

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Seroxat 20 mg comprimate filmate

Seroxat 30 mg comprimate filmate

Paroxetină (sub formă de clorhidrat hemihidrat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este SEROXAT și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați SEROXAT
3. Cum să luați SEROXAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SEROXAT
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SEROXAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

SEROXAT este un tratament pentru adulții cu depresie și/sau tulburări de anxietate. Tulburările de anxietate pentru tratamentul cărora se folosește SEROXAT sunt: tulburarea obsesiv compulsivă (gânduri repetitive, obsesive, însoțite de comportament necontrolabil), tulburarea de panică (atacuri de panică, incluzându-le pe cele provocate de agorafobie, care reprezintă frică de spații deschise), tulburarea de anxietate socială (frica sau evitarea situațiilor sociale), tulburarea de stres post-traumatic (anxietate provocată de un eveniment traumatic) și tulburarea anxioasă generalizată (senzație generală de nervozitate sau anxietate crescută).

SEROXAT face parte dintr-o clasă de medicamente denumită ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Fiecare persoană are la nivelul creierului o substanță denumită serotonină. Persoanele care au depresie sau sunt anxioase au concentrații de serotonină mai scăzute la nivelul creierului, comparativ cu celelalte persoane. Nu este pe deplin înțeles cum acționează SEROXAT și alți ISRS, dar ei pot ajuta la creșterea concentrației de serotonină din creier. Tratarea corectă a depresiei sau anxietății este importantă pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI SEROXAT

Nu luați SEROXAT

- **Dacă luați medicamente denumite inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO, incluzând moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen) sau dacă le-ați luat oricând, în timpul ultimelor două săptămâni.** Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să începeți să luați SEROXAT, după oprirea administrării de IMAO.
- **Dacă luați un antipsihotic denumit tioridazină sau un antipsihotic denumit pimozidă.**

- **Dacă sunteți alergic (hipersensibil)** la paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale SEROXAT (prezentate mai jos).

Dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră și nu luați SEROXAT.

Aveți grijă deosebită când utilizați SEROXAT

Verificați împreună cu medicul dumneavoastră...

- Luați alte medicamente (vezi pct. *Administrarea altor medicamente și SEROXAT* din acest prospect)?
- Luați tamoxifen pentru tratarea cancerului de sân sau a problemelor de fertilitate? Seroxat poate face ca tamoxifenul să fie mai puțin eficace și din această cauză medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un alt antidepresiv.
- Aveți probleme ale rinichilor, ficatului sau inimii?
- Aveți epilepsie sau istoric de convulsii?
- Ați avut vreodată episoade de manie (gânduri sau comportament hiperactiv)?
- Urmați terapie electroconvulsivă (TEC)?
- Aveți istoric de tulburări hemoragice sau luați medicamente care pot determina creșterea riscului de sângerare (acestea includ medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina, antipsihotice cum sunt perfenazina sau clozapina, antidepresive triciclice, medicamente utilizate pentru durere și inflamație denumite antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, celecoxibul, etodolacul, diclofenacul, meloxicamul)?
- Aveți diabet zaharat?
- Urmați o dietă cu restricție de sodiu?
- Aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)?
- Sunteți gravidă sau plănuți să rămâneți gravidă (vezi pct. *Sarcina, alăptarea și SEROXAT*, din acest prospect)?
- Aveți vârsta sub 18 ani (vezi pct. *Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*, din acest prospect)?

Dacă răspunsul dumneavoastră este DA la oricare dintre aceste întrebări, și nu ați discutat deja cu medicul dumneavoastră despre ele, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați-l ce să faceți în legătură cu administrarea SEROXAT.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

SEROXAT nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse cum sunt tentativa de suicid, gândurile de suicid și ostilitatea (predominant agresiune, comportament opozițional și furie) când iau SEROXAT. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris SEROXAT pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră) și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele de mai sus apare sau se agravează atunci când dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) luați SEROXAT. De asemenea, la acest grup de vârstă, efectele asupra siguranței pe termen lung privind creșterea, maturarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală ale SEROXAT nu au fost încă demonstrate.

În studiile cu SEROXAT efectuate la copii cu vârsta sub 18 ani, reacțiile adverse frecvente care au afectat mai puțin de 1 din 10 copii/adolescenți au fost: o intensificare a gândurilor suicidare și a tentativelor de suicid, și-au făcut rău singuri intenționat, au avut o atitudine ostilă, agresivă sau neprietenoasă, lipsa poftei de mâncare, tremurături, transpirații anormale, hiperactivitate (prea multă energie), agitație, emoții schimbătoare (incluzând plâns sau modificări ale dispoziției) și vânătași sau sângerări neobișnuite (ca de exemplu sângerări nazale). Aceste studii au evidențiat, de asemenea, faptul că aceleași simptome i-au afectat și pe copiii și adolescenții care au luat pastile de zahăr (placebo) în loc de SEROXAT, dar au fost observate cu frecvență mai scăzută.

Unii dintre pacienții din aceste studii, cu vârsta sub 18 ani, au prezentat simptome de întrerupere când au oprit administrarea de SEROXAT. Aceste efecte au fost foarte asemănătoare cu cele observate la adulți, după întreruperea administrării SEROXAT (vezi pct. 3 *Cum să luați SEROXAT*, din acest

prospect). În plus, pacienții cu vârsta sub 18 ani au prezentat, de asemenea, frecvent (afectând mai puțin de 1 din 10 pacienți) durere de stomac, nervozitate și modificarea emoțiilor (incluzând plâns, modificări ale dispoziției, încercarea de a se vătăma singuri, gânduri suicidare și tentative de suicid).

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 autovătămare.
- 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 care 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.

Reacții adverse importante observate în cazul administrării SEROXAT

La unii dintre pacienții care utilizează SEROXAT apare o reacție denumită acatizie, în care ei **se simt neliniștiți și simt că nu pot sta locului**. Alți pacienți dezvoltă o reacție denumită **sindrom serotoninergic**, în cadrul căreia au unele sau toate dintre următoarele simptome: confuzie, neliniște, transpirații, tremurături, frisoane, halucinații (imagini sau sunete ciudate), contracții bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. Pentru mai multe informații despre acestea sau despre alte reacții adverse ale SEROXAT, vezi pct. 4, *Reacții adverse posibile*, din acest prospect.

Administrarea altor medicamente și SEROXAT

Anumite medicamente pot influența modul în care acționează SEROXAT sau fac mai probabilă apariția de reacții adverse. De asemenea, SEROXAT poate influența modul în care acționează alte medicamente. Acestea includ:

- Medicamente denumite **inhibitori de monoaminoxidază** (IMAO, incluzând moclobemidă și clorură de metiltionină (albastru de metilen) vezi pct. *Nu luați SEROXAT* din acest prospect.
- Tioridazină sau pimizidă, care sunt **antipsihotice** – vezi pct. *Nu luați SEROXAT* din acest prospect.
- Acid acetilsalicilic, ibuprofen sau alte medicamente denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene) cum sunt celecoxib, etodolac, diclofenac și meloxicam, utilizate pentru **durere și inflamație**
- Tramadol și petidină, **medicamente folosite împotriva durerii**
- Medicamente denumite triptani cum este sumatriptanul, utilizate pentru tratamentul **migrenei**
- Alte **antidepresive**, incluzând alte ISRS și antidepresive triciclice cum sunt clomipramina, nortriptilina și desipramina
- Un **supliment nutritiv** denumit triptofan
- Medicamente cum sunt litiu, risperidonă, perfenazină, clozapină (denumite antipsihotice) utilizate pentru tratamentul anumitor **afecțiuni psihice**.
- Fentanil, folosit în **anestezie** sau în tratamentul **durerii cronice**
- O combinație de fosamprenavir și ritonavir, care este utilizată pentru tratamentul **infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV)**
- Sunătoare, un preparat pe bază de plante, utilizat pentru **depresie**
- Fenobarbital, fenitoină, valproat de sodiu sau carbamazepină, utilizate pentru tratarea **convulsiilor sau epilepsiei**
- Atomoxetină, care este utilizată pentru tratamentul **tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD)**

- Prociclidină, utilizată pentru ameliorarea tremorului, mai ales în **boala Parkinson**
- Warfarină sau alte medicamente (denumite anticoagulante) utilizate pentru **subțierea sângelui**
- Propafenonă, flecainidă și medicamente pentru tratamentul **bătăilor neregulate ale inimii**
- Metoprolol, un beta-blocant utilizat pentru tratamentul **tensiunii arteriale mari și problemelor inimii**
- Rifampicină, utilizată pentru tratarea **tuberculozei (TBC) și leprei**
- Linezolid, un **antibiotic**
- Tamoxifen, utilizat în **tratamentul cancerului de sân sau al problemelor de fertilitate**.

Dacă luați sau ați luat recent oricare medicament din această listă și nu i-ați spus deja medicului dumneavoastră, reveniți la medicul dumneavoastră și întrebați-l ce să faceți. Poate fi necesară modificarea dozei sau poate fi nevoie să vi se prescrie alt medicament.

Vă rugăm spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea SEROXAT cu alimente și băuturi

Nu beți alcool etilic în timp ce luați SEROXAT. Alcoolul etilic poate să vă agraveze simptomele sau reacțiile adverse. Administrarea de SEROXAT dimineța, împreună cu alimente, va reduce riscul de a vă simți rău (greață).

Sarcina, alăptarea și SEROXAT

Spuneți medicului dumneavoastră cât de curând posibil dacă sunteți gravidă, dacă ați putea fi gravidă sau dacă plănuieți să rămâneți gravidă. În cazul copiilor ai căror mame au luat Seroxat în timpul primelor luni de sarcină, a fost raportată o creștere a riscului de apariție a defectelor din naștere, în special a celor care afectează inima. În populația generală, aproximativ 1 din 100 de copii se nasc cu un defect al inimii. Acest risc a crescut la 2 din 100 de copii în cazul mamelor care au luat Seroxat în timpul primelor luni de sarcină. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră puteți decide că este mai bine pentru dumneavoastră să treceți la alt tratament sau să întrerupeți treptat administrarea SEROXAT în timpul sarcinii. Cu toate acestea, în funcție de starea dumneavoastră, medicul vă poate sugera faptul că este mai bine să continuați să luați SEROXAT.

Asigurați-vă că asistenta sau medicul dumneavoastră știu că luați Seroxat. Administrate în timpul sarcinii, mai ales în cazul sarcinilor instalate la vârste înaintate, medicamentele ca Seroxat pot crește riscul apariției unei afecțiuni grave la nou-născuți, cunoscută sub numele de hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (PPHN). În cazul PPHN, presiunea sangvină la nivelul vaselor de sânge localizate între inima și plămânii nou-născutului este prea mare. Dacă luați SEROXAT în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, este posibil ca nou-născutul să sufere și de alte afecțiuni care se manifestă în general după primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- tulburări respiratorii;
- piele de culoare albastru-vioaceu sau temperatură prea mare sau prea mică;
- buze vineții;
- vărsături sau incapacitate de a se alimenta corespunzător;
- oboseală, incapacitate de a dormi sau plâns continuu;
- mușchi rigizi sau flasci;
- tremor, frisoane sau convulsii.

Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere sau sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei, care vă vor oferi sfaturi.**

SEROXAT poate trece în laptele matern în cantități foarte mici. Dacă luați SEROXAT, duceți-vă din nou și discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să începeți să alăptați. Împreună cu medicul dumneavoastră puteți decide dacă puteți să alăptați în timp ce luați SEROXAT.

În urma studiilor pe animale s-a demonstrat că paroxetina reduce calitatea spermei dumneavoastră. Deși teoretic acest lucru ar putea avea influență asupra fertilității, impactul asupra fertilității umane nu a fost încă observat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacțiile adverse posibile ale SEROXAT includ amețeli, confuzie, somnolență sau vedere încețoșată. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI SEROXAT

Luați întotdeauna SEROXAT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Uneori poate fi necesar să luați mai mult de un comprimat sau de o jumătate de comprimat. Acest tabel vă prezintă câte comprimate se iau.

Doza	Număr de comprimate care se iau
20 mg	Un comprimat alb
30 mg	Un comprimat albastru sau un comprimat și jumătate din cele albe
40 mg	Două comprimate albe
50 mg	Un comprimat albastru și un comprimat alb sau două comprimate și jumătate din cele albe
60 mg	Două comprimate albastre sau trei comprimate albe

Dozele uzuale pentru diferitele afecțiuni sunt prezentate mai jos.

	Doza inițială	Doza zilnică recomandată	Doza maximă zilnică
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-traumatic	20 mg	20 mg	50 mg
Tulburare anxioasă generalizată	20 mg	20 mg	50 mg

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce doză să luați când începeți să luați prima dată

SEROXAT. Majoritatea persoanelor încep să se simtă mai bine după câteva săptămâni. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această perioadă de timp, discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va sfătui ce să faceți. Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza treptat, în etape, cu câte 10 mg, până la doza maximă zilnică.

Luați-vă comprimatele dimineața, împreună cu alimente.

Înghițiți-le cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu un pahar cu apă.

Nu le mestecați.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre cât timp va trebui să luați comprimatele. Poate fi vorba de mai multe luni sau chiar mai mult.

Vârstnici

Doza maximă pentru persoanele cu vârsta peste 65 de ani este de 40 mg pe zi.

Pacienți cu boală a ficatului sau a rinichilor

Dacă aveți probleme cu ficatul sau aveți o boală severă a rinichilor, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să luați o doză mai mică de SEROXAT, decât de obicei.

Dacă luați mai mult decât trebuie din SEROXAT

Nu luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate de SEROXAT (sau dacă altcineva ia) spuneți-i medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Arătați-le ambalajul comprimatelor.

O persoană care a luat o doză mai mare decât cea recomandată de SEROXAT poate avea oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4. *Reacții adverse posibile* sau următoarele simptome: febră, contracție musculară care nu poate fi controlată.

Dacă uitați să luați SEROXAT

Luați-vă medicamentul în fiecare zi, la același moment al zilei.

Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte să vă culcați, luați-o imediat. Continuați ca de obicei, în ziua următoare.

Dacă vă reamintiți doar pe parcursul nopții sau în ziua următoare, renunțați la doza uitată. E posibil să prezentați simptome de întrerupere, dar acestea trebuie să dispară, după ce vă luați doza la momentul obișnuit.

Ce să faceți dacă nu vă simțiți mai bine

SEROXAT nu vă va ameliora simptomele imediat – toate antidepresivele au nevoie de timp pentru a acționa. Unele persoane vor începe să se simtă mai bine după câteva săptămâni, dar în cazul altora poate fi nevoie de puțin mai mult timp. Unele persoane care iau antidepresive se simt mai rău, înainte să se simtă mai bine. Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după câteva săptămâni, reveniți la medicul dumneavoastră care vă va sfătui. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă solicite să reveniți la o nouă consultație, după câteva săptămâni de la începutul tratamentului. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu ați început să vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să luați SEROXAT

Nu încetați să luați SEROXAT până nu vă spune medicul dumneavoastră.

Când încetați să luați SEROXAT, medicul dumneavoastră vă va ajuta să scădeți doza treptat, pe durata câtorva săptămâni sau luni – acest lucru ar trebui să ajute la reducerea riscului de apariție a reacțiilor de întrerupere. O modalitate de a face acest lucru este scăderea treptată a dozei de SEROXAT pe care o luați, cu câte 10 mg pe săptămână. Majoritatea persoanelor consideră că orice simptom apărut la întreruperea SEROXAT este ușor și dispare de la sine, în următoarele două săptămâni. Pentru unele persoane, aceste simptome pot deveni mai severe sau pot persista mai mult.

Dacă prezentați reacții care apar ca urmare a întreruperii tratamentului cu SEROXAT, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să renunțați la ele într-un ritm mai lent. Dacă vă apar reacții de întrerupere severe când opriți administrarea de SEROXAT, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate cere să reluați administrarea comprimatelor și să renunțați la ele, într-un ritm mai lent.

Chiar dacă prezentați reacții care apar ca urmare a întreruperii, totuși este posibil să puteți opri administrarea SEROXAT.

Reacții care apar ca urmare a întreruperii tratamentului

Studiile evidențiază faptul că 3 din 10 pacienți prezintă unul sau mai multe simptome după oprirea SEROXAT. O parte din reacțiile care apar ca urmare a întreruperii tratamentului apar mai frecvent decât altele.

Reacții adverse frecvente, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 100:

- Amețeli, dezechilibru sau instabilitate
- Senzații de ace și înțepături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzații de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, și bâzâit, susurat, fluierat, țârâit sau alt zgomot persistent în urechi (tinnitus)
- Tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi)
- Anxietate

- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 1000:

- Senzație de rău (greață)
- Transpirații (incluzând transpirații nocturne)
- Senzație de neliniște sau agitație
- Tremor (tremurături)
- Confuzie sau dezorientare
- Diaree (scaune moi)
- Emotivitate sau iritabilitate
- Tulburări de vedere
- Senzație de fluturare în zona inimii sau bătaii puternice ale inimii (palpitații).

Vă rugăm să mergeți la medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de reacțiile care apar ca urmare a întreruperii administrării de SEROXAT.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, SEROXAT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este mai probabil ca reacțiile adverse să apară în primele câteva săptămâni de tratament cu SEROXAT.

Mergeți la medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului.

Este posibil să fie necesar să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Reacții adverse mai puțin frecvent care pot afecta 1 până la 10 persoane din 1000:

- **Dacă prezentați vânătăi sau hemoragii neobișnuite, incluzând vărsături cu sânge sau eliminare de sânge în scaun, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**
- **Dacă observați că nu mai puteți să urinați adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Reacții adverse rare, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 10000:

- **Dacă prezentați convulsii (crize convulsive), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**
- **Dacă vă simțiți neliniștit și simțiți că nu puteți sta locului puteți avea o afecțiune care se numește acatizie. Creșterea dozei de SEROXAT poate să agraveze aceste simptome. Dacă simțiți ceva asemănător, adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- **Dacă vă simțiți obosit, slăbit sau confuz și aveți durere, rigiditate sau mișcări necontrolate la nivelul mușchilor, acest lucru se poate datora faptului că aveți prea puțin sodiu în sânge. Dacă prezentați aceste simptome adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse foarte rare, care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane:

- **Reacții alergice la SEROXAT.**
Dacă prezentați o erupție pe piele de culoare roșie și noduroasă, umflături ale pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii, dacă începeți să prezentați mâncărimi sau dacă aveți dificultăți la respirație sau la înghițire, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**
- **Dacă aveți unele sau toate dintre următoarele simptome puteți avea o afecțiune ce se numește sindrom serotoninergic.** Simptomele includ: confuzie, neliniște, transpirații,

- tremurături, frisoane, halucinații (imagini sau sunete ciudate), contracții bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii. Dacă simțiți ceva asemănător, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- **Glaucom acut.**
Dacă ochii vă devin dureroși și prezentați vedere încețoșată, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Unele persoane au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere în timp ce luau Seroxat sau imediat după oprirea tratamentului (vezi pct. 2, *Înainte de a lua Seroxat*)

Alte reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului

Reacții adverse foarte frecvente, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Senzație de rău (greață). Administrarea medicamentului dimineața, împreună cu alimente, scade acest risc.
- Modificări ale dorinței sexuale sau ale funcției sexuale. De exemplu, absența orgasmului și, la bărbați, erecție și ejaculare anormală.

Reacții adverse frecvente, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 100:

- Creșterea concentrației de colesterol din sânge
- Lipsa poftei de mâncare
- Somn insuficient (insomnie) sau somnolență
- Vise anormale (inclusiv coșmaruri)
- Amețeli sau tremurături (tremor)
- Durere de cap
- Dificultăți de concentrare
- Agitație
- Slăbiciune neobișnuită
- Vedere încețoșată
- Căscat, uscăciunea gurii
- Diaree sau constipație
- Vărsături
- Creștere în greutate
- Transpirații.

Reacții adverse mai puțin frecvente, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 1000:

- O creștere de scurtă durată a tensiunii arteriale sau o scădere de scurtă durată a acesteia, care vă poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați la ridicarea bruscă în picioare
- Bătăi ale inimii mai rapide decât normal
- Absența mișcării, rigiditate, tremurături sau mișcări anormale la nivelul gurii și limbii
- Pupile dilatate
- Erupții trecătoare pe piele
- Confuzie
- Halucinații (sunete sau imagini ciudate)
- Imposibilitate de a urina (retenție urinară) sau micțiune involuntară, incontinență urinară).

Reacții adverse rare, care pot afecta 1 până la 10 persoane din 10000:

- Producere anormală de lapte la bărbați și femei
- Bătăi lente ale inimii
- Efecte asupra ficatului, evidențiate prin analizele de sânge ale funcției hepatice
- Atacuri de panică
- Comportament sau gânduri hiperactive (manie)
- Senzație de detașare de sine (depersonalizare)
- Anxietate
- Impulsuri necontrolate de a mișca picioarele (Sindromul picioarelor neliniștite)
- Durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor.

Reacții adverse foarte rare, care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane:

- erupție trecătoare pe piele cu vezicule și asemănătoare unor mici ținte (zone de culoare mai deschisă având în centru puncte brune și la exterior un inel închis la culoare – eritem multiform)
- o erupție trecătoare pe piele, extinsă, cu vezicule și descumări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- o erupție trecătoare pe piele, extinsă, cu vezicule și descumări ale pielii pe suprafațe mari ale corpului (necroliză epidermică toxică)
- Probleme ale ficatului care determină colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor
- Retenție de lichid sau apă, care poate cauza umflarea brațelor sau picioarelor
- Sensibilitate la lumina soarelui
- Ereție dureroasă a penisului, care nu mai dispare
- Număr mic de trombocite

La unii pacienți a apărut bâzâit, susurat, fluierat, țârâit sau alte zgomote persistente în urechi (tinitus) când au luat SEROXAT.

Un risc crescut de fracturi a fost observat în cazul pacienților care iau acest tip de medicament.

Dacă aveți vreo îngrijorare în timp ce luați SEROXAT, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, care vă vor da sfaturi. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SEROXAT

A nu se păstra la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați SEROXAT după data de expirare înscrisă pe blister sau flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Dacă utilizați jumătăți de comprimat, fiți atent să le păstrați în siguranță, în ambalaj.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**Ce conține SEROXAT**

Comprimate filmate de 20 mg

Substanța activă este paroxetina (20 mg), sub formă de clorhidrat hemihidrat.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu (E341), stearat de magneziu (E470b) și amidonglicolat de sodiu (tip A).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 și polisorbitat 80 (E433).

Comprimate filmate de 30 mg

Substanța activă este paroxetina (30 mg), sub formă de clorhidrat hemihidrat.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu (E341), stearat de magneziu (E470b) și amidonglicolat de sodiu (tip A).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400, polisorbitat 80 (E433) și indigotină (E132).

Cum arată SEROXAT și conținutul ambalajului

SEROXAT 20 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de formă ovală, de culoare albă, marcate cu “20” pe una dintre fețe și o linie de diviziune pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al-hârtie a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al-hârtie a câte 10 comprimate filmate

SEROXAT 30 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate biconvexe, de formă ovală, de culoare albastră, marcate cu “SEROXAT 30” pe una dintre fețe și cu o linie de diviziune pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al-hârtie a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SmithKline Beecham Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Marea Britanie

Fabricanții:

GLAXO SMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.
ul. Grunwaldzka 189, 60 - 322 Poznań, Polonia

S.C. EUROPHARM S.A.
Str. Panselelor nr. 2, Brașov, 500419, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2016