

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 16.04.08

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Пароксетин Тева, 20 и 30 mg филмирани таблетки**  
**Paroxetine 20 and 30 mg Film-coated Tablets**  
Пароксетин (*Paroxetine*)

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

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

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРОКСЕТИН ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Пароксетин е лечение за възрастни с депресия и/или тревожни разстройства. Тревожните разстройства, които лекува Пароксетин Тева са:

- Обсесивно компулсивно разстройство (повтарящи се обсесивни мисли с неконтролируемо поведение),
- Паническо разстройство (панически атаки, включително такива, причинени от агорафобия, което е страх от открити пространства),
- Социално тревожно разстройство (страх или избягване на социални ситуации),
- Пост-травматично стресово разстройство (тревожност, предизвикана от травматично събитие),
- Генерализирано тревожно разстройство (общо чувство на повишена тревожност или нервност).

Пароксетин принадлежи към група лекарства, наречени SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин). Всеки човек, в мозъка си има вещество, наречено серотонин. Не е напълно ясно как Пароксетин и другите SSRIs действат, но те могат да помогнат чрез повишаване нивото на серотонина в мозъка. Правилното лечение на депресия или тревожно разстройство е важно, за да ви помогне да се чувствате по-добре.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАРОКСЕТИН ТЕВА**

**Не приемайте Пароксетин Тева**

- ако приемате лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори, включително моклобемид), или сте ги приемали някога през последните две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва как трябва да започнете да приемате Пароксетин, след като спрете приема на MAO-инхибиторите.



- ако приемате антипсихотично лекарство, наречено тиоридазин или антипсихотик, наречен пимозид.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пароксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани по-долу).

*Ако нещо от това важи за Вас, кажете на Вашия лекар, без да вземате Пароксетин Тева*

### **Обърнете специално внимание при употребата на Пароксетин Тева**

*Консултирайте се с Вашия лекар...*

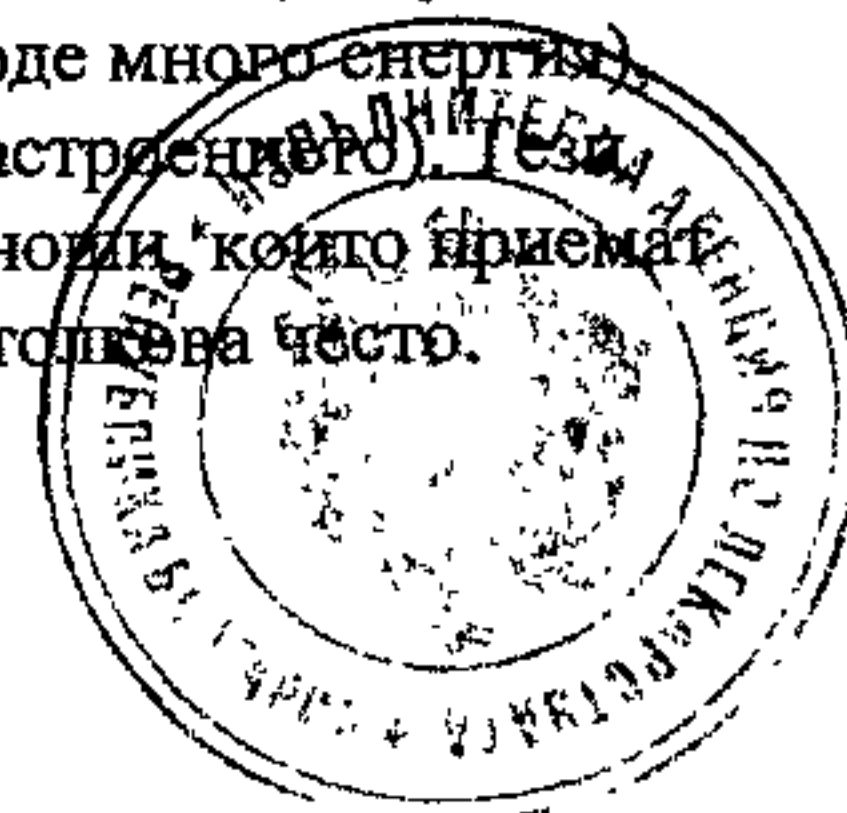
- Приемате ли други лекарства (виж "Прием на други лекарства" в тази листовка)
- Имате ли бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми?
- Имате ли епилепсия или анамнеза за гърчове или припадъци?
- Имали ли сте епизоди на мания (свръхактивно поведение или мисли)?
- подлагани ли сте на електро-конвулсивна терапия (ЕСТ)?
- Имате ли в анамнезата нарушения в кръвосъсирването, или вземали ли сте други лекарства, които може да повишат риска от кървене (такива са лекарствата, използвани за разреждане на кръвта, като варфарин, антипсихотици като перфеназин или клозапин, трициклични антидепресанти, лекарства, използвани за болка и възпаление, наречени не-стероидни противовъзпалителни средства или НСПВС, такива като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам)?
- Имате ли диабет?
- поставени сте на диета с ниско съдържание на сол?
- Имате ли глаукома (повишено налягане в окото)?
- Бременна ли сте или планирате ли да забременеете (виж "Бременност и кърмене" в тази листовка)?
- Имате ли навършени 18 години (виж "Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст" вътре в тази листовка)?

*Ако отговорите с ДА на някой от тези въпроси, и не сте го обсъждали с Вашия лекар, върнете се обратно и го попитайте какво да правите с приемането на Пароксетин Тева.*

### Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

*Обикновено Пароксетин Тева не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст. Освен това, Вие трябва да знаете, че пациентите под 18 са с повишен риск от странични ефекти, като опити за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв), когато приемат този клас лекарства. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Пароксетин Тева за пациенти под 18, защото той/тя решава, че това е в техен интерес. Ако Вашия лекар е предписал Пароксетин за пациент под 18 годишна възраст и искате да обсъдите това, моля върнете се обратно при Вашия лекар. Вие трябва да го информирате, ако се появи или влоши някой от описаните по-долу симптоми, когато пациенти под 18 години приемат Пароксетин Тева. Също така, при тази възрастова група все още не са доказани дългосрочните ефекти по отношение на безопасност, касаещи растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.*

*В изпитвания с пароксетин при лица под 18 годишна възраст чести нежелани реакции, които повлияват по-малко от 1 на 10 деца / юноши са зачестяване на мислите за самоубийство, преднамерено самонараняване, враждебност, агресия или неприятелско поведение, загуба на апетит, разтреперване, необичайно изпотяване, хиперактивност (имат твърде много енергия), ажитация, променящи се емоции (включително плачливост и промени в настроението). Тези изпитвания също показваха, че същите симптоми се появяват при деца и юноши, които приемат захарни хапчета (плацебо) вместо пароксетин, макар че не се наблюдават толкова често.*



В тези изпитвания с пациенти под 18 годишна възраст част от пациентите са имали симптоми на отнемане, при спиране приема на пароксетин. Тези ефекти в повечето случаи са подобни на онеди, наблюдавани при възрастни след спиране на пароксети (виж секция 3 “Как да приемате Пароксетин” в тази листовка). В допълнение, пациенти под 18 годишна възраст често (по-малко от 1 на 10) получават стомашни болки, чувство за нервно напрежение и променящи се емоции (включително плач, промени в настроението, опити да се наранят, мисли за самоубийство и опити за самоубийство).

#### Мисли за самонараняване и влошаване на Вашето състояние

Хора, които са депресирани и/или страдат от тревожни разстройства може понякога да имат мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се увеличат, когато вие за първи път започнете да приемате антидепресанти, тъй като тези лекарства изискват време докато започнат да действат.

*Определени групи пациенти* които е по-вероятно да мислят така:

- ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- Ако сте млад. Информацията от клиничните изпитвания показва повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 годишна възраст) с психични състояния, които са лекувани с антидепресанти.

Ако понякога имате мисли за самонараняване или самоубийство, *обадете се на Вашия лекар или на най-близката болница.*

*Може да Ви е от полза да кажете на Ваш роднина или приятел, че сте депесиран или страдате от тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Бихте могли да ги помолите да Ви кажат ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошава, или са разтревожени от промените във Вашето поведение.*

#### Важни нежелани ефекти, наблюдавани при приложение на Пароксетин Тева

Някои пациенти, които приемат Пароксетин Тева развиват нещо, наречено акатизия, състояние при което *те се чувстват нервни и като че ли не могат да си намерят място.* Други пациенти развиват нещо, наречено *серотонинов синдром*, при което получават един или всички от следните симптоми: чувстват за обърканост, нервност, изпотяване, разтреперване, тръпнене, халюцинации (странни, нереални картини или звуци), внезапни конвулсии на мускули или ускорена сърдечна дейност. Ако забележите някои от тези симптоми, *обадете се на Вашия лекар.* За повече информация относно тези или други нежелани ефекти на Пароксетин, вижте част 4, “Възможни нежелани реакции” в тази листовка.

#### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства може да променят начина, по който действа Пароксетин, или да повишат вероятността да получите нежелани ефекти. Пароксетин освен това може да промени по някакъв начин действието на други лекарства. Това включва:

- лекарства, наречени *инхибитори на моноаминооксидазата* (MAO-инхибитори, включително моклобемид) – виж “НЕ приемайте Пароксетин” в тази листовка,
- Тиоридазин или пимозид, които са *антипсихотици* - виж “НЕ приемайте Пароксетин” в тази листовка,
- Ацетилсалицилова киселина, ибупрофен или други лекарства, наречени *НСИВС* (нестероидни противовъзпалителни средства) като целекоксиб, етодолак, диклофенак, мелоксикам, които се използват за *болка и възпаление*,
- Трамадол, *обезболяващо*,
- Лекарства, наречени триптани, като суматриптан, използван за лечение на *мигрена*,



- Други *антидепресанти*, включително други SSRIs и трициклични антидепресанти като кломипрамин, нортриптилин и десипрамин,
- *Хранителна добавка*, наречена триптофан,
- Лекарства, като литий, рисперидон, перфеназин, клозапин (наречени антипсихотици), използвани за лечение на някои *психични състояния*,
- Комбинацията на фозампренавир и ритонавир, която се използва за лечение на *инфекция с Човешкия вирус на имунния дефицит (HIV)*,
- Жълт кантарион, лекарство от растителен произход за лечение на *депресия*,
- Фенобарбитал, фенитоин, натриев валпроат или карбамазепин, използвани за лечение на *припадъци или епилепсия*,
- Атомoksetин, който се използва за облекчаване на тремор, главно при *болестта на Parkinson*,
- Варфарин или други лекарства (наречени антикоагуланти), използвани за *разреждане на кръвта*,
- Пропафенон, флекаинид и лекарства, използвани за лечение на *неритмична сърдечна дейност*,
- Метопролол, бета-блоккер, използван за лечение на *високо кръвно налягане и сърдечни проблеми*,
- Рифампицин, използван за лечение на *туберкулоза (ТБ) и лепроза (чума)*,
- Лиезозид, *антибиотик*.

*Ако приемате или наскоро сте приемали някое от лекарствата в този списък, и все още не сте го обсъдили с Вашия лекар, върнете се обратно и го попитайте какво да правите. Може да се наложи промяна на дозата или може да се нуждаете от друго лекарство.*

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

### **Прием на Пароксетин с храни и напитки**

Не пийте алкохол, докато приемате Пароксетин. Алкохолът може да влоши вашите симптоми или нежелани реакции. Приемането на Пароксетин сутрин с храна ще намали вероятността да се чувствате болен (гадене).

### **Бременност и кърмене**

*Ако вече приемате Пароксетин и току що сте научили, че сте бременна, Вие трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар. Освен това, ако планирате да забременеете, говорете с Вашия лекар. Това е така, защото някои изпитвания подсказват повишен риск от сърдечни дефекти у бебетата, чиито майки са вземали Пароксетин през първите месеци от бременността. Тези изпитвания намират, че по-малко от 2 на 100 бебета (2%), чиито майки са получавали пароксетин по време на ранната бременност имат сърдечен дефект, в сравнение с нормалната честота от 1 на 100 бебета (1%), наблюдавана сред общата популация. Когато се вземат предвид всички видове вродени дефекти, няма разлика в броя на децата родени с вродени дефекти, които се наблюдават в общата популация. Вие и Вашия лекар може да решите, че е по-добре за Вас да преминете на друго лечение или постепенно да спрете приема на Пароксетин, докато сте бременна. Все пак, в зависимост от конкретната ситуация, Вашият лекар може да предложи че е по-добре за Вас да продължите да приемате Пароксетин.*

*Ако приемате Пароксетин през последните три месеца от бременността, уведомете Вашата акушерка, че бебето може да има някои симптоми, когато се роди. Тези симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Те включват невъзможност на бебето да заспи или да се храни нормално, проблеми с дишането, синкава кожа или повишена или понижена*



телесна температура, повръщане, продължителен плач, твърди или отпуснати мускули, сънливост, треперене или припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми когато се роди и вие сте притеснена, *обадете се на Вашия лекар или акушерка, за да Ви посъветват.*

*Пароксетин Тева може да премине в кърмата в много малки количества. Ако приемате Пароксетин Тева, върнете се обратно и говорете с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вие и Вашия лекар може да вземете решение, че може да продължите да кърмите, докато приемате Пароксетин Тева.*

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможните нежелани ефекти на Пароксетин Тева включват световъртеж, объркване, сънливост или замъглено виждане. Ако получите тези странични ефекти не шофирайте и не работете с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРОКСЕТИН ТЕВА**

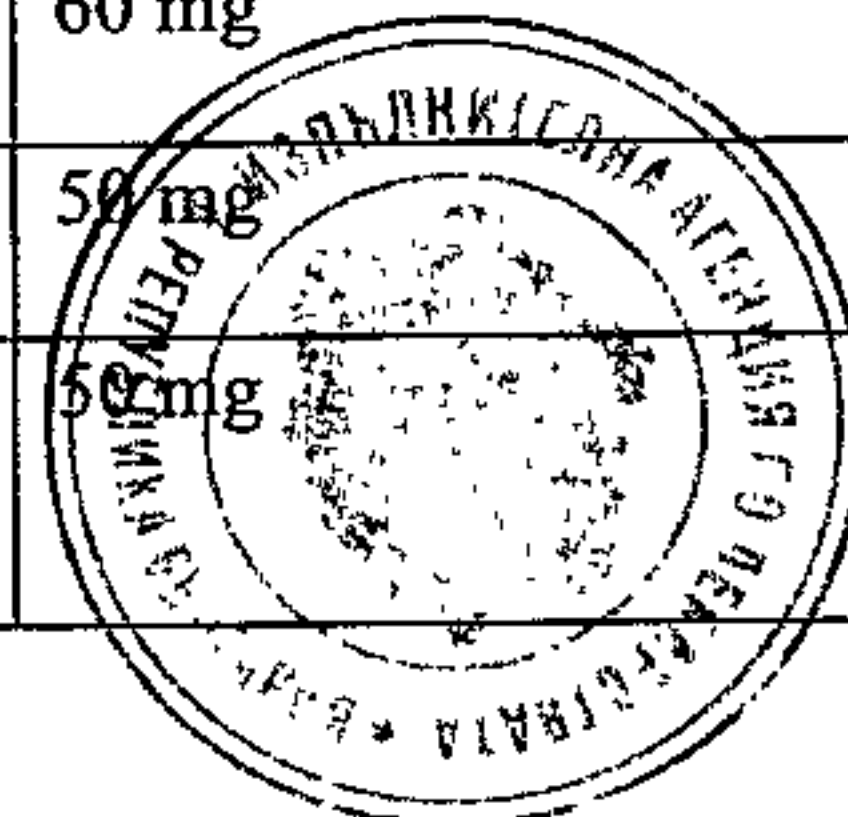
*Винаги приемайте Пароксетин Тева точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Понякога може да се наложи да приемате повече от една таблетка или половин таблетка. Таблицата ще Ви покаже как да приемате повече таблетки.

<b>Доза</b>	<b>Брой на таблетките, които трябва да се приемат</b>
10 mg	Половин таблетка от 20 mg
20 mg	Една таблетка от 20 mg
30 mg	Една таблетка от 30 mg или една и половина таблетка от 20 mg
40 mg	Две таблетки от 20 mg
50 mg	Една таблетка от 20 mg + една таблетка от 30 mg Или две и половина таблетки от 20 mg
60 mg	Три таблетки от 20 mg или две таблетки от 30 mg

Обичайните дози за различните състояния са определени в таблицата по-долу.

	<b>Начална доза</b>	<b>Препоръчвана дневна доза</b>	<b>Максимална дневна доза</b>
Депресия	20 mg	20 mg	50 mg
Обсесивно компулсивно разстройство	20 mg	40 mg	60 mg
Паническо разстройство	10 mg	40 mg	60 mg
Социално тревожно разстройство	20 mg	20 mg	50 mg
Посттравматично стресово разстройство	20 mg	20 mg	50 mg



*Не спирайте приема на Пароксетин Тева докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато спирате Пароксетин Тева, Вашият лекар ще Ви помогне бавно да намалите дозата в продължение за няколко седмици или месеци – това би помогнало за намаляване на вероятността от ефекти на отнемането. Единият начин да се направи това е постепенно да се намали дозата на Пароксетин, която приемате с по 10 mg седмично. Повечето хора смятат, че някои симптоми на отнемане са леки и изчезват сами в рамките на две седмици. За някои хора тези симптоми може да са най-тежки или да продължат за по-дълъг период от време.*

*Ако получите ефекти на отнемане, когато спирате таблетките Вашият лекар може да реши, че трябва да ги спрете по-бавно. Ако получите тежки ефекти на отнемане когато спрете приема на Пароксетин, моля, обадете се на Вашият лекар. Той или тя може да Ви помоли да започнете отново да вземате Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно. Ако получите ефекти на отнемане, Вие все още можете да спрете Пароксетин.*

#### Възможни ефекти на отнемане, когато спрете лечението

Изпитванията показват, че 3 от всеки 10 пациенти забелязват един или повече симптоми при спиране на пароксетин. Някои симптоми на отнемане се появяват по-често от други.

#### *Чести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 10 пациенти*

- Чувство за световъртеж, нестабилност или дисбаланс
- Изтръпване на крайниците, парене и (не толкова често) усещане като удар от електрически ток, включително в главата, жужене, свистене, свирене, звънене или друг персистиращ шум в ушите (тинитус)
- Нарушения на съня (живи сънища, кошмари, невъзможност за заспиване)
- Тревожност
- Главоболие

#### *Нечести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 100 пациенти*

- Прилошаване (гадене)
- Изпотяване (включително нощни изпотявания)
- Чувство за възбуда или безпокойство
- Трemor (треперене)
- Чувство за обърканост или дезориентация
- Диария
- Усещане емоционален или раздразнителен
- Зрителни нарушения
- Силно и ускорено биене на сърцето (палпитации)

*Моля, обърнете се към Вашият лекар, ако се тревожите от ефекти на отнемане, когато спирате Пароксетин Тева.*

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Пароксетин Тева може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По-вероятно е страничните ефекти да се появят през първите няколко седмици от приема на Пароксетин Тева.



Генерализирано (общо) тревожно разстройство	20 mg	20 mg	50 mg
---	-------	-------	-------

Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза да вземете, когато за първи път започвате да приемате Пароксетин Тева. Повечето хора започват да се чувстват по-добре след около две седмици. Ако не получите подобрение след това време, говорете с Вашия лекар, който ще Ви посъветва. Той или тя може да вземе решение да повиши постепенно дозата, с по 10 mg, до максималната дневна доза.

Перорално приложение.  
Приемайте таблетките сутрин с храна.  
Поглъщайте ги с вода.  
Не ги дъвчете.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго е необходимо да продължите да приемате таблетките. Може да са няколко месеца или дори по-продължително време.

#### Хора в старческа възраст

Максималната доза за хора на възраст над 65 години е 40 mg дневно.

#### Пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания

Ако имате проблеми с черния дроб или тежко бъбречно заболяване, Вашият лекар може да реши, че трябва да приемате по-ниска от обичайната доза Пароксетин Тева.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пароксетин Тева**

Никога не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако приемете твърде много таблетки Пароксетин Тева (или някой друг го направи), незабавно кажете на Вашия лекар или болница. Покажете им опаковката от таблетки. Някой, който е погълнал по-висока доза Пароксетин Тева може да има някой от симптомите, описани в т.4 “Възможни нежелани реакции”, или следните симптоми: прилошаване, повишена температура, главоболия, неконтролируемо стягане на мускулите.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Пароксетин Тева**

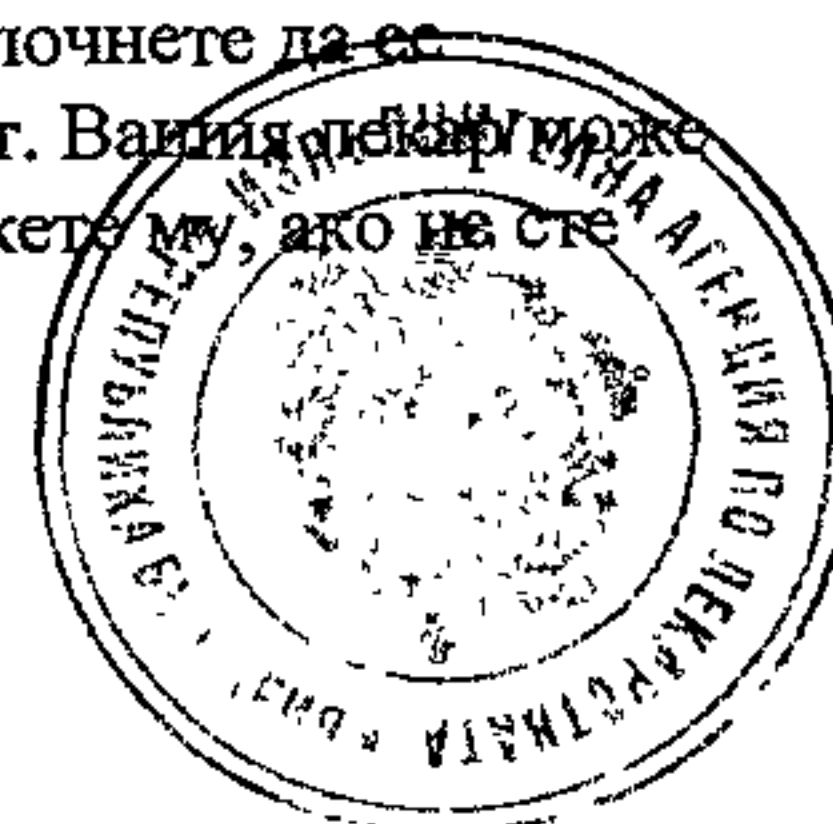
Винаги приемайте лекарството по едно и също време всеки ден. Ако забравите доза и си спомните преди да си легнете, вземете я незабавно. Продължете както обикновено на следващия ден.

Ако си спомните през нощта, или на следващия ден, оставете пропуснатата доза. Възможно е да получите ефекти на отнемане, но те ще отзвучат след като приемете следващата доза в обичайното време.

#### Какво да правите, ако не се чувствате по-добре

Пароксетин Тева няма да облекчи симптомите ви незабавно – на всички антидепресанти им е необходимо време, за да подействат. Някои хора ще започнат да се чувстват по-добре в рамките на две седмици, но за други това може да отнеме малко по-дълго време. Някои хора, приемащи антидепресанти се чувстват по-зле преди да получат подобрение. Ако не започнете да се чувствате по-добре след две седмици, обърнете се към Вашия лекар за съвет. Вашият лекар може да поиска де Ви види отново две седмици след началото на лечението. Кажете му, ако не сте получили подобрение.

#### **Ако сте спрели приема на Пароксетин Тева**



Ако получите някой от следните странични ефекти по време на лечението, трябва да се срещнете с Вашия лекар.

Може да се наложи да се обадите на Вашия лекар или на болница незабавно.

*Нечести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 100 пациенти:*

- ако усещате необичайно парене или кървене, включително повръщате кръв или намерите кръв в изпражненията, обадете се на Вашия лекар или отидете незабавно до болница.
- Ако установите, че не можете да уринирате, обадете се на Вашия лекар или отидете незабавно до болница.

*Редки нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 1 000 пациенти:*

- ако получите гърчове (припадъци), незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до болница.
- Ако се чувствате неспокоен и не можете да си намерите място, може да имате нещо, наречено акатизия. Повишаването на дозата на Пароксетин Тева може да влоши тези усещания. Ако се чувствате по този начин, обадете се на Вашия лекар.
- Ако се чувствате изморен, слаб или объркан и имате болки, схващане или отпускане на мускулите, това може да се дължи на ниско съдържание на натрий в кръвта. Ако получите такива усещания, обадете се на Вашия лекар.

*Много редки нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 10 000 пациенти:*

- алергични реакции към пароксетин.  
Ако получите червен и групиран кожен обрив, оток на клепачите, лицето, устата или езика, появи се сърбеж или имате затруднено дишане или преглъщане, обадете се на Вашия лекар или отидете до болница незабавно.
- Ако получите някои или всички от следните симптоми, Вие може да имате състояние, наречено серотонинов синдром. Тези симптоми включват обърканост, безпокойство, изпотяване, люлеене, разтреперване, халюцинации (странни картини и звуци), внезапни спазми на мускулите или ускорена сърдечна дейност. Ако се чувствате по този начин, обадете се на Вашия лекар.
- Остра глаукома  
Ако получите болки в очите и замъглено виждане, обадете се на Вашия лекар.

Други възможни нежелани ефекти, по време на лечението

*Много чести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят по-често от 1 на всеки 10 пациенти:*

- Прилошаване (гадене). Приемайте Вашето лекарство сутрин с храна, за да намалите вероятността това да се случи.
- Промени в сексуалното поведение или сексуалната функция, например липса на оргазъм и, при мъжете промяна в ерекцията и еякулацията.

*Чести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 10 пациенти:*

- Повишаване нивото на холестерола в кръвта
- Липса на апетит
- Нарушения на съня (безсъние) или сънливост
- Чувство за световъртеж или люлеене (тремор)
- Главоболие
- Възбуда
- Усещане за необичайна слабост
- Замъглено виждане
- Прозяване, сухота в устата
- Диария или констипация





- Увеличаване на теглото
- Изпотяване

*Нечести нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 100 пациенти:*

- Краткотрайно повишаване на кръвното налягане или краткотрайно понижаване, което може да доведе до усещане за световъртеж или прималяване, при внезапно изправяне.
- Учестена сърдечна дейност
- Липса на движение, схващане, треперене или необичайни движения на устата или езика
- Разширени зеници
- Кожен обрив
- Чувство за обърканост
- Халюцинации (странни и нереални картини или звуци)
- Невъзможност за уриниране (ретенция на урината) или неконтролируемо, неволно изпускане на урина (инконтиненция)

*Редки нежелани ефекти, които е вероятно да се появят при 1 на всеки 1 000 пациенти:*

- Неестествено образуване на кърма при мъже и жени
- Забавена сърдечна дейност
- Ефекти върху черния дроб, които се установяват при кръвни тестове на Вашите чернодробни функции.
- Панически атаки
- Свърхактивно поведение или мисли (мания)
- Усещане за нещо отделно от самия теб (деперсонализация)
- Тревожност
- Болка в ставите или мускулите.

*Много редки нежелани ефекти, които е вероятно да се появят до 1 на всеки 10 000 пациенти:*

- Чернодробни проблеми, в следствие на които кожата и бялото на очите (склерите) пожълтяват
- Задръжка на течност или вода, което може да предизвика отоци на ръцете или краката
- Чувствителност към слънчева светлина
- Болезнена ерекция на пениса, който не може да спадне
- Нисък брой тромбоцити в кръвта

Някои пациенти може да получат жужене, свистене, свирене, звънене или други постоянни звуци в ушите (тинитус), докато приемат Пароксетин.

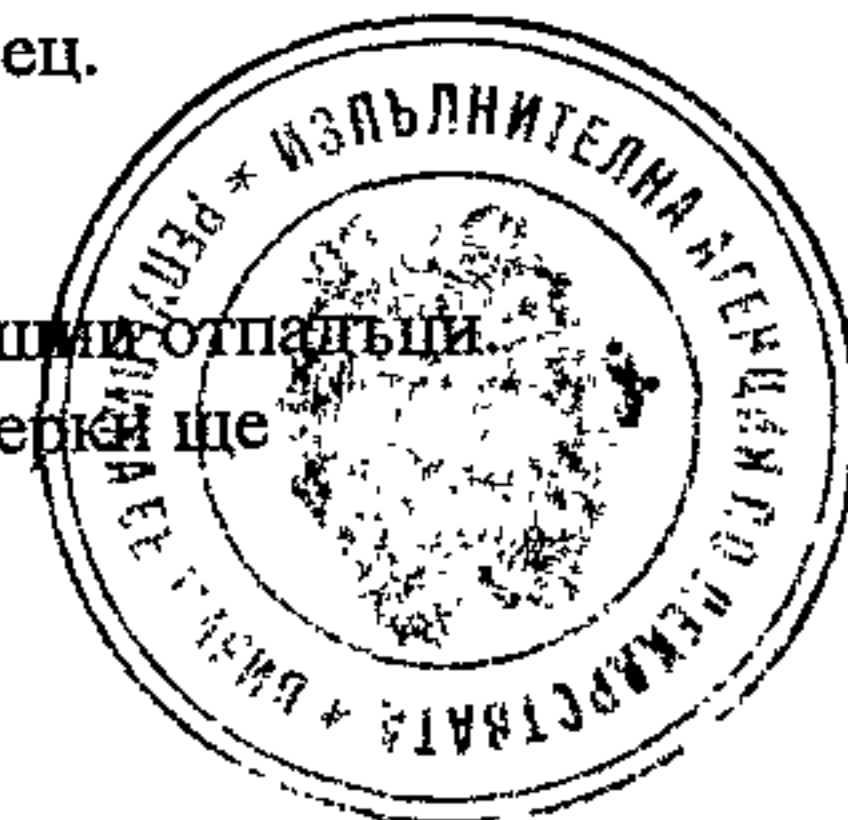
Ако имате въпроси, докато приемате Пароксетин, говорете с Вашия лекар, който ще може да Ви посъветва. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАРОКСЕТИН ТЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пароксетин Тева след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се препази от светлина.

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 ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Пароксетин Тева

- Активното вещество е пароксетин. Всяка филмирана таблетка съдържа 20/30 mg пароксетин (*paroxetine*) (като хидрохлорид хемихидрат)
- Другите съставки са: калциев фосфат безводен, повидон К30, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), метилцелулоза, макрогол 400 и полисорбат 80.

### Как изглежда Пароксетин и какво съдържа опаковката

- Филмирана таблетка
- Пароксетин 20 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с гравирани надпис "20" и с делителна черта от едната страна и с "PX" от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Пароксетин 30 mg филмирани таблетки са бели до почти бели кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с гравирани надпис "30" и делителна черта от едната страна и "PX" от другата. Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.
- Таблетките от 20 mg се предлагат в опаковки от по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 и 100 таблетки
- Таблетките от 30 mg се предлагат в опаковки от по 28, 30, 56 и 84 таблетки.
- Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н.В. Гогол 15, ет. 1  
1124 София  
България

### Производителя

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Англия

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Холандия

Teva Santé SA  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИИ под следните имена:



Австрия: Paroxetin Teva 20 mg-Filmtabletten  
Белгия: Paroxiteva 20 mg filmomhulde tabletten  
България: Paroxetine Teva 20 mg Film-coated tablets  
Чехия: Paroxetin-Teva 20 mg potahovane tablety  
Германия: Paroxetin Teva  
Дания: Paroxetin Teva 20 mg filmovertrukne tabletter  
Естония: Paroxetine Teva 20 mg  
Гърция: Paroxetine Teva 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Испания: Paroxetina Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Франция: Paroxetine Teva Classics 20 mg comprimé pelliculé sécable  
Унгария: Paroxetin-Teva 20 mg filmtabletta  
Ирландия: Paroxetine TEVA 20mg Film-Coated Tablets  
Италия: Paroxetina Teva 20 mg compresse rivestite con film  
Литва: Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės  
Люксембург: Teva-Paroxetine 20 mg comprimés pelliculés  
Латвия: Paroxetine Teva  
Малта: Paroxetine 20 mg Film-coated Tablets  
Холандия: Paroxetine (als hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Норвегия: Paroxetin Teva 20 mg tablett, filmdrasjert  
Полша: ParoxeTeva 20 mg  
Португалия: Paroxetina Teva  
Румъния: Paroxetine Teva 20 mg comprimate filmate  
Швеция: Paroxetin Teva 20 mg filmdragerade tabletter  
Словения: Paroksetin Teva 20 mg filmsko obložene tablete  
Словакия: Paroxetin - Teva 20 mg filmom obalené tablety

Австрия: Paroxetin Teva 30 mg-Filmtabletten  
Белгия: Paroxiteva 30 mg filmomhulde tabletten  
България: Paroxetine Teva 30 mg Film-coated tablets  
Германия: Paroxetin Teva  
Дания: Paroxetin Teva 30 mg filmovertrukne tabletter  
Естония: Paroxetine Teva 30 mg  
Гърция: Paroxetine Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Унгария: Paroxetin-Teva 30 mg filmtabletta  
Ирландия: Paroxetine TEVA 30 mg Film-Coated Tablets  
Литва: Paroxetine Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės  
Люксембург: Teva-Paroxetine 30 mg comprimés pelliculés  
Латвия: Paroxetine Teva  
Холандия: Paroxetine (als hemihydraat) 30 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Полша: ParoxeTeva 30 mg  
Словения: Paroksetin Teva 30 mg filmsko obložene tablete  
Словакия: Paroxetin - Teva 30 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно одобрение на листовката**

Март 2008

