулс
- ◆ временно повишаване или намаляване на кръвното налягане (обикновено се наблюдава при пациенти с тревожност или високо кръвно налягане)
- ◆ кожни обриви
- ◆ невъзможност за уриниране

Някои нежелани реакции са редки и се наблюдават при малък брой пациенти:

- ◆ припадъци
- ◆ чувство на безпокойство и възбуда, което може да се съпровожда с невъзможност за седене или стоене на едно място
- ◆ маниакални реакции (пристъпи на неконтролируемо поведение, вълнение и свръх-реактивност)
- ◆ понижени нива на натрий в кръвта (особено при възрастни хора)
- ◆ повишено вътреочно налягане (остра глаукома)
- ◆ нарушени нива на чернодробните ензими или симптоми на чернодробно увреждане, което може да се изразява в гадене, повръщане, липса на апетит, общо неразположение, температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината
- ◆ секреция на мляко извън периоди на кърмене
- ◆ подуване на ръцете/краката
- ◆ стомашно кървене
- ◆ намален брой тромбоцити в кръвта
- ◆ чувствителност на кожата към слънчева светлина
- ◆ "серотонинов синдром" (симптоми, включващи безпокойство, обърканост, изпотяване, халюцинации, повишени рефлексии, мускулни спазми, треперене, ускорен сърдечен ритъм и треперене)
- ◆ Свръхпроизводство на антидиуретичен хормон, който причинява задържане на течности и вода

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават при спиране на лечението:

Проучванията показват, че 3 от 10 пациента съобщават за наличие на симптоми, свързани със спиране на лечението със SEROXAT. За сравнение, такива симптоми се съобщават от 2 до 10 пациента, при спиране приема на таблетки, съдържащи само захар. Все пак тези симптоми не са същите както при вещества, предизвикващи пристрастяване или зависимост (напр. героин).

Симптомите включват:

- ◆ виене на свят
- ◆ сензорни смущения като изтръпване на крайниците, усещане за изгаряне и усещане за електрически ток
- ◆ нарушения в съня, включително неспокойни сънища
- ◆ възбуда или безпокойство
- ◆ гадене



- ◆ тремор
- ◆ объркване
- ◆ изпотяване
- ◆ главоболие
- ◆ диария

Тези симптоми се наблюдават през първите няколко дни от спиране на лечението или в много редки случаи, ако е пропусната доза. Все пак по-вероятно е те да настъпят при твърде рязко спиране на лечението със Seroxat. По тази причина винаги се консултирайте с вашия личен лекар преди да спрете лекарството. При повечето пациенти симптомите отзвучават след няколко седмици. Все пак, ако чувствате, че нежеланите реакции са много тежки, консултирайте се с вашия лекар, който ще ви препоръча как по-постепенно да спирате лечението.

Ако нежеланите реакции станат особено обезпокоителни, кажете на лекаря си.
Ако наблюдавате някаква нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля информирайте лекаря.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SEROXAT

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Таблетките трябва да се съхраняват на хладно, сухо място при температура под 30°C, в оригиналната опаковка.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно това лекарство се обръщайте към вашия лекар.

SEROXAT (Сероксат) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последната редакция на листовката - септември 2005 г.

