

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Paroxetin +pharma 20 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg paroxetinu (ve formě 22,2 mg paroxetin-hydrochloridu). **Léková forma:** Potahované tablety. **Indikace:** Depresivní epizody, obsedantně-kompulzivní poruchy, panické poruchy s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostné poruchy/sociální fobie, generalizované úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy. **Dávkování:** Jednou denně ráno společně s jídlem. Tableta se má polykat vcelku, nemá se žvýkat. Depresivní epizody, sociální úzkostná porucha/sociální fobie, generalizovaná úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha – doporučené dávkování je 20 mg denně. Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD) a panická porucha – doporučená denní dávka je 40 mg. U starších lidí by neměla být překročena maximální dávka 40 mg denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, burské oříšky nebo sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku, kombinace s inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), kombinace s thioridazinem, souběžné užívání s pimozidem. **Zvláštní upozornění:** Paroxetin +pharma se nesmí používat k léčbě dětí a dospívajících, protože užívání paroxetinu je spojeno se zvýšeným rizikem sebevražedného a nepřátelského chování. Deprese je spojena se zvýšeným rizikem myšlenek na sebevraždu, sebepoškozování a sebevraždy. Riziko přetrvává až do doby, dokud nedojde k významné remisi. Pacienti, a zvláště ti, kteří mají zvýšené riziko, musí být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Použití paroxetinu bylo spojeno s rozvojem akatizie. Ve vzácných případech může v souvislosti s léčbou paroxetinem dojít k rozvoji serotoninového syndromu nebo příznaků podobných malignímu neuroleptickému syndromu, zvláště pokud se podává v kombinaci s dalšími serotonergními a/nebo neuroleptickými léky. Opatrnost se doporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů s poruchou funkce jater. Dále u pacientů s epilepsií, u pacientů s máníí v anamnéze a u pacientů, kteří trpí glaukomem s úzkým úhlem nebo s glaukomem v anamnéze. U pacientů s diabetem může léčba selektivními inhibitory vychytávání serotoninu (SSRI) změnit kontrolu glykémie. Paroxetin má být používán s opatrností u pacientů s (rodinnou) anamnézou prodloužení QT intervalu, současného užívání antiarytmik nebo jiných léků, které mohou potenciálně prodlužovat QT interval, preexistujícího srdečního onemocnění, jako je srdeční selhání, ischemická choroba srdeční, poruchy převodního systému nebo komorové arytmie, bradykardie a hypokalemie nebo hypomagnezemie. Opatrnost se doporučuje u pacientů užívajících léky ze skupiny SSRI současně s perorálními antikoagulancii, s léky, o kterých je známo, že ovlivňují funkci krevních destiček, anebo s dalšími léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, a u pacientů, kteří mají v anamnéze poruchy krvácení. Paroxetin jako silný inhibitor CYP2D6 může způsobovat snížení koncentrací endoxifenu (aktivní metabolit tamoxifenu), proto by se paroxetin neměl užívat během léčby tamoxifenem. Často se vyskytují příznaky z vysazení po přerušení léčby, zvláště pokud je přerušení náhlé. **Interakce:** Serotonergní léky, enzymy metabolizující léky, neuromuskulární blokátory, procyklinid, pimozid, léky prodlužující QT interval, fosamprenavir/ritonavir, alkohol, perorální antikoagulační léčiva, pravastatin, NSAID a kyselina acetylsalicylová a další antikoagulační léky. Paroxetin inhibuje jaterní enzym CYP2D6 cytochromu P450. Inhibice CYP2D6 může vést ke zvýšeným plazmatickým koncentracím současně podávaných léků, které jsou metabolizovány tímto enzymem. Při léčbě srdeční insuficience se nedoporučuje používat paroxetin v kombinaci s metoprololem. **Těhotenství a kojení:** Paroxetin se má užívat v těhotenství jen v případě nutnosti. Malé množství paroxetinu se vylučuje do mateřského mléka. Nebyly pozorovány žádné známky účinku léku u kojenců. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti musí být opatrní, pokud jde o jejich schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nauzea a poruchy sexuálních funkcí. Časté: snížená chuť k jídlu, zvýšené hladiny cholesterolu, somnolence, nespavost, závrať, třes, poruchy koncentrace, rozmazané vidění, zívání, zácpa, průjem, sucho v ústech, pocení, astenie a přírůstek tělesné hmotnosti. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte blistr v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/543/05-C. **Datum revize textu:** 15. 2. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**