

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
SEROXAT 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
SEROXAT 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Παροξετίνη (ως hydrochloride hemihydrate)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SEROXAT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEROXAT
3. Πώς να πάρετε το SEROXAT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SEROXAT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SEROXAT και ποια είναι η χρήση του

Το SEROXAT είναι για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και/ή των αγχωδών διαταραχών σε ενήλικες. Οι αγχώδεις διαταραχές για την αντιμετώπιση των οποίων χρησιμοποιείται το SEROXAT είναι: ιδεοληπτική ψυχαναγκαστική διαταραχή (επαναλαμβανόμενες, ιδεοληπτικές σκέψεις με μη ελεγχόμενη συμπεριφορά), διαταραχές πανικού (κρίσεις πανικού, περιλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από αγοραφοβία, που είναι ο φόβος των ανοικτών χώρων), κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων), διαταραχή μετατραυματικού στρες (άγχος προκαλούμενο από ένα τραυματικό περιστατικό) και γενικευμένη αγχώδης διαταραχή (γενικό αίσθημα άγχους ή νευρικότητας).

Το SEROXAT ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης). Ο καθένας έχει στον εγκέφαλο του μία ουσία που ονομάζεται σεροτονίνη. Οι άνθρωποι με κατάθλιψη ή άγχος έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης από άλλους. Δεν είναι πλήρως κατανοητό πως το SEROXAT και οι άλλοι SSRI δρουν αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης στον εγκέφαλο.

Η σωστή αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή των αγχωδών διαταραχών είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να αισθανθείτε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEROXAT

Μην πάρετε το SEROXAT

- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI, περιλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και του

χλωριούχου μεθυλοθειονίνιου (μπλε του μεθυλενίου) ή τα έχετε πάρει κάποια στιγμή τις τελευταίες δύο εβδομάδες. Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να αρχίσετε τη λήψη του SEROXAT από τη στιγμή που σταματήσατε να παίρνετε τους MAOI.

- **Εάν παίρνετε το αντιψυχωσικό** που ονομάζεται θειοριδαζίνη ή το αντιψυχωσικό που ονομάζεται πιμοζίδη.
- **Σε περίπτωση αλλεργίας** στην παροξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν συμβαίνει κάποιο από αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το SEROXAT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το SEROXAT

- Παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα (βλέπε *Λήψη άλλων φαρμάκων μαζί με το SEROXAT*, στη συνέχεια του φύλλου οδηγιών);
- Παίρνετε ταμοξιφένη για θεραπεία του καρκίνου του στήθους (ή προβλημάτων γονιμότητας); Το SEROXAT μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ταμοξιφένης, έτσι ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει τη λήψη κάποιου άλλου αντικαταθλιπτικού.
- Έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή την καρδιά;
- Έχετε επιληψία ή ιστορικό σπασμών;
- Είχατε ποτέ μανιακά επεισόδια (υπεραντιδραστική συμπεριφορά ή σκέψεις);
- Έχετε κάνει θεραπεία με ηλεκτροσόκ (ECT);
- Έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος όπως η βαρφαρίνη, αντιψυχωσικά όπως η περφαιναζίνη ή η κλοζαπίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή και ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή ΜΣΑΦ, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η βουπροφένη, η σελεκοξίμπη, η ετοντολάκη, η δικλοφαινάκη, η μελοξικάμη);
- Έχετε διαβήτη;
- Ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο;
- Έχετε γλαύκωμα (πίεση στο μάτι);
- Είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε *Κύηση, θηλασμός και SEROXAT*, στη συνέχεια του φύλλου οδηγιών);
- Είστε κάτω από 18 ετών (βλέπε *Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών εντός αυτού του φυλλαδίου*);

Εάν απαντήσετε ΝΑΙ σε κάποια από αυτές τις ερωτήσεις και δεν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας, πηγαίστε πάλι στο γιατρό σας και ρωτήστε τον τι να κάνετε σχετικά με τη λήψη του SEROXAT.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το SEROXAT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική διάθεση (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν πάρουν το SEROXAT. Εάν ο γιατρός συνταγογράφησε το SEROXAT για σας (ή το παιδί σας) και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πάλι στο γιατρό σας. Πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα εμφανισθεί ή επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια που παίρνετε το SEROXAT. Επίσης οι μακροχρόνιες επιδράσεις ως προς την ασφάλεια του SEROXAT σχετικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και την νοητική ανάπτυξη ή την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Σε μελέτες του SEROXAT σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10 παιδιά/εφήβους ήταν η αύξηση των αυτοκτονικών σκέψεων και των αποπειρών αυτοκτονίας, η εθελούσια αυτοκαταστροφή, η εχθρική διάθεση, η επιθετικότητα ή μη φιλική διάθεση, η απώλεια της όρεξης, τα ρίγη, η μη φυσιολογική εφίδρωση, η αυξημένη ενεργητικότητα, η ανησυχία, η συναισθηματική αστάθεια (περιλαμβανομένου του κλάματος και των μεταβολών στη διάθεση) και ασυνήθιστων εκχυμώσεων ή αιμορραγίας (όπως αίμα από τη μύτη). Αυτές οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι τα ίδια συμπτώματα επηρέασαν τα παιδιά και τους εφήβους που έπαιρναν δισκία ζάχαρης (εικονικό φάρμακο) αντί του SEROXAT, αν και παρατηρήθηκαν λιγότερο συχνά.

Μερικοί ασθενείς σε αυτές τις μελέτες με άτομα κάτω των 18 ετών είχαν στερητικά συμπτώματα όταν σταμάτησαν τη λήψη του SEROXAT. Τα συμπτώματα αυτά ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες μετά τη διακοπή του SEROXAT (βλέπε παράγραφο 5, *Διακοπή του SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών). Επιπλέον οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσίασαν επίσης συχνά (επηρεάστηκαν λιγότεροι από 1 στους 10) στομαχικό πόνο, αίσθημα νευρικότητας και μεταβολές συναισθημάτων (περιλαμβανομένου του κλάματος, μεταβολών στη διάθεση, τάσεων αυτοκαταστροφής, αυτοκτονικών σκέψεων και αποπειρών αυτοκτονίας).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδη διαταραχή μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη λήψη αντικαταθλιπτικών καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

- Εάν στο παρελθόν είχατε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφής.
- Εάν είστε **νεαρός ενήλικας** Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας μικρότερης των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που παίρνουν κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

Ίσως βρείτε χρήσιμο να ενημερώσετε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή ότι έχετε αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για μεταβολές στη συμπεριφορά σας.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το SEROXAT

Μερικοί ασθενείς που παίρνουν SEROXAT αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται ακαθησία, όπου **αισθάνονται ανησυχία και ή αισθάνονται ότι δεν μπορούν να καθίσουν ή να σταθούν.** Άλλοι ασθενείς αναπτύσσουν κάτι που ονομάζεται **σύνδρομο σεροτονίνης ή νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο**, όπου έχουν κάποια ή όλα από τα παρακάτω συμπτώματα: αίσθημα υψηλής διέγερσης ή ευερεθιστότητας, αίσθηση σύγχυσης, αίσθημα ανησυχίας, εξάψεις, εφίδρωση, τρόμο, ρίγη, ψευδαισθήσεις (παράξενες οπτασίες ή ήχοι), μυϊκή δυσκαμψία, ξαφνικό μυϊκό τράβηγμα ή ταχυκαρδία. Η σοβαρότητα των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί και να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του SEROXAT, βλέπε Παράγραφο 4 Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Φάρμακα όπως το SEROXAT (γνωστά ως SSRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4).

Άλλα φάρμακα και SEROXAT

Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το SEROXAT ή να το κάνουν να έχει περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Το SEROXAT μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Φάρμακα που ονομάζονται **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ**, περιλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και του χλωριούχου μεθυλοθειονίνιου (μπλε του μεθυλενίου) – βλέπε *Μην πάρετε το SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Η θειοριδαζίνη ή η πιμοζίδη, τα οποία είναι **αντιψυχωσικά** – βλέπε *Μην πάρετε το SEROXAT*, σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βουπροφαίνη ή άλλα φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) όπως σελεκοξίμη, ετοντολάκη, δικλοφαινάκη και μελοξικάμη, που χρησιμοποιούνται για τον **πόνο και τη φλεγμονή**
- Η τραμαντόλη και η πεθιδίνη **παυσίπονα**
- Φάρμακα που ονομάζονται τρυπτάνες όπως η σουματριπτάνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **ημικρανίας**
- Άλλα **αντικαταθλιπτικά** περιλαμβανομένων άλλων SSRI, και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών όπως η κλομιπραμίνη, η νορτιπυλίνη και η δεσιπραμίνη
- Ένα **συμπλήρωμα διατροφής** που ονομάζεται τρυπτοφάνη.
- Μιβακούριο και σουξαμεθόλιο (χρησιμοποιούνται στην αναισθησία)
- Φάρμακα όπως το λίθιο, η ρισπεριδόνη, η περφαιναζίνη, η κλοζαπίνη (ονομάζονται αντι ψυχωσικά) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων **ψυχιατρικών καταστάσεων**
- Η φαιντανίλη, χρησιμοποιείται στην **αναισθησία** ή στην θεραπεία του **χρόνιου πόνου**
- Ο συνδυασμός φοσαμπρεναβίρης και ριτοναβίρης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)**
- Το βότανο του Αγίου Ιωάννη (St John's Wort), φυτικό παρασκεύασμα για την **κατάθλιψη**
- Η φαινοβαρβιτάλη, η φαινιτοΐνη, το βαλπροϊκό νάτριο ή η καρβαμαζεπίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση **σπασμών ή επιληψίας**
- Η ατομοξετίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **διαταραχής μειωμένης προσοχής (ADHD)**
- Η προκυκλιδίνη που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του τρόμου, ειδικά στην **νόσο του Πάρκινσον**
- Η βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα (ονομάζονται αντιπηκτικά) που χρησιμοποιούνται για να **αραιώσουν το αίμα**
- Η προπαφαινόνη, η φλεκαϊνίδη και φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μιας **αρρυθμίας**
- Η μετοπρολόλη, ένας βήτα αποκλειστής που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **υψηλής πίεσης του αίματος και καρδιακών προβλημάτων**
- Η πραβαστατίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **υψηλής χοληστερόλης**
- Η ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **φυματίωσης και της λέπρας**
- Η λινεζολίδη, ένα **αντιβιοτικό**.

- Η ταμοξιφένη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του **καρκίνου του στήθους** ή για **προβλήματα γονιμότητας**.

Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα κάποιο από τα φάρμακα αυτής της λίστας και δεν το έχετε ήδη συζητήσει με το γιατρό σας, επισκεφτείτε πάλι το γιατρό σας και ρωτήστε τον τι να κάνετε. Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει η δόση σας ή μπορεί να σας δοθεί άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που πήρατε χωρίς συνταγή.

Το SEROXAT με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Μην πιείτε αλκοόλη ενώ παίρνετε το SEROXAT. Η αλκοόλη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η λήψη του SEROXAT το πρωί με φαγητό θα μειώσει την πιθανότητα να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Σε μωρά των οποίων οι μητέρες πήραν SEROXAT κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων μηνών της εγκυμοσύνης, υπάρχουν κάποιες αναφορές που δείχνουν αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών, ιδιαίτερα αυτών που επηρεάζουν την καρδιά. Στο γενικό πληθυσμό, περίπου 1 στα 100 μωρά γεννιούνται με καρδιακή ανωμαλία. Αυτό αυξάνεται έως 2 στα 100 μωρά στις μητέρες που πήραν SEROXAT. Μαζί με το γιατρό σας μπορεί να αποφασίσετε ότι είναι καλύτερο να αλλάξετε σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσετε σταδιακά να παίρνετε το SEROXAT κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ανάλογα με την κατάσταση σας ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει ότι είναι καλύτερο να συνεχίσετε τη λήψη του SEROXAT.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε SEROXAT. Εάν παίρνετε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ιδιαίτερα σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, φάρμακα όπως το SEROXAT μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN). Στην PPHN η αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία, μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων του βρέφους είναι πολύ υψηλή. Εάν παίρνετε SEROXAT κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης, το νεογέννητο βρέφος σας μπορεί επίσης να έχει άλλες καταστάσεις που συνήθως αρχίζουν στη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών από τη γέννηση του βρέφους. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- κυάνωση του δέρματος ή υπερβολική αίσθηση ζέστης ή κρύου
- μπλε χείλια
- έμετο ή μη ικανοποιητική λήψη τροφής
- αίσθημα μεγάλης κούρασης, αδυναμία ύπνου ή πολύ κλάμα
- μυϊκή ακαμψία
- τρόμο, νευρικότητα ή σπασμούς
- υπερβολικά αντανάκλαστικά

Εάν το μωρό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί ή αν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, **επικοινωνήστε με το γιατρό ή τη μαία για βοήθεια.**

Το SEROXAT μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρά ποσά. Εάν παίρνετε το SEROXAT, πηγαίνετε πάλι στο γιατρό σας πριν αρχίσετε τον θηλασμό. Μαζί με τον γιατρό σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να θηλάζετε κατά τη διάρκεια λήψης του SEROXAT.

Η παροξετίνη έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά ακόμη δεν έχουν παρατηρηθεί επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του SEROXAT περιλαμβάνουν ζάλη, σύγχυση αίσθημα υπνηλίας ή μεταβολές στην όραση. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το SEROXAT

<p>Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</p> <p>Μερικές φορές μπορεί να χρειασθεί να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο ή μισό δισκίο. Ο πίνακας αυτός θα σας δείξει πόσα δισκία να πάρετε.</p>	Δόση	Αριθμός δισκίων που πρέπει να πάρετε
	10 mg	Ένα λευκό έως ροδόχροο-λευκό δισκίο ή Μισό λευκό δισκίο
	20 mg	Ένα λευκό δισκίο ή Δύο λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
	30 mg	Ένα γαλάζιο δισκίο ή Ενάμιση λευκό δισκίο ή Ένα λευκό δισκίο + ένα λευκό έως ροδόχροο-λευκό δισκίο ή Τρία λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
	40 mg	Δύο λευκά δισκία ή Ένα γαλάζιο δισκίο + ένα λευκό έως ροδόχροο-λευκό δισκίο ή Τέσσερα λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
	50 mg	Ένα γαλάζιο δισκίο + ένα λευκό δισκίο ή Δυόμιση λευκά δισκία ή Δύο λευκά δισκία + ένα λευκό έως ροδόχροο-λευκό δισκίο ή Πέντε λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία
	60 mg	Δύο γαλάζια δισκία ή Τρία λευκά δισκία ή Έξι λευκά έως ροδόχροα-λευκά δισκία

Οι συνήθεις δόσεις για τις διάφορες καταστάσεις δίδονται στον παρακάτω πίνακα.

	Αρχική δόση	Συνιστώμενη ημερήσια δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Κατάθλιψη	20 mg	20 mg	50 mg
Ιδεοληπτική Ψυχαναγκαστική Διαταραχή	20 mg	40 mg	60 mg
Διαταραχή Πανικού	10 mg	40 mg	60 mg
Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή	20 mg	20 mg	50 mg
Μετατραυματικό στρες	20 mg	20 mg	50 mg
Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή	20 mg	20 mg	50 mg

Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει σχετικά με ποια δόση πρέπει να πάρετε όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη λήψη του SEROXAT. Οι περισσότεροι άνθρωποι αρχίζουν να αισθάνονται καλύτερα μετά από δύο εβδομάδες. Εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από αυτό το διάστημα, μιλήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα σας συμβουλέψει σχετικά. Αυτός ή αυτή μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σταδιακά κατά 10 mg τη φορά, μέχρι μια μέγιστη ημερήσια δόση.

Να παίρνετε τα δισκία το πρωί με γεμάτο στομάχι.

Να τα καταπίνετε μαζί με νερό.

Μην τα μασάτε.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσο χρόνο θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία. Αυτό μπορεί να είναι για πολλούς μήνες ή ακόμα περισσότερο.

Ηλικιωμένοι

Η μέγιστη δόση για ανθρώπους πάνω από 65 ετών είναι 40 mg την ημέρα.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή σοβαρή νεφρική πάθηση ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να πάρετε μικρότερη δόση SEROXAT από την κανονική.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SEROXAT από την κανονική

Μην πάρετε ποτέ περισσότερα δισκία από αυτά που σας σύστησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε πολλά δισκία SEROXAT (ή κάποιος άλλος πήρε), ενημερώστε το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως. Δείξτε τους τη συσκευασία με τα δισκία.

Κάποιος που πήρε μεγαλύτερη δόση SEROXAT μπορεί να παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στη παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες* ή τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετό, μη ελεγχόμενη μυϊκή σύσφιξη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SEROXAT

Να παίρνετε το φάρμακο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν ξεχάσετε μία δόση και το θυμηθείτε πριν κοιμηθείτε, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε την επόμενη μέρα κανονικά.

Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη ημέρα, αφήστε τη δόση που χάσατε. Είναι πιθανόν να αισθανθείτε στερητικά συμπτώματα, αλλά αυτά θα εξαφανισθούν μετά τη λήψη της επόμενης δόσης τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Τι να κάνετε εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα

Το SEROXAT δεν θα σας ανακουφίσει από τα συμπτώματα αμέσως – όλα τα αντικαταθλιπτικά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν. Κάποιοι άνθρωποι θα αρχίσουν να αισθάνονται καλύτερα μέσα σε δύο εβδομάδες, αλλά για άλλους μπορεί να χρειασθεί λίγο περισσότερο. Κάποιοι άνθρωποι που παίρνουν αντικαταθλιπτικά αισθάνονται χειρότερα πριν αισθανθούν καλύτερα. Εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από δύο εβδομάδες, πηγαίστε πάλι στο γιατρό σας ο οποίος θα σας συμβουλέψει. Ο γιατρός θα ζητήσει να σας ξαναδεί δύο εβδομάδες αφότου αρχίσατε τη θεραπεία. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν αρχίσατε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του SEROXAT

Μην σταματήσετε τη λήψη του SEROXAT μέχρι να σας πει ο γιατρός σας.

Όταν διακόπτετε το SEROXAT, ο γιατρός θα σας βοηθήσει να μειώσετε τη δόση σας αργά σε μία περίοδο εβδομάδων ή μηνών – αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα στερητικών συμπτωμάτων. Ένας τρόπος να το κάνετε είναι να διακόπτετε τη δόση του SEROXAT που παίρνετε σταδιακά κατά 10 mg την εβδομάδα. Οι περισσότεροι άνθρωποι έχουν διαπιστώσει ότι τα όποια συμπτώματα από τη διακοπή του SEROXAT είναι ήπια και εξαφανίζονται από μόνα τους εντός δύο εβδομάδων. Για μερικούς ανθρώπους, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι πιο σοβαρά ή να διαρκούν περισσότερο.

Εάν παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα όταν διακόπτετε τα δισκία σας ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να το διακόψετε πιο αργά. Εάν έχετε σοβαρές στερητικές επιδράσεις όταν σταματήσετε να παίρνετε το SEROXAT, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να παίρνετε πάλι τα δισκία και να τα διακόψετε πιο αργά.

Εάν παρουσιάσετε στερητικά συμπτώματα, θα μπορείτε ακόμα να διακόψετε το SEROXAT.

Πιθανά στερητικά συμπτώματα όταν διακοπεί η θεραπεία

Μελέτες δείχνουν ότι 3 στους 10 ασθενείς εμφανίζουν ένα ή περισσότερα συμπτώματα όταν διακόψουν το SEROXAT. Μερικά στερητικά συμπτώματα με την διακοπή εμφανίζονται περισσότερο συχνά από ότι άλλα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα:

- Αίσθημα ζάλης, αστάθεια ή απώλεια ισορροπίας
- Αίσθηση βελονίσματος, αίσθηση καψίματος και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτρικού σοκ, περιλαμβανομένης της κεφαλής και βούισμα, σφύριγμα, συριγγμός, κουδούνισμα και άλλος διαρκής ήχος στα αυτιά (εμβοές)
- Διαταραχές του ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία ύπνου)
- Ανησυχία
- Κεφαλαλγίες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα:

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων)
- Αίσθηση ανησυχίας ή διέγερσης
- Τρόμος
- Σύγχυση ή αποπροσανατολισμός
- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)

- Αίσθηση ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας
- Οπτικές διαταραχές
- Αίσθηση φτερουγίσματος ή παλμών στο στήθος (αίσθημα παλμών).

Παρακαλείσθε να δείτε το γιατρό σας εάν ανησυχείτε για τα στερητικά συμπτώματα όταν διακόψετε το SEROXAT.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να συμβούν τις πρώτες εβδομάδες από τη λήψη του SEROXAT.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως σε νοσοκομείο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα:

- Εάν έχετε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή αιμορραγία, περιλαμβανομένου του εμέτου με αίμα ή αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**
- Εάν έχετε δυσκολία στην ούρηση, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα:

- Εάν παρουσιάσετε σπασμούς, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**
- Εάν έχετε ταραχή και αισθάνεστε ότι δεν μπορείτε να σταθείτε πουθενά, μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται ακαθησία. Η αύξηση της δόσης του SEROXAT μπορεί να επιδεινώσει αυτό το αίσθημα. Εάν αισθάνεστε έτσι, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**
- Εάν αισθάνεστε κουρασμένος, αδύναμος ή βρίσκεστε σε σύγχυση έχετε μυαλγία, δυσκαμψία ή ασυντόνιστους μύες μπορεί να είναι επειδή έχετε χαμηλό νάτριο στο αίμα. Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα:

- **Αλλεργικές αντιδράσεις στο SEROXAT οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές.** Εάν αναπτύξετε ερυθρό και οζώδες δερματικό εξάνθημα, οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή τη γλώσσα, αρχίσετε να αισθάνεστε κνησμό ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή (λαχάνιασμα) ή την κατάποση και αισθάνεστε αδυναμία ή τάση για λιποθυμία που οδηγούν σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο αμέσως.**

- **Εάν έχετε κάποιο ή όλα από τα παρακάτω συμπτώματα** μπορεί να έχετε κάτι που ονομάζεται **σύνδρομο σεροτονίνης ή νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο**. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: αίσθημα υψηλής διέγερσης ή ευερεθιστότητας, αίσθηση σύγχυσης, αίσθηση ταραχής, εξάψεις, εφίδρωση, ρίγη, ψευδαισθήσεις (παράξενες οπτασίες ή ήχοι), μυϊκή δυσκαμψία, ακούσιες μυϊκές σπασμωδικές κινήσεις ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Η σοβαρότητα των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί και να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης. Εάν αισθάνεστε κάπως έτσι **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας**.
- **Οξύ γλαύκωμα**.

Εάν πονάνε τα μάτια σας και αναπτύσσετε θολή όραση, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας**.

Μη γνωστής συχνότητας

- Ορισμένα άτομα έχουν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια λήψης του SEROXAT ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEROXAT*).
- Ορισμένα άτομα έχουν βιώσει επιθετικότητα, κατά τη διάρκεια λήψης του SEROXAT.

Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- Αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία). Η λήψη του φαρμάκου το πρωί με φαγητό θα μειώσει την πιθανότητα να συμβεί αυτό.
- Μεταβολή στη σεξουαλική επιθυμία ή την σεξουαλική λειτουργία. Για παράδειγμα έλλειψη οργασμού και στους άνδρες, μη φυσιολογική στύση και εκσπερμάτιση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα:

- Αύξηση των επιπέδων χοληστερίνης στο αίμα
- Απώλεια όρεξης
- Προβληματικός ύπνος (αϋπνία) ή υπνηλία
- Διαταραγμένα όνειρα (περιλαμβανομένων των εφιαλτών)
- Αίσθηση ζάλης ή ρίγος (τρόμος)
- Κεφαλαλγία
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Αίσθηση ανησυχίας
- Αίσθημα ασυνήθιστης αδυναμίας
- Θολή όραση
- Χασμουρητό, ξηροστομία
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Έμετος
- Αύξηση βάρους
- Εφίδρωση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα:

- Πρόσκαιρη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ή πρόσκαιρη μείωση που μπορεί να σας φέρει αίσθημα ζάλης, ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα
- Γρηγορότερος από το φυσιολογικό καρδιακός ρυθμός
- Μειωμένη κινητικότητα, δυσκαμψία, ρίγη ή μη φυσιολογικές κινήσεις του στόματος και της γλώσσας

- Διεσταλμένες κόρες των ματιών
- Δερματικά εξανθήματα
- Κνησμός
- Αίσθημα σύγχυσης
- Ψευδαισθήσεις (παράξενες οπτασίες ή ήχοι)
- Αδυναμία ούρησης (κατακράτηση ούρων) ή μη ελεγχόμενη, ακούσια ούρηση (ακράτεια ούρων).
- Εάν είστε διαβητικός ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε απώλεια του ελέγχου των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας ενόσω παίρνετε το SEROXAT. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για να σας ρυθμίσει τη δοσολογία της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών φαρμάκων που λαμβάνετε.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα:

- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος σε άνδρες και γυναίκες
- Χαμηλός καρδιακός ρυθμός
- Επίδραση στο ήπαρ που φαίνεται στις αναλύσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Κρίσεις πανικού
- Υπεραντιδραστική συμπεριφορά ή σκέψεις (μανία)
- Αίσθηση αποξένωσης από τον εαυτό σας (αποπροσωποποίηση)
- Ανησυχία
- Ακατανίκητη επιθυμία να κινηθούν τα πόδια (Σύνδρομο Ανήσυχων Κνημών)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μυς.
- Αύξηση μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης (συμπεριλαμβανομένης βαριάς ή ακανόνιστης εμμήνου ρύσης, αιμορραγίας μεταξύ των εμμήνων ρύσεων και απουσίας ή καθυστέρησης των εμμήνων ρύσεων).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα:

- Δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρες κηλίδες στο κέντρο που περιβάλλονται από μία ανοιχτόχρωμη περιοχή με σκούρο δακτυλίδι περιμετρικά) ονομάζεται πολύμορφο ερύθημα
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλουδισμένο δέρμα ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλουδισμένο δέρμα στο μεγαλύτερο μέρος του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Προβλήματα στο ήπαρ που κιτρινίζουν το δέρμα ή το λευκό τμήμα των ματιών
- Σύνδρομο ακατάλληλης παραγωγής της ορμόνης (SIADH), η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός αναπτύσσει μία περίσσεια νερού και μείωση της συγκέντρωσης νατρίου (άλας), ως αποτέλεσμα ακατάλληλων χημικών σημάτων. Οι ασθενείς με SIADH μπορεί να αρρωστήσουν σοβαρά, ή μπορεί να μην έχουν καθόλου συμπτώματα
- Κατακράτηση υγρών ή νερού που μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα χέρια ή τα πόδια
- Ευαισθησία στο ηλιακό φως
- Οδυνηρή στύση που δεν καταπαύει
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων.

Μη γνωστή συχνότητα

- Τρίξιμο των δοντιών

Ορισμένοι ασθενείς όταν πήραν το SEROXAT εμφάνισαν βουητό, σφύριγμα, συριγμό, κουδούνισμα ή άλλο επίμονο θόρυβο στα αυτιά (εμβοές).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αυτού του τύπου, έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος κατάγματος οστών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SEROXAT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εάν χρησιμοποιείτε μισά δισκία, προσέχετε να τα φυλάτε με ασφάλεια στο κουτί τους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SEROXAT

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Η δραστική ουσία είναι η παροξετίνη (20 mg), ως hydrochloride hemihydrate.

30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Η δραστική ουσία είναι η παροξετίνη (30 mg), ως hydrochloride hemihydrate.

- Τα άλλα συστατικά είναι

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

στον πυρήνα του δισκίου: όξινο φωσφορικό ασβέστιο, διϋδρικό (E341), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος A).

στην επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), διοξειδίο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυσορβικό 80 (E433).

30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

στον πυρήνα του δισκίου: όξινο φωσφορικό ασβέστιο, διϋδρικό (E341), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος A)

στον πυρήνα του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), διοξειδίο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 (E433) και ινδικό καρμίνιο (E132).

Εμφάνιση του SEROXAT και περιεχόμενο της συσκευασίας

20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Τα SEROXAT 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά ωοειδή δισκία που αναγράφουν το '20' στη μία πλευρά και με διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Κάθε συσκευασία SEROXAT περιέχει blisters ανθεκτικά στο άνοιγμα από παιδιά των 50 x 1 δισκίων ή 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 ή 500 δισκίων.

30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Τα SEROXAT 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι γαλάζια ωοειδή δισκία που αναγράφουν το '30' στη μία πλευρά και με διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις. Κάθε συσκευασία SEROXAT περιέχει blisters ανθεκτικά στο άνοιγμα από παιδιά των 28, 30, 56 ή 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Τηλ. 210 6882100	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg

Αυστρία	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
Βέλγιο	Seroxat
Κύπρος	Seroxat
Τσεχία	Seroxat 20 mg
Δανία	Seroxat
Φινλανδία	Seroxat
Γαλλία	Deroxat
Γερμανία	Seroxat 20 mg - Filmtabletten
Ελλάδα	Seroxat
Ουγγαρία	Seroxat 20 mg filmdoubletta
Ισλανδία	Seroxat
Ιρλανδία	Seroxat 20 mg film coated tablets
Ιταλία	Seroxat
Λετονία	Seroxat 20 mg film coated tablets
Λιθουανία	Seroxat
Λουξεμβούργο	Seroxat
Μάλτα	Seroxat
Ολλανδία	Seroxat 20 mg tablet
Νορβηγία	Seroxat 20 mg
Πολωνία	Seroxat
Πορτογαλία	Seroxat
Σλοβακία	Seroxat 20 mg
Σλοβενία	Seroxat 20 mg
Ισπανία	Seroxat
Σουηδία	Seroxat

Ηνωμένο Βασίλειο	Seroxat
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30 mg	
Βέλγιο	Seroxat
Τσεχία	Seroxat 30 mg
Δανία	Seroxat
Εσθονία	Seroxat
Ελλάδα	Seroxat
Ιρλανδία	Seroxat 30 mg film coated tablets
Λιθουανία	Seroxat
Λουξεμβούργο	Seroxat
Ολλανδία	Seroxat 30 mg tablet
Σλοβακία	Seroxat 30 mg
Σλοβενία	Seroxat
Ηνωμένο Βασίλειο	Seroxat

Μπορεί να βρείτε χρήσιμη την επικοινωνία με ομάδα αυτοβοηθείας, ή οργανισμούς ασθενών, για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την κατάσταση σας. Ο γιατρός θα μπορέσει να σας δώσει λεπτομέρειες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις