

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Paroxetină Atb 20 mg comprimate filmate**
paroxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Paroxetină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paroxetină Atb
3. Cum să luați Paroxetină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paroxetină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paroxetină Atb și pentru ce se utilizează

Paroxetină Atb face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), care sunt antidepresive.

Paroxetină Atb este utilizat în tratamentul:

- depresiei (episoadelor depresive majore);
- tulburării obsesiv-compulsive (gânduri și acțiuni compulsive) - TOC;
- tulburării de panică cu sau fără agorafobie (de exemplu teama de a părăsi casa, de a intra în magazine sau teama de locuri publice);
- fobiei sociale;
- tulburării de anxietate generalizată;
- tulburării de stres post-traumatic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paroxetină Atb**Nu luați Paroxetină Atb**

- dacă sunteți alergic la paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicamentului (enumerat la pct. 6).
- dacă luați medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază IMAO (de exemplu, împotriva depresiei) sau ați luat inhibitori MAO în timpul ultimelor două săptămâni. Excepțiile sunt tratamentul cu moclobemidă, caz în care tratamentul cu paroxetină poate fi început după 24 de ore și tratamentul cu linezolid, un antibiotic, numai în condițiile în care este posibilă supraveghere atentă. Trebuie să existe cel puțin o săptămână între întreruperea Paroxetină Atb și inițierea tratamentului cu inhibitor IMAO.

- dacă luați tioridazină (medicament antipsihotic).
- dacă luați pimozidă (medicament antipsihotic).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Paroxetină Atb adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Paroxetină Atb nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Trebuie să știți că, atunci când se utilizează acest medicament la pacienții cu vârsta sub 18 ani, a fost observat un risc crescut de reacții adverse cum sunt tentativele de suicid, gândurile suicidare și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional, furie). În ciuda acestor lucruri, medicul dumneavoastră poate prescrie Paroxetină Atb la pacienții cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Paroxetină Atb la un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre manifestările prezentate mai sus apar sau se agravează atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani utilizează Paroxetină Atb. De asemenea, la acest grup de vârstă nu s-a demonstrat efectele tratamentului pe termen lung cu privire la creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

- **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți **de vârstă adultă tânără**. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

- **Simptome de întrerupere observate la oprirea tratamentului cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)**

Atunci când întrerupeți tratamentul cu Paroxetină Atb, mai ales dacă întreruperea este efectuată brusc, puteți prezenta simptome de întrerupere (vezi “Cum să luați Paroxetină Atb” și “Reacții adverse posibile”). Acestea sunt frecvente atunci când este întrerupt tratamentul. Riscul este mai mare când Paroxetină Atb a fost utilizat timp îndelungat, în doze mari sau atunci când doza se reduce prea rapid. Majoritatea persoanelor consideră că aceste simptome sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți, aceste simptome pot fi severe sau prelungite (2-3 luni sau mai mult).

Dacă prezentați simptome de întrerupere severe atunci când opriți administrarea de Paroxetină Atb, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să începeți să luați din nou comprimatele iar doza vă va fi redusă într-un ritm mai lent.

Verificați împreună cu medicul dumneavoastră dacă:

- prezentați simptome ca senzație interioară de neliniște și agitație psihomotorie cum este incapacitatea de a sta în poziție așezat sau de a sta pe loc asociată, de obicei, cu supărare subiectivă (acatizie). Este mai probabil ca acestea să apară în cursul primelor săptămâni de

tratament. Creșterea dozei de Paroxetină Atb poate agrava aceste senzații (vezi pct. "Reacții adverse posibile").

- prezentați simptome cum sunt febră mare, crampe musculare, confuzie și anxietate, deoarece aceste simptome pot fi un semn al așa numitului „sindrom serotoninergic”. Ca urmare, paroxetina nu trebuie utilizată în asociere cu alte medicamente cu efect serotoninergic cum sunt sumatriptan sau alți triptani (anumite medicamente pentru migrenă), tramadol, linezolid, alte ISRS, litiu și sunătoare (*Hypericum perforatum*), oxitriptan și triptofan.
- aveți antecedente de manie (stare de bună dispoziție exagerată). Dacă intrați în faza maniacală, trebuie să opriți administrarea Paroxetină Atb. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor. La pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor sau cu afecțiuni ale ficatului se recomandă reducerea dozei.
- aveți diabet zaharat. Paroxetină Atb poate să determine creșterea sau scăderea concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră. Poate fi necesară modificarea dozelor de insulină sau medicamente antidiabetice orale utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.
- aveți epilepsie. Dacă prezentați convulsii în timpul tratamentului cu Paroxetină Atb, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- tratamentul dumneavoastră pentru depresie este terapia electroconvulsivantă (TEC).
- luați tamoxifen pentru tratamentul cancerului de sân sau pentru probleme de fertilitate. Paroxetina poate face ca tamoxifenul să fie mai puțin eficient așa că medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande alt antidepresiv.
- aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochilor)
- aveți risc pentru reducerea concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie) determinat, de exemplu, de utilizarea concomitentă de medicamente, sau de ciroza hepatică. Hiponatremia a fost raportată rar în timpul tratamentului cu Paroxetină Atb, mai ales la vârstnici.
- aveți antecedente de tulburări de sângerare, de exemplu anomalii de sângerare la nivelul pielii, hemoragie la nivelul aparatului genital sau stomacului sau dacă utilizați medicamente care pot crește tendința de sângerare (vezi pct. "Paroxetină Atb împreună cu alte medicamente").

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, chiar dacă aceste manifestări au fost valabile în cazul dumneavoastră oricând în decursul timpului.

Paroxetină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală

Anumite medicamente pot influența efectul Paroxetină Atb sau Paroxetină Atb poate influența efectul acestora. Unele dintre aceste medicamente sunt prezentate mai jos:

- Antidepresive triciclice (împotriva depresiei) de exemplu clomipramină, nortriptilină și desipramină
- ISRS de exemplu citalopram și fluoxetină
- L-triptofan (împotriva tulburărilor somnului)
- Inhibitori ai MAO (de exemplu împotriva depresiei sau bolii Parkinson)
- Litiu (antipsihotic)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- Triptani (împotriva migrenelor)
- Tramadol (medicamente puternice împotriva durerii)

- Linezolid (antibiotic)

Utilizarea concomitentă a medicamentelor menționate mai sus poate determina sindromul serotoninergic prin potențarea efectelor serotoninergice ale Paroxetină Atb (vezi “Nu luați Paroxetină Atb” și “Atenționări și precauții”). Medicul dumneavoastră va dori să urmărească mai atent starea dumneavoastră.

- Perfenazină, risperidonă, atomoxetină, tioridazină, pimozidă și clozapină (antipsihotice)
- O asocieră de fosamprenavir și ritonavir care este utilizat pentru tratamentul infecției cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV)
- Propafenonă și flecainidă (împotriva bătailor neregulate al inimii)
- Metoprolol (medicament pentru bolile inimii)

Utilizarea concomitentă a medicamentelor menționate mai sus poate determina o creștere a frecvenței de apariție a reacțiilor adverse cum sunt reacțiile adverse cardiace, care, în unele cazuri, pot fi severe (vezi “Nu luați Paroxetină Atb”).

- Fenobarbital, carbamazepină și fenitoină (împotriva epilepsiei)
- Rifampicină (antibiotic)

Utilizarea concomitentă a medicamentelor menționate mai sus poate reduce efectul Paroxetină Atb prin creșterea metabolizării paroxetinei.

- AINS (de exemplu ibuprofen, diclofenac), inhibitori ai COX-2 și acid acetilsalicilic (medicamente împotriva durerii)
- Warfarină (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- Clozapină, fenotiazine (antipsihotice) și majoritatea antidepressivelor triciclice (împotriva depresiei)

Utilizarea concomitentă a medicamentelor menționate mai sus, poate determina creșterea riscului de sângerare sau sângerare prelungită (vezi “Atenționări și precauții”)

- Prociclidină (împotriva bolii Parkinson). Poate să apară creșterea frecvenței de reacții adverse la prociclidină determinată de creșterea concentrației prociclidinei în sânge.
- Tamoxifen care este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân sau a problemelor de fertilitate

Paroxetină Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă asocierea Paroxetină Atb cu alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

La copiii ale căror mame iau paroxetină în timpul primelor luni de sarcină au existat unele rapoarte care au aratat un risc crescut pentru malformații la naștere în special cele care afectează inima. În populația generală aproximativ 1 din 100 copii sunt născuți cu defect cardiac. Aceasta crește cu 2 la 100 dintre copiii ale căror mame iau paroxetină.

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide că este mai bine să întrerupeți treptat utilizarea Paroxetină Atb în timp ce sunteți gravidă. Totuși, în funcție de circumstanțe medicul dumneavoastră poate recomanda dacă să luați în continuare Paroxetină Atb.

Dacă luați Paroxetină Atb în ultimele trei luni de sarcină, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece nou-născutul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere. De regulă, aceste simptome se manifestă în primele 24 de ore după naștere. Aceste simptome includ incapacitatea de a adormi sau de a se hrăni adecvat, probleme cu respirația, o culoare albastruie a pielii sau pielea devine prea rece sau prea caldă, vărsături, plâns continuu, mușchi încordați sau flasci, oboseală, lipsă de energie, tremurături ale corpului, agitație sau convulsii. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Alăptare

Paroxetină Atb poate trece în cantități mici în laptele matern. Dacă luați Paroxetină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a începe alăptarea.

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide dacă alăptați în timp ce utilizați Paroxetină Atb.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paroxetină Atb poate determina reacții adverse (cum sunt senzația de amețeli, somnolență sau confuzie) care vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau nu vă implicați în nicio acțiune în cadrul căreia trebuie să fiți alert și concentrat.

Informații importante privind unele componente ale Paroxetină Atb

Paroxetină Atb conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Paroxetină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie luate dimineața, în timpul micului dejun.

Luați comprimatul cu un pahar cu apă.

Medicamentul trebuie mai degrabă înghițit decât mestecat.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce doză să luați atunci când utilizați pentru prima dată Paroxetină Atb.

Majoritatea oamenilor se simt mai bine după câteva săptămâni. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după acest interval, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acesta poate decide creșterea treptată a dozei, câte 10 mg o dată până la o doză maximă zilnică.

Dozele uzuale pentru diferite afecțiuni sunt enumerate în tabelul de mai jos.

	Doza inițială	Doza zilnică recomandată	Doza zilnică maximă
Depresie	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare obsesiv compulsivă	20 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de panică	10 mg	40 mg	60 mg
Tulburare de anxietate socială	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare de stres post-traumatică	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare de anxietate generalizată	20 mg	20 mg	50 mg

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza zilnică pe care trebuie să o luați.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră cât timp trebuie să luați comprimatele. Acest tratament poate dura câteva luni sau chiar mai mult.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

În funcție de răspunsul dumneavoastră, doza poate fi crescută la 40 mg zilnic. Doza maximă este de 40 mg zilnic.

Pacienți cu afecțiune hepatică sau renală

Dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, medicul dumneavoastră poate recomanda o doză mai mică de Paroxetină Atb decât normal.

Dacă luați mai mult Paroxetină Atb decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de Paroxetină Atb decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj sunt vărsături, pupile dilatate, febră, modificări ale tensiunii arteriale, durere de cap, contracții musculare involuntare, agitație, anxietate și bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să luați Paroxetină Atb

- **și vă amintiți înainte de a merge la culcare**, luați comprimatul imediat. Reveniți la programul obișnuit a doua zi.
- **vă amintiți doar în decursul nopții sau a doua zi**, nu mai luați doza uitată. Puteți avea simptome de întrerupere dar acestea dispar după ce luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Ce să faceți dacă nu vă simțiți mai bine

Paroxetină Atb nu vă ameliorează imediat simptomele – toate medicamentele antidepresive acționează în timp. Unele persoane se pot simți mai bine în decurs de câteva săptămâni, dar pentru alte persoane este necesară o perioadă mai lungă de timp. Unele persoane care folosesc medicamente antidepresive se simt mai rău înainte de a se simți mai bine. Dacă nu vă simțiți mai bine după câteva săptămâni, mergeți din nou la medicul dumneavoastră pentru recomandări. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să reveniți la consultație după câteva săptămâni de la inițierea tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă nu vă ați început să vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să luați Paroxetină Atb

Nu opriți tratamentul cu Paroxetină Atb, chiar dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă încetați brusc tratamentul cu acest medicament, după ce l-ați utilizat timp îndelungat, puteți prezenta simptome de întrerupere.

Când opriți tratamentul cu Paroxetină Atb, doza trebuie redusă treptat, pe parcursul a cel puțin una până la două săptămâni, pentru a reduce riscul de simptome de întrerupere (pentru simptome de întrerupere, vezi pct “Reacții adverse posibile”). Un mod de a realiza această scădere gradată a dozelor, este cel de a reduce doza de Paroxetină Atb cu câte 10 mg pe săptămână. Dacă apar simptome intolerabile după reducerea dozei sau după întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reluați administrarea comprimatelor și să reduceți doza mult mai lent.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Paroxetină Atb poate provoca reacții adverse, deși acestea nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome cum sunt:

- **umflare a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie însoțită de dificultăți la respirație (angioedem)**

- febră mare, crampe musculare, confuzie și anxietate, deoarece aceste simptome pot fi un semn al așa numitului „sindrom serotoninergic”

Dacă prezentați gânduri sau ideeație suicidară în timpul tratamentului cu Paroxetină Atb, mai ales în timpul primelor 2-4 săptămâni, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta la 1 din 10 persoane)

- creșterea concentrației de colesterol sanguin, scăderea poftei de mâncare, somnolență, insomnie, agitație, amețeli, tremurături ale corpului (tremor), durere de cap, vedere încețoșată, căscat
- greață, constipație, diaree, uscăciune a gurii, transpirații, disfuncție sexuală, stare generală de slăbiciune, creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare anormală, predominant la nivelul pielii și mucoaselor (mai ales vânătăi),
- confuzie, halucinații, mișcări lente sau/și involuntare (tulburări extrapiramidale), pupile dilatate, bătăi rapide ale inimii
- creșteri sau scăderi temporare ale tensiunii arteriale care vă pot face să vă simțiți amețit sau să leșinați când vă ridicați rapid în picioare
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- tulburări ale urinării cum sunt incapacitatea de a urina sau urinare necontrolată, involuntară.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reducerea concentrației de sodiu în sânge (hiponatremie). Hiponatremia a fost raportată predominant la persoanele vârstnice și, uneori, a fost determinată de sindromul de secreție inadecvată de ADH (SIADH)
- comportamente și gânduri exagerate (reacții maniacale), anxietate, senzație de detașare față de propria persoană (depersonalizare), atacuri de panică, acatizie (incapacitatea de a sta pe loc) (vezi pct. „Atenționări și precauții”), convulsii
- bătăi lente ale inimii
- creșteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice
- concentrație prea mare de prolactină, un hormon al lactației, în sânge (hiperprolactinemie)/secreție la nivelul sânilor
- dureri articulare, dureri musculare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului de plachete sanguine,
- reacții alergice, incluzând urticarie și umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultate la respirație sau la înghițire (angioedem),
- sindrom de secreție inadecvată de hormon ADH (SIADH)
- sindrom serotoninergic (simptomele pot include neliniște, confuzie, transpirații, halucinații, reflexe exagerate, crampe musculare, frisoane, bătăi rapide ale inimii și tremurături ale corpului)
- creștere a presiunii la nivelul ochilor, ochii devin dureroși și vederea devine încețoșată (glaucom acut)
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, tulburări la nivelul ficatului (cum sunt hepatită, uneori asociată cu icter și/sau insuficiență hepatică).
- reacții de hipersensibilitate la lumina soarelui
- erecție dureroasă și prelungită
- umflare a țesuturilor determinată de retenția de lichide

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- au fost raportate cazuri de ideeație suicidară și comportament suicidar în timpul tratamentului cu paroxetină sau imediat după întreruperea acestuia (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Aceste simptome se pot datora și bolii preexistente.

- Unii pacienți au prezentat bâzâituri, sâsâituri, țiuituri, țârâituri sau alte zgomote persistente la nivelul urechilor (tinitus) atunci când au folosit paroxetină.

Simptome de întrerupere observate la oprirea tratamentului cu Paroxetină Atb

Simptomele de întrerupere apar frecvent după întreruperea tratamentului cu Paroxetină Atb (vezi pct. “Ce trebuie să știți înainte să luați Paroxetină Atb” și “Cum să luați Paroxetină Atb”).

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt amețeli, tulburări ale sensibilității (incluzând parestezii), tulburări ale somnului (incluzând insomnie și vise intense), agitație sau anxietate, greață și/sau vărsături, tremurături ale corpului (tremor), confuzie, transpirații, instabilitate emoțională, tulburări de vedere, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), diaree, iritabilitate și durere de cap.

În general, aceste evenimente sunt ușoare până la moderate și sunt auto-limitante, dar, la unii pacienți pot fi severe și/sau prelungite.

Reacții adverse suplimentare observate în studiile clinice efectuate la copii și adolescenți

În studiile cu paroxetină cu durata mai mică de 18 săptămâni, reacțiile adverse care au afectat mai puțin de 1 din 10 copii/adolescenți au fost: o creștere a tentativelor și gândurilor suicidare, autovătămare intenționată, ostilitate, agresivitate, pierderea poftei de mâncare, tremurături, transpirație anormală, hiperactivitate (a avea prea multă energie), agitație, emoții schimbătoare (inclusiv plâns și modificări ale dispoziției). Aceste studii au arătat, de asemenea, că aceleași simptome au afectat copiii și adolescenții care iau comprimate cu zahăr (placebo) în loc de paroxetină, cu toate că acestea au fost observate mai rar.

Unii pacienți din cadrul acestor studii cu durata de mai puțin de 18 săptămâni au avut **simptome de întrerupere** când au întrerupt tratamentul cu paroxetină. Aceste reacții au fost similare cu acelea observate la adulți după întreruperea tratamentului cu paroxetină (vezi mai jos și Reacții adverse posibile). Suplimentar, pacienții cu vârsta sub 18 ani au prezentat frecvent (afectează mai puțin de 1 din 10) durere la nivelul stomacului, senzație de nervozitate și emoții schimbătoare (inclusiv plâns, modificări ale dispoziției, auto-vătămare, gânduri și tentative suicidare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Paroxetină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paroxetină Atb

Substanța activă este paroxetină. Fiecare comprimat filmat conține paroxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat de paroxetină hemihidrat 22,20 mg).

Celelalte componente sunt:

Nucleu

Componente intragranulare

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat

Lactoză monohidrat

Amidonglicolat de sodiu (tip A)

Componente extragranulare

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat

Hidrogenofosfat de calciu

Amidonglicolat de sodiu (tip A)

Stearat de magneziu

Film *Opadry white 15B58810*

Dioxid de titan (E 171), HPMC 2910/Hipromeloză 3 cP, HPMC 2910/Hipromeloză 6 cP,

Macrogol/PEG 400, polisorbat 80.

Cum arată Paroxetină Atb și conținutul ambalajului

Paroxetina Atb se prezintă sub formă de comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu “56” pe una din fețe și cu “C” și o linie mediana pe cealaltă față.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, Iași 707410, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.