

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Депоксат 20 mg филмирани таблетки
Depoxat 20 mg film-coated tablets
(Пароксетин /Paroxetine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете – това лекарство е изписано само за Вас!

В тази листовка:

1. Какво представлява Депоксат и за какво се използва
2. Преди да приемете Депоксат
3. Как да приемате Депоксат
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Депоксат
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4124 / 20.01.09
Одобрено:	22/16.09.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПОКСАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

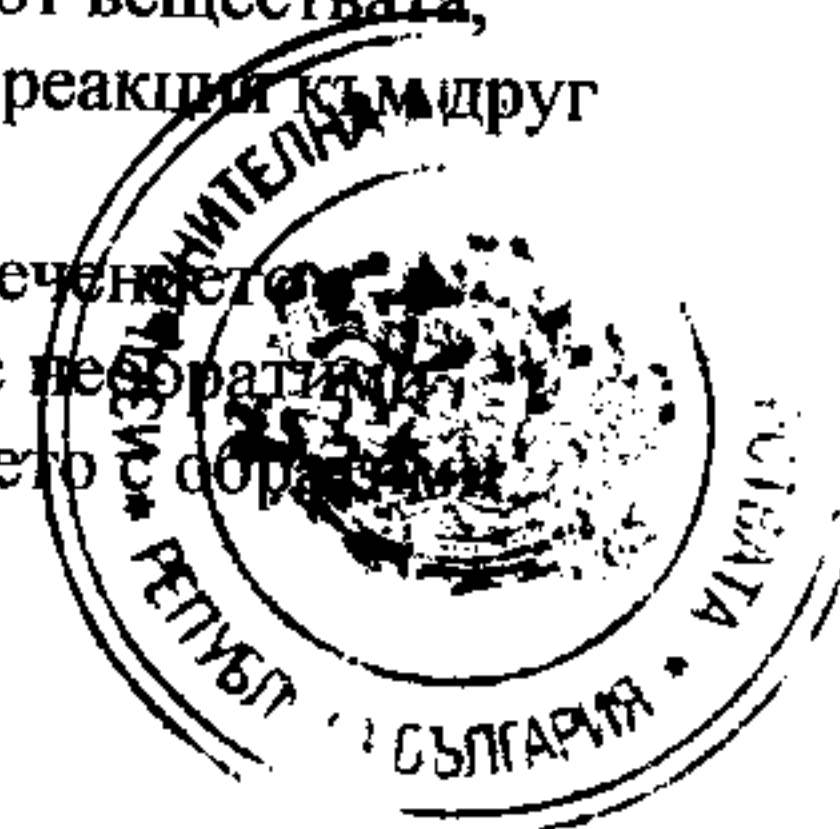
Името на Вашето лекарство е Депоксат филмирани таблетки. Неговата активна съставка се нарича пароксетин. Във всяка филмирана таблетка се съдържат 22,76 mg пароксетинов хидрохлорид хемихидрат, които са еквивалентни на 20 mg пароксетин.

Депоксат е антидепресант, който принадлежи към групата лекарства, наречени „Селективни инхибитори на пресинаптичното усвояване на серотонин“. Използва се за лечение на голям депресивен епизод, obsесивно-компулсивно разстройство, паническо разстройство, придружено или не от страх от открити пространства (агорафобия), социално тревожно разстройство/социофобия, генерализирано тревожно разстройство, посттравматично стресово разстройство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕПОКСАТ

Не приемайте Депоксат филмирани таблетки ако:

- сте алергични или свръхчувствителни към пароксетин или към някое от веществата, влизащи в състава на таблетките, или ако някога сте имали алергична реакция към друг селективен инхибитор на пресинаптичното усвояване на серотонин.
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори). Лечението с пароксетин може да започне: две седмици след спиране на терапията с необратими MAO инхибитори или най-малко 24 часа след прекратяване на лечението с обратими MAO инхибитори (напр. моклобемид).



- приемате тиоридазин, защото, както и другите лекарства, които инхибират чернодробния ензим CYP450 2D6, пароксетин може да повиши плазмените нива на тиоридазин.
- сте бременна или мислите, че сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.
- кърмите, освен в случаите, когато ползата за майката надвишава потенциалния риск за бебето.
- Ако сте под 18-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Депоксат филмирани таблетки

Преди да започнете да взимате таблетките, кажете на Вашия лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Консултирайте се с Вашият лекар:

- Тъй като дозировката на Депоксат трябва да се повишава постепенно, докато се постигне оптимален резултат.
- Тъй като Депоксат не бива да се прилага при лечението на деца и подрастващи под 18-годишна възраст.
- Тъй като депресията е свързана с повишен риск от мисли за самоубийство, самонараняване и самоубийство. Този риск съществува до настъпване на значителна ремисия. Трябва да имате предвид, че през първите седмици или дори за по-дълъг период от лечението може да не се наблюдава подобрение. Клиничният опит при лечение с антидепресанти показва, че в ранните етапи на възстановяването рискът от самоубийство може да се увеличи.
Ако сте имали история на самоубийствено поведение или мисли или ако често сте имали идеи за самоубийство преди започване на лечението, трябва да имате предвид, че тези мисли и намерения може да се увеличат като резултат от лечението Ви с Депоксат. Вие или хората, които се грижат за Вас, трябва да бъдете предупредени относно необходимостта от наблюдение за внезапна поява на идеи за самоубийство или самоубийствено поведение или на мисли за самонараняване и, при наличие на такива симптоми, да потърсите незабавно съвета на лекар.
- Тъй като употребата на Депоксат се свързва с развитието на акатизия, която се характеризира с вътрешно чувство на безпокойство и психомоторна възбуда, като невъзможност за седене или стоене на едно място. Тези симптоми обикновено се асоциират със субективен дистрес. Това най-често се наблюдава през първите няколко седмици от лечението. Ако получите такива симптоми, увеличаването на дозата може да се окаже пагубно.
- Тъй като в редки случаи, при терапия с Депоксат, и по-специално при употребата му в комбинация с други серотонинергични (напр. Серопрам, Прозак, Ципралекс, Феварин и др.) и/или невролептични (Халоперидол, Тиоридазин и др.) средства, могат да се развият серотонинов синдром или състояния, подобни на невролептичен злокачествен синдром. Тъй като тези състояния могат да доведат до потенциално животозастрашаващи състояния, ако се появят подобни реакции (характеризирани се със съвкупност от симптоми като хипертермия, ригидност, миоклонус, автономна нестабилност с възможни резки флуктуации в жизнените показатели, промени в менталния статус, включващи объркване, раздразнителност, прекалена възбуда, прогресираща до делириум и кома), лечението с Депоксат трябва да бъде прекратено и да се назначи поддържащо симптоматично лечение. Не трябва да употребявате Депоксат в комбинация със серотонинови прекурсори (като L-триптофан, Окситриптан) поради риск от развитие на серотонинов синдром.
- Ако имате история на маниакално-депресивно заболяване, тъй като терапията с Депоксат при всички пациенти, навлизащи в манийна фаза трябва да бъде прекратена
- Ако имате остро бъбречно или чернодробно увреждане.
- Ако страдате от диабет
- Ако страдате от епилепсия.



- Ако получите припадъци, докато приемате Депоксат. В този случай трябва да спрете употребата му.
- Ако сте подложени на електроконвулсивна терапия.
- Ако имате закритоъгълна глаукома или история за глаукома, тъй като може да развиете мидриаза (разширени зеници).
- Ако имате кардиологични проблеми.
- Ако съществува риск да развиете хипонатриемия (намаляване на натрия в кръвта), например ако едновременно с Депоксат приемате и други лекарства и/или ако страдате от цироза, тъй като в редки случаи се съобщава за хипонатриемия, предимно при пациенти в напреднала възраст.
- Ако сте подложени на комбинирана терапия с перорални антикоагуланти, лекарства, за които е известно, че повлияват функцията на тромбоцитите (кръвни телца) или други средства, повишаващи риска от кръвоизливи (напр. атипични невролептици като клозапин, фенотиазини, повечето трициклически антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, циклооксигеназа-2 инхибитори-СОХ-2 инхибитори), както и ако имате история на кръвоизливи от неясен произход или състояния, предразполагащи към формиране на кръвоизливи.
- Поради възможността да развиете симптоми на отнемане, като световъртеж, сензорни смущения (включително схващане или изтръпване, наричано парестезия и усещане за електрически шок), смущения в съня (включително интензивно сънуване), възбуда или безпокойство, гадене, тремор, обърканост, потене, главоболие, диария, палпитации, емоционална нестабилност, раздразнителност и зрителни смущения, които се срещат често при рязко прекратяване на лечението с Депоксат.

Вашият лекар ще реши дали да взимате това лекарство и дали трябва да с маниакално-депресивно заболяване е промени дозата.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар специално ако приемате някое от следните:

- Серотонинергични лекарства (включително МАО инхибитори, L-триптофан, триптани, трамадол, линезолид, селективни инхибитори на пресинаптичното усвояване на серотонин, литий и препарати с жълт кантарион)
- Проциклидин
- Антиконвулсанти - карбамазепин, фенитоин, натриев валпроат
- Трициклически антидепресанти (напр. кломипрамин, нотриптилин и дезипрамин), невролептици от фенотиазинов тип (напр. перфеназин и тиоридазин), рисперидон, атомoksetин, пропафенон, флекаинид и метопролол
- Алкохол
- Перорални антикоагуланти (синтром)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (ибупрофен, диклофенак, парацетамол) аспирин и други тромбоцитни антиагреганти.
- Атипични антипсихотици, (клозапин, фенотиазини) повечето трициклически антидепресанти (Анафранил, Амитриптилин и др.)
- СОХ-2 инхибитори (Целебрекс).

Употреба на Депоксат с храни и напитки

Не употребявайте алкохол докато приемате Депоксат филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

Бременност



Не приемайте Депоксат ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително. Вашият лекуващ лекар трябва да прецени възможността за алтернативно лечение на бременни жени или жени, планиращи да забременеят. По време на бременност трябва да се избягва рязкото прекратяване на лечението.

Новородените трябва да бъдат наблюдавани, ако майката е продължила употребата на Депоксат в по-късните етапи на бременността, особено в третия триместър.

Кърмене

Не трябва да употребявате Депоксат по време на кърмене, освен в случаите, когато ползата за майката надвишава потенциалния риск за бебето. Малки количества пароксетин се отделят в кърмата. Публикуваните проучвания сочат, че серумните концентрации при кърмени деца са неуловими (< 2 ng/ml) или много ниски (< 4 ng/ml). При тези деца не са наблюдавани следи от ефектите на лекарството.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност или кърмене!

Шофиране и работа с машини

Клиничният опит показва, че лечението с Депоксат не е свързано с увреждане на познавателните и психомоторните функции. Въпреки това, както при останалите психоактивни лекарства, трябва да бъдете внимателни по отношение способността Ви да шофирате и да работите с машини. Въпреки че Депоксат не повишава отслабването на умствените и двигателните способности, в резултат от приема на алкохол, едновременната им употреба не е препоръчителна.

Важна информация относно някои от съставките на Депоксат

В състава на Депоксат филмирани таблетки като помощно вещество се съдържа Манитол DC.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕПОКСАТ

Винаги приемайте Депоксат филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчително е да приемате Депоксат веднъж дневно, сутрин, по време на хранене. Желателно е таблетките да се поглъщат, а не да се дъвчат.

➤ Голям депресивен епизод

Препоръчителната доза е 20 mg дневно.

За да се постигнат задоволителни резултати, пациентите с депресия трябва да се лекуват не по-малко от 6 месеца, докато не отзвучат симптомите.

➤ Обсесивно-компулсивно разстройство

Препоръчителната доза е 40 mg дневно. Лечението Ви може да започне с 20 mg дневно и дозата постепенно да се увеличава с 10 mg до достигане на препоръчителната доза. В случай, че след неколкоседмичен прием не се наблюдава задоволителен резултат, Пациентите с обсесивно-компулсивно разстройство трябва да имат предвид, че тяхното лечение ще продължи за дълъг период от време, докато не отзвучат симптомите. Този период може да е няколко месеца, дори и по-продължителен.

➤ Паническо разстройство

Препоръчителната доза е 40 mg дневно. Лечението Ви може да започне с 10 mg дневно, дозата постепенно да се увеличава с 10 mg, до достигане на препоръчителната доза. Пациентите с паническо разстройство трябва да имат предвид, че тяхното лечение ще продължи за дълъг период от време, докато не отзвучат симптомите.



период от време, докато не отзвучат симптомите. Този период може да е няколко месеца, дори и по-продължителен.

➤ Социално тревожно разстройство/Социофобия

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Състоянието на някои пациенти може да се подобри чрез постепенно повишаване на дозата до максималните 50 mg дневно. При продължителна терапия дозировката трябва редовно да се преразглежда.

➤ Генерализирано тревожно разстройство

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Състоянието на някои пациенти може да се подобри чрез постепенно повишаване на дозата до максималните 50 mg дневно. При продължителна терапия дозировката трябва редовно да се преразглежда.

➤ Посттравматично стресово разстройство

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. В случай, че след неколкоседмичен прием не се наблюдава задоволителен резултат, състоянието на някои пациенти може да се подобри чрез постепенно повишаване на дозата до максималните 50 mg дневно. При продължителна терапия дозировката трябва редовно да се преразглежда.

➤ Обща информация

Симптоми на отнемане, наблюдавани при прекратяване приема на Депоксат

Вашето лечение няма да бъде прекратено внезапно. В някои случаи може да се наложи връщане към предишната предписана доза. Впоследствие, лекарят може да продължи да понижава дозата, но постепенно.

➤ Специални групи пациенти:

- ❖ Пациенти в напреднала възраст: Необходимо е лечението да започне с обичайната начална доза. При някои пациенти увеличаването на дозата може да се окаже безполезно, но максималната доза не трябва да надвишава 40 mg дневно.
- ❖ Деца и подрастващи (7-17 години): Депоксат не трябва да се прилага при деца и подрастващи, тъй като контролирани клинични изследвания установяват, че Депоксат поражда риск от самоубийствено и враждебно поведение. В допълнение, при тези изследвания ефикасността на продукта не е потвърдена.
- ❖ Деца под 7-годишна възраст: При деца под 7-годишна възраст, употребата на Депоксат не е изследвана. **Не трябва** да се прилага Депоксат, докато не бъдат установени безопасността и ефикасността при тази възрастова група.
- ❖ Бъбречно/чернодробно увреждане: При пациенти с остро бъбречно увреждане (креатинин клирънс по-нисък от 30 ml/min) или с чернодробно увреждане се установяват повишени плазмени концентрации на Депоксат. Ето защо, дозировката трябва да се ограничи до по-ниските стойности на дозовия диапазон.

Ако сте приели повече от необходимата доза Депоксат

Ако Ви е или Ваш близък вземе много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, за да Ви се окаже своевременна квалифицирана медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Депоксат

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите. Ако обаче пропуснете да вземете една доза, НЕ взимайте допълнителна доза. Просто вземете следващата таблетка, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Депоксат

Не спирайте лечението, освен ако това не Ви е предписано от Вашия лекар. Спирането на лекарството (особено, когато това става рязко) най-често води до появата на симптоми на отнемане (вж. точка 4. „Възможни нежелани реакции”).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Депоксат може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте Вашия лекар, ако по време на приема на Депоксат забележите някоя от следните нежелани реакции: забавена сърдечна дейност, кръвоизливи, предимно от кожата и лигавиците, тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите в кръвта), световъртеж, тремор, гърчове, серотонинов синдром (симптомите могат да включват възбуда, обърканост, изпотяване или диафореза, халюцинации, хиперрефлексия, мускулен спазъм или миоклонус, треперене, замъглено виждане, глаукома, прозяване, гадене, запек, диария, сухота в устата, стомашно-чревни кръвоизливи, задържане на урина, потене, кожни обриви, пруритус (сърбеж), фоточувствителни реакции, възпаление на ставите, болка в мускулите, намален апетит, хипонатриемия, обща слабост, периферен оток, чернодробни реакции, сексуална дисфункция, отделяне на секрет с вид на мляко от гърдите, болезнена ерекция, сънливост, безсъние, възбуда, халюцинации, световъртеж.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Как може да получите повече информация за Вашето лекарство?

Ако след прочитането на тази листовка все още имате някакви въпроси или не сте достатъчно сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с много по-подробна информация за този лекарствен продукт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕПОКСАТ

Както всички лекарства, Депоксат филмирани таблетки трябва да се съхраняват на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място.

Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, обозначен върху външната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Депоксат ако забележите промяна в цвета на таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки не спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Депоксат

- Активната съставка е пароксетинов хидрохлорид хемихидрат



- Другите съставки са: натриев нищестен гликолат, Манитол DC и др.

Как изглежда Депоксат и какво съдържа опаковката

Във всяка една картонена кутия Депоксат 20 mg филмирани таблетки се съдържат 3 блистера с по 10 бели, овални, биконвексни филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

« Чайкафарма Висококачествените Лекарства» АД
Бул. «Г.М. Димитров» № 1
гр. София 1172
Тел.: +359 2 9625454
e-mail: info@tchaikapharma.com
Факс:02 9603 703

Срок на годност

3 години от датата на производство

Дата на последно одобрение на листовката

Май, 2008 г.

