

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:  
Paroxetine HEXAL®  
/Пароксетин ХЕКСАЛ®/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2944 / 17.09.08	
Одобрено: 21 / 29.07.08	

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 44.4 mg paroxetine hydrochloride anhydrate, съответстващи на 40 mg paroxetine.

Какво друго съдържа Paroxetine HEXAL®?

Натриев нищестен глюколат (тип А), микрокристална целулоза, коповидон, хипромелоза, манитол, магнезиев стеарат, колоиден силициев двуокис, талк, титаниев двуокис (E171).

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 30, 50, 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Paroxetine HEXAL®?

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Tel.: 0 160 24/908-0; Fax: 0 160 24/908 1 290

Кой е отговорен за производството на Paroxetine HEXAL®?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

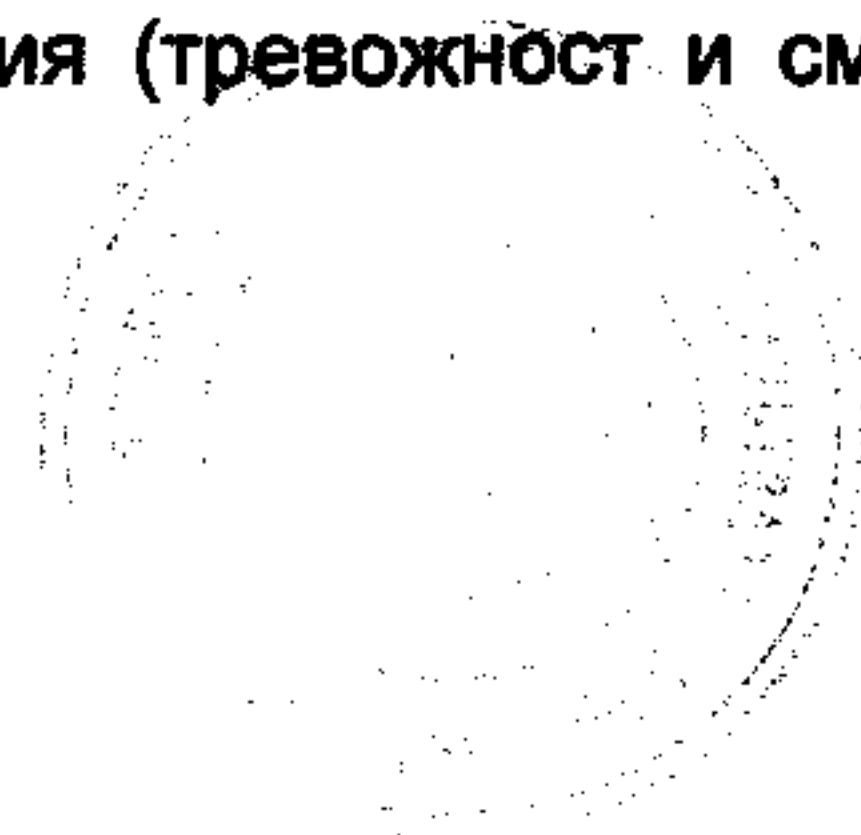
Какво представлява Paroxetine HEXAL®?

Paroxetine HEXAL® е лекарствен продукт за лечение на някои психични заболявания (антидепресант, селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина).

За какво се използва Paroxetine HEXAL®?

Paroxetine HEXAL® се прилага при:

- депресия (голям депресивен епизод)
- обесивно-компулсивно разстройство
- паническо разстройство с или без агорафобия (иррационален страх от затворени пространства)
- социално тревожно разстройство/социална фобия (тревожност и смущение от социални контакти)
- генерализирана тревожност
- посттравматично стресово разстройство



### Кога не трябва да приемате Paroxetine HEXAL®?

Продуктът не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към пароксетин и/или някоя от другите съставки
- едновременно лечение с моноаминоксидазни инхибитори (продукти, прилагани при депресия)
- при едновременно приложение Paroxetine HEXAL® може да увеличи концентрацията на тиоридазин в кръвта и да засили нежеланите лекарствени реакции на тиоридазин (тежки аритмии).

### Какви предпазни мерки трябва да се спазват ?

Необходим е интервал от най-малко 2 седмици при преминаване от терапия с необратими MAO-инхибитори към пароксетин или най-малко 24 часа след спиране на лечението с обратими MAO-инхибитори (напр. моклобемид). След това лечението с пароксетин трябва да се започне внимателно и дозата да се увеличава постепенно до постигане на оптимален отговор.

Необходим е интервал от най-малко 1 седмица между спиране на лечението с Paroxetine HEXAL® и започването на лечение с MAO-инхибитори.

### *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство*

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Употребата на Paroxetine HEXAL® може да бъде свързана с развитието на състояния на вътрешно безпокойство и акатизия (невъзможност за седене или стоене на едно място), обикновено асоциирани със субективен дистрес. Това възниква особено в първите седмици от лечението. В тези случаи не трябва да се повишава дозата.

В редки случаи може да се развие серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром при лечение с Paroxetine HEXAL®, особено при комбинация с други серотонинергични и/или невролептични субстанции. Тези синдроми могат да бъдат животозастрашаващи и лечението с пароксетин трябва да се прекрати, ако се появят подобни състояния (характеризирани се със симптоми като повишена телесна температура, ригидност, мускулно потрепване, автономна нестабилност с резки промени на виталните параметри, психични промени, включващи объркване, раздразнителност, силна възбуда прогресираща до делириум и кома), трябва да се започне поддържаща симптоматична терапия.

Paroxetine HEXAL® не трябва да се прилага в комбинация със серотонинови прекурсори (като триптофан, окситриптан), поради повишен риск от серотонинергичен синдром.

Информирайте Вашият лекар, ако страдате или сте страдали от една или повече от изброените по-долу заболявания. Лечението с Paroxetine HEXAL® трябва да бъде провеждано с особено внимание в тези случаи.

**Манийни епизоди** (абнормно еуфорично или раздразнително настроение)

Както всички антидепресанти, приемът на Paroxetine HEXAL® трябва да бъде прекратен при всеки пациент, навлизащ в маниен епизод.

**Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност**

Виж дозировка

**Епилепсия или гърчове**

Честотата на гърчове е по-малко от 0.1% при пациентите, лекувани с Paroxetine HEXAL®. Лечението трябва да бъде прекратено при поява на гърчове.

**Захарен диабет**

Лечението с Paroxetine HEXAL® може да наруши контрола на кръвната захар и поради това дозата на инсулина и/или пероралните антидиабетни продукти трябва да бъде съобразена.

**Едновременно приложение с електроконвулсивна терапия**

Има малко клиничен опит при едновременно приложение на Paroxetine HEXAL® и електроконвулсивна терапия.

**Съществуваща закритоъгълна глаукома или глаукома в анамнезата**

Както всички лекарствени продукти от същия клас (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), Paroxetine HEXAL® в редки случаи може да причини разширяване на зениците.

**Сърдечни заболявания в анамнезата**

Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки.

**Риск от хипонатриемия (понижени нива на натрий в кръвта), особено при възрастни пациенти, поради едновременен прием с други лекарствени продукти или поради цироза**

Хипонатриемията най-общо е обратима след прекъсване приема на Paroxetine HEXAL®.

**Тенденция към кръвоизливи, кръвоизлизи в анамнезата, фактори предразполагащи към кръвоизливи, лечение с лекарствени продукти, повишаващи риска от кръвоизливи (перорални антикоагуланти, продукти нарушаващи тромбоцитната функция или други продукти, повишаващи риска от кръвоизливи (атипични антипсихотици като клозапин, невролептици от фенотиазинов тип, повечето от трицикличните антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, COX2 инхибитори)):**

По време на лечение с Paroxetine HEXAL® или други лекарствени продукти от този клас са наблюдавани кръвоизливи от кожа и лигавици като екхимоза (обширни кожни

кръвоизливи), пурпура (точковидни кръвоизливи) и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт. При пациенти в напреднала възраст има повишен риск.

След преустановяване на лечението могат да се появят симптоми на отнемане, особено ако Paroxetine HEXAL® е спрян рязко. Прекратяването на лечението с Paroxetine HEXAL® трябва да се извършва постепенно със стъпаловидно понижаване на дозата за период от няколко седмици или месеци съобразно нуждите на пациента.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Paroxetine HEXAL® или могат да бъдат повлияни от продукта?**

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

### Продукти, повлияващи серотонинергичната система

Едновременното прилагане на Paroxetine HEXAL® с други вещества, повлияващи серотонинергичната система като MAO-инхибитори, триптофан/окситриптан, триптани (антимигренозни агенти), трамадол, линезолд, други селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, литий и продукти с жълт кантарион може да доведе до серотонинов синдром. Препоръчва се повишено внимание и лекарско наблюдение при комбинация на тези продукти с Paroxetine HEXAL®.

### Проциклидин

Paroxetine HEXAL® повишава значително нивата на проциклидин (лекарство срещу болестта на Паркинсон) в кръвта. Ако се появят антихолинергични ефекти (сухота в устата, зрителни смущения, запек), дозата на проциклидин трябва да се намали.

### Антиконвулсанти (antiepileптици)

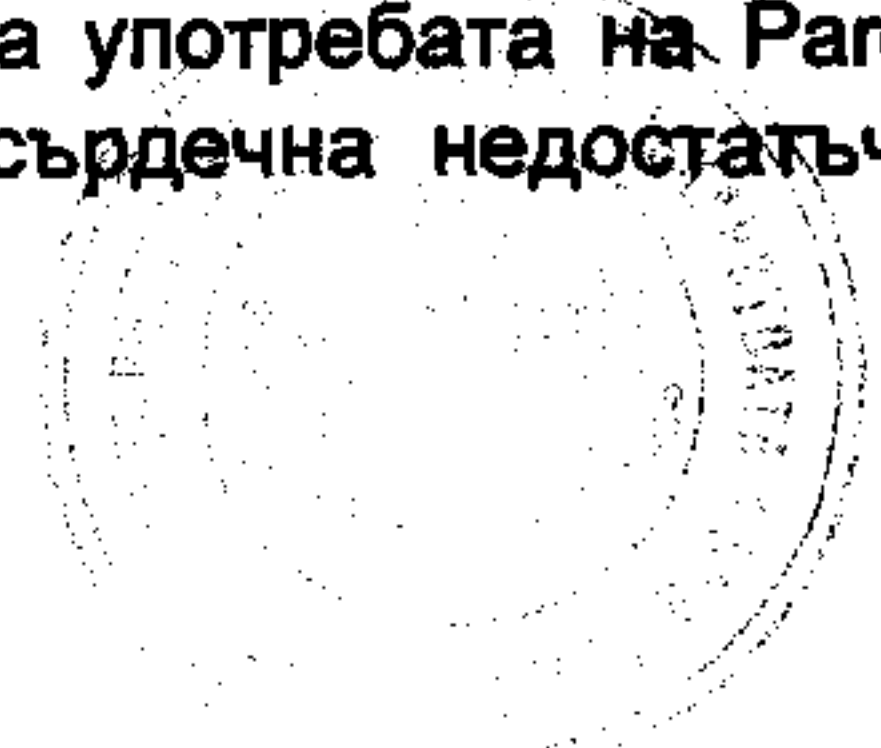
Едновременното приложение с карбамазепин, фенитоин, валпроева киселина не е довело до промени в действието на продуктите при пациенти с епилепсия.

### Лекарство-метаболизиращи ензими

Когато Paroxetine HEXAL® се приема едновременно със субстанции, потискащи лекарство-метаболизиращите ензими, дозата на пароксетин трябва да се намали. Не е необходимо да се коригира началната доза на Paroxetine HEXAL® при едновременно приложение със субстанции, индуциращи лекарство-метаболизиращите ензими, като карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин.

### Лекарствени продукти, метаболизма на които се повлиява от Paroxetine HEXAL®

Както останалите антидепресанти, Paroxetine HEXAL® потиска някои чернодробни ензими, участващи в метаболизма на лекарствените продукти. Потискането на тези ензими може да доведе до засилване нежеланите реакции на тези лекарства при едновременната им употреба с Paroxetine HEXAL®. Към тях спадат някои трициклични антидепресанти (кломипрамин, нортриптилин и дезипрамин), невротиптици от фенотиазинов тип (перфеназин, тиоридазин), рисперидон, някои антиаритмични (пропафенон, флекаинид) и метопролол. Не се препоръчва употребата на Paroxetine HEXAL® в комбинация с метопролол при пациенти със сърдечна недостатъчност, поради риск от нежелани лекарствени реакции.



### Перорални антикоагуланти

Възможно е взаимодействие между Paroxetine HEXAL® и пероралните антикоагуланти. Едновременното приложение може да доведе до повишено антикоагулантно действие и склонност към кръвоизливи. Поради това Paroxetine HEXAL® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти на антикоагулантна терапия.

### Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, ацетилсалицилова киселина и други продукти, потискащи тромбоцитната агрегация

Възможно е да се наблюдават взаимодействия с Paroxetine HEXAL®. Едновременното приложение може да доведе до повишена склонност към кръвоизливи.

### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Както и при другите психотропни лекарства, алкохолът трябва да се избягва по време на лечението с Paroxetine HEXAL®.

### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Paroxetine HEXAL®?**

#### Деца и подрастващи (под 18 годишна възраст)

Paroxetine HEXAL® не трябва да се прилага за лечение на деца и подрастващи под 18 годишна възраст, тъй като е установен повишен риск от самоубийство и враждебно поведение. При проучвания не е била адекватно демонстрирана ефикасността на продукта.

#### Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Виж дозировка

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

#### Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да е лекарствен продукт по време на бременност. Няма достатъчно опит при бременни. Поради тази причина Paroxetine HEXAL® може да се употребява по време на бременност само при абсолютни показания и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате да забременеете или сте забременели по време на лечение. Трябва да се избягва рязкото спиране на лекарствения продукт по време на бременността.

Новородените трябва бъдат наблюдавани, ако майката продължава да приема Paroxetine HEXAL® в по-късните етапи на бременността (особено в третия триместър). Могат да се появят следните симптоми в новороденото: диспнея, посиняване на кожата (цианоза), спиране на дихателната дейност, гърчове, променяща се телесна температура, затруднено преглъщане, повръщане, хипогликемия, повишено или понижено кръвно налягане, повишени рефлексии, тремор, неспокойно/нервно потрепване, раздразнителност, летаргия, сънливост, нарушения в съня и постоянен плач. Тези симптоми могат да се дължат на серотонинергични ефекти или на синдром на отнемане. В преобладаващ брой от случаите, усложненията са започвали непосредствено или много скоро (по-малко от 24 часа) след раждането.

### Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да е лекарствен продукт. Активната съставка пароксетин преминава в майчиното мляко, затова Paroxetine HEXAL® не трябва да се употребява в периода на кърмене, освен ако очакваната полза за майката надвишава потенциалния риск за детето.

### **С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?**

Най-общо не се очаква повлияване способността за шофиране. Не могат да се изключат обаче индивидуални случаи на непредвидими ефекти върху ЦНС, особено в началото на лечението, затова се изисква повишено внимание. Не се препоръчва консумация на алкохол по време на лечението с Paroxetine HEXAL®.

### **В каква доза и колко често можете да приемате Paroxetine HEXAL®?**

Моля спазвайте предписанието на Вашия лекуващ лекар. Ако изпитвате съмнение, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

### *Депресия*

Препоръчителната начална доза е 1/2 филмирана таблетка (съответстваща на 20 mg пароксетин) дневно. Най-общо подобрението започва след една седмица прием, но се изяснява след втората седмица на лечението. Както при всички антидепресанти, Вашият лекар ще преразгледа и коригира дозировката, ако е необходимо, в рамките на 3-4 седмици от началото на терапията. При незадоволителен ефект към предписаната дозировка (20 mg пароксетин дневно), Вашият лекар може да я повиши постепенно с 10 mg до максимум 1 1/4 филмирани таблетки (съответстващи на 50 mg пароксетин) дневно, в зависимост от индивидуалната поносимост.

Продължителността на лечението при пациенти с депресия трябва да бъде не по-малко от 6 месеца, до отшумяване на симптомите.

### *Обсесивно-компулсивно разстройство*

Препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка (съответстваща на 40 mg пароксетин) дневно. Началната доза е 1/2 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 20 mg пароксетин), която според индивидуалната поносимост може да се повишава постепенно с 10 mg до достигане на препоръчителната доза. При незадоволителен ефект към предписаната дозировка след няколко седмици лечение, Вашият лекар може постепенно да я повиши максимално до 1 1/2 филмирани таблетки дневно (съответстващи на 60 mg пароксетин).

Пациентите с обсесивно-компулсивно разстройство трябва да бъдат лекувани достатъчно дълъг период (няколко месеца или повече) до отшумяване на симптомите.

### *Паническо разстройство*

Препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 40 mg пароксетин). Препоръчителната начална доза е 1/4 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 10 mg пароксетин), която в зависимост от терапевтичния ефект може да се повишава постепенно с 10 mg. Ниската начална доза е препоръчителна, за да се намали риска от влошаване на симптоматиката, което може да се очаква в началото на лечението. При незадоволителен ефект към дозата след няколко седмици лечение, Вашият лекар може постепенно да я увеличи до достигане на максималната доза от 1 1/2 филмирани таблетки дневно (съответстващи на 60 mg пароксетин).

Пациентите с паническо разстройство трябва да бъдат лекувани достатъчно дълъг период (няколко месеца или повече) до отшумяване на симптомите.

*Социална фобия*

Препоръчителната начална доза е 1/2 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 20 mg пароксетин). Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 1 ¼ филмирани таблетки дневно (съответстващи на 50 mg пароксетин). Ползата от лечението трябва да се оценява регулярно от лекуващия лекар.

*Генерализирана тревожност*

Препоръчителната начална доза е 1/2 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 20 mg пароксетин). Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 1 ¼ филмирани таблетки дневно (съответстващи на 50 mg пароксетин). Ползата от лечението трябва да се оценява регулярно от лекуващия лекар.

*Посттравматично стресово разстройство*

Препоръчителната начална доза е 1/2 филмирана таблетка дневно (съответстваща на 20 mg пароксетин). Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 1 ¼ филмирани таблетки дневно (съответстващи на 50 mg пароксетин). Ползата от лечението трябва да се оценява регулярно от лекуващия лекар.

*Деца (7-17 години)*

Paroxetine HEXAL® не трябва да се използва за лечение на деца и подрастващи, тъй като е установено, че предизвиква суицидно и враждебно поведение у тях. Ефикасността му не е била категорично доказана.

*Деца под 7 години*

Приложението на Paroxetine HEXAL® при деца под 7 години не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността на продукта не са доказани при тази възрастова група.

*Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)*

Най-общо началната доза за пациенти в напреднала възраст е същата, както за възрастни. Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена, но не трябва да надвишава максималната дневна доза от 2 филмирани таблетки (съответстващи на 40 mg пароксетин).

*Бъбречна и чернодробна недостатъчност*

Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min) или тежко нарушение на чернодробната функция, може да се наложи понижаване на дозата. В тези случаи се консултирайте с Вашия лекар!

**Кога и как можете да приемате Paroxetine HEXAL®?**

Paroxetine HEXAL® трябва да се приема веднъж дневно, сутрин по време на закуска. Филмираните таблетки трябва да се поглъщат, ако е възможно без да се сдъвкват.

**Какво трябва да предприемете, ако Paroxetine HEXAL® е бил приет в много големи количества?**

Ако сте приели твърде много от Paroxetine HEXAL® таблетки, Вие трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар, който ще предприеме необходимите мерки. В допълнение на симптомите, описани при нежеланите ефекти, могат да се появят повръщане, разширени зеници, промени в кръвното налягане, главоболие, треска, треперене, двигателна възбуда, повишена сърдечна честота и безпокойство, като

симптоми на предозиране. В такива случаи задължително се консултирайте с Вашия лекар!

**Какво трябва да направите, ако сте пропуснали приема на Paroxetine HEXAL®?**  
Моля, продължете приема на продукта както е предписано, без да удвоявате дозата при следващия прием.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекратили лечението преждевременно?**  
Вие не трябва да прекратявате лечението с Paroxetine HEXAL® таблетки на своя отговорност. Така застрашавате успеха на терапията. Информирайте Вашия лекар, ако се появи непоносимост, особено кожен обрив или други нежелани лекарствени реакции!

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Paroxetine HEXAL®?**

Както при всички лекарствени продукти, приложението на Paroxetine HEXAL® може да доведе до нежелани реакции. Някои от описаните по-долу нежелани реакции, могат да отслабнат по интензитет и честота в хода на лечението и не изискват спиране на терапията. Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу по органа класификация и честота.

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10000, включително отделни случаи

Кръв и лимфна система

*Нечесто:* кръвоизливи, главно по кожа и лигавици (т.нар. екхимоза)

*Много рядко:* понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения)

Имунна система

*Много рядко:* алергични реакции, вкл. копривна треска (уртикария) и оток, засягащ предимно лицето (оток на Quincke)

Жлези с вътрешна секреция

*Много рядко:* повишено освобождаване на антидиуретичен хормон, регулиращ водния баланс

Метаболизъм и хранене

*Често:* загуба на апетит

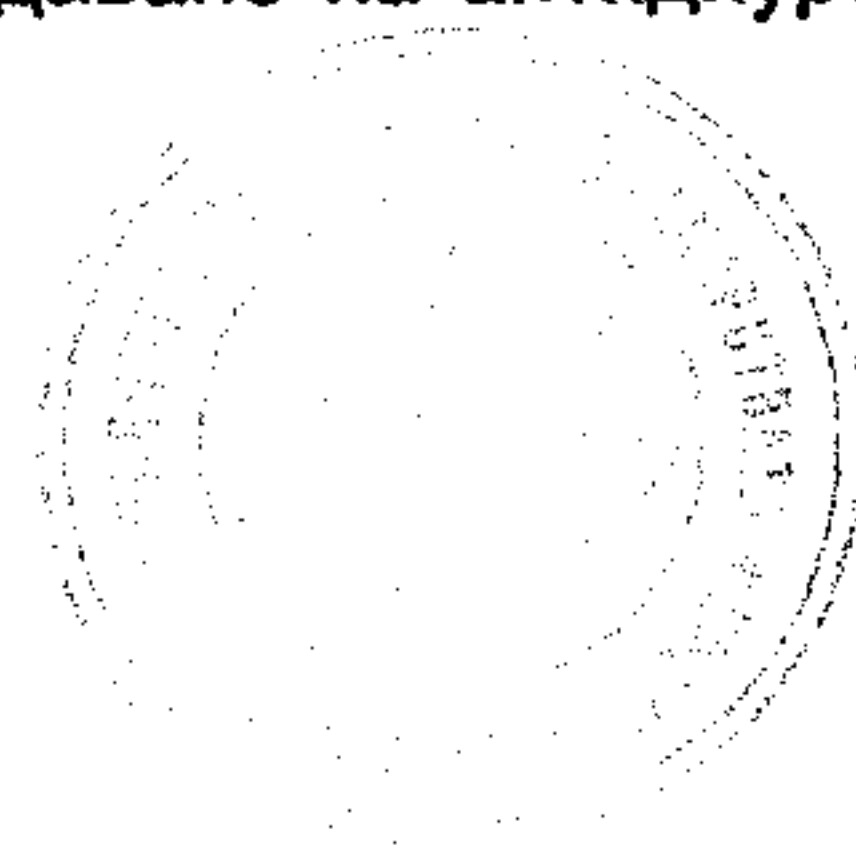
*Рядко:* повишени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Понижаването на нивата на натрий се съобщава предимно за пациенти в напреднала възраст и в някои случаи се дължи на нарушено освобождаване на антидиуретичния хормон, регулиращ водния баланс.

Психични нарушения

*Често:* сънливост, безсъние

*Нечесто:* обърканост, халюцинации





**Рядко:** манийни реакции (повишено еуфорично или раздразнително настроение), ажитираност (състояние на възбуда и хиперактивност), безпокойство, деперсонализация, пристъпи на паника, акатизия (невъзможност за седене или стоене на едно място). Тези симптоми могат да се дължат и на съпътстващо заболяване.

**С неизвестна честота:** Има съобщени случаи на суицидна идеация и суицидно поведение по време на лечение с пароксетин или скоро след спиране на лечението.

#### Нервна система

**Често:** замайване, треперене (тремор)

**Нечесто:** двигателни нарушения (екстрапирамидни симптоми)

**Рядко:** гърчове

**Много рядко:** серотонинов синдром (двигателна възбуда, объркване, изпотяване, халюцинации, хиперрефлексия, повишено мускулно напрежение, потръпване, тахикардия и тремор)

#### Очи

**Често:** замъглено зрение

**Много рядко:** рязко повишаване на вътреочното налягане (остра глаукома)

#### Сърдечно-съдова система

**Нечесто:** ускорен пулс (синусова тахикардия), преходно повишаване или понижаване на кръвното налягане (съобщено за пациенти с предшестващи хипертония и безпокойство)

**Рядко:** забавен пулс (брадикардия)

#### Дихателна система

**Често:** прозяване

#### Стомашно-чревен тракт

**Много често:** гадене

**Често:** запек, диария, пресъхнала уста

**Много рядко:** кървене от стомашно-чревния тракт

#### Черен дроб и жлъчен тракт

**Рядко:** повишаване на чернодробните ензими

**Много рядко:** нарушена чернодробна функция (напр. хепатит, понякога с жълтеница и/или чернодробна недостатъчност)

Ако повишаването на чернодробните ензими се пролонгира, трябва да се обмисли прекъсване на терапията.

#### Кожа и подкожни тъкани

**Често:** изпотяване

**Нечесто:** обрив, сърбеж

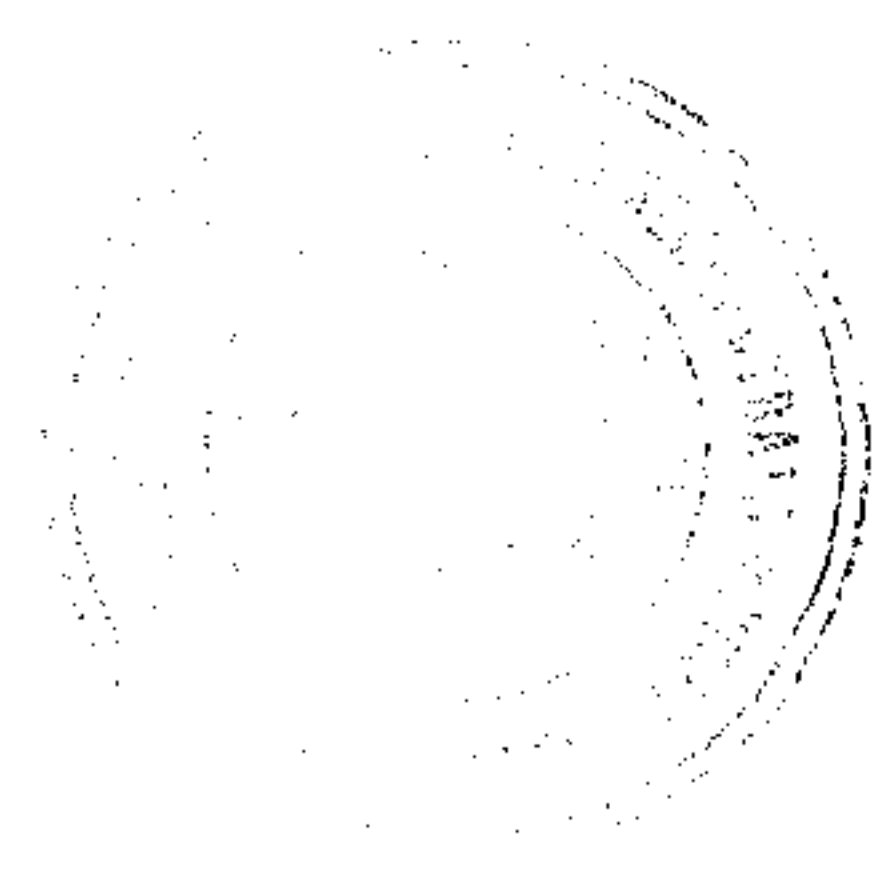
**Много рядко:** реакции на фоточувствителност

#### Бъбреци и пикочен тракт

**Нечесто:** задържане на урина

#### Репродуктивна система

**Много често:** сексуални нарушения



**Рядко:** повишени нива на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия) и секреция от млечната жлеза (галакторея)

**Мускуло-скелетна система**

**Рядко:** ставна болка, мускулна болка

**Общи нарушения**

**Често:** слабост (астения), напълняване

**Много рядко:** периферен оток (задържане на течност в крайниците)

**Симптоми на отнемане след прекратяване на терапията с Paroxetine HEXAL®**

**Често:** замайване, сензорни нарушения (вкл. мравучкане по ръцете и краката, и усещане за електричен шок), нарушения на съня (интензивно сънуване), страх, главоболие

**Нечесто:** двигателна възбуда или безпокойство, гадене, тремор, обърканост, изпотяване, емоционална нестабилност, зрителни смущения, палпитации, диария, раздразнителност

Честотата на симптомите на отнемане не е същата, както при лекарствени продукти, към които се развива пристрастяване.

Рискът от симптомите на отнемане може да зависи от няколко фактора, включително продължителността на лечението и дозата, както и скоростта на намаляване на дозата. Повечето от тези симптоми са леки до умерени, но при някои пациенти те могат да бъдат и в тежка степен. Обикновено се появяват в първите няколко дни от прекратяването на лечението, но се съобщава и за наличието на подобни симптоми и при пациенти, пропуснали по невнимание приема на лекарствения продукт. Обикновено тези симптоми отзвучават спонтанно до две седмици, при някои пациенти те могат да бъдат пролонгирани (два до три месеца или повече след прекратяване на лечението). Поради това прекратяването на лечението с Paroxetine HEXAL® трябва да се извършва постепенно със стъпаловидно понижаване на дозата за период от няколко седмици или месеци съобразно нуждите на пациента.

Информирайте Вашия лекар, ако се появят непоносими симптоми на отнемане след намаляване на дозата или спиране на приема. Той/тя ще прецени какви мерки да предприеме.

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, моля консултирайте се с Вашия лекар, той/тя ще прецени какви мерки да предприеме.

Прекъсване и преждевременно спиране на лечението се налага само в редки случаи.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка!

**Как трябва да се съхранява Paroxetine HEXAL®?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

**Дата на последната редакция на листовката:**

Януари 2008

