

Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη

1.1 Ονομασία: TABERIL

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Paroxetine hydrochloride/Παροξετίνη υδροχλωρική
Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate,
croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 22,22 mg υδροχλωρικής παροξετίνης που αντιστοιχεί σε 20 mg παροξετίνης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Τα δισκία TABERIL είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, διχοτομούμενα με διάμετρο 9,0 mm και βάρος 350 mg περίπου. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες (blisters) από διαφανές πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που είναι σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου. Κάθε κυψέλη περιέχει 10 δισκία. Τα δισκία TABERIL περιέχονται σε χάρτινα κουτιά των 30 δισκίων (3 blister x 10).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Αντικαταθλιπτικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS A.E., Παστέρ 6
Αμπελόκηποι, Αθήνα Τ.Κ. 11521, Τηλ.: 210-6413160

1.8 Παρασκευαστής: FAL, DUIVEN., ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η παροξετίνη είναι ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της πρόσληψης της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT, σεροτονίνη) και η αντικαταθλιπτική του ενέργεια και αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής, της Αγχώδους Κοινωνικής Διαταραχής/Κοινωνικής Φοβίας, της Γενικής Αγχώδους Διαταραχής, της Διαταραχής μετά από Ψυχοτραυματικό Στρες, και της Διαταραχής Πανικού, θεωρείται ότι σχετίζεται με την εξειδικευμένη αναστολή της 5-HT στους εγκεφαλικούς νευρώνες.

2.2 Ενδείξεις:

Θεραπεία των :

- Μείζων Καταθλιπτικό Επεισόδιο

- Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή
- Διαταραχή Πανικού με και χωρίς αγοραφοβία
- Κοινωνικές Αγχώδεις Διαταραχές / Κοινωνική φοβία
- Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή
- Διαταραχή μετά από ψυχοτραυματικό στρες

2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στην παροξετίνη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Η παροξετίνη αντενδείκνυται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ). Η θεραπεία με παροξετίνη μπορεί να ξεκινήσει:

- δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου ΜΑΟΙ, ή
- τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη διακοπή ενός αναστρέψιμου ΜΑΟΙ (π.χ. μοκλοβεμίδη)

Θα πρέπει να έχει παρέλθει τουλάχιστον μία εβδομάδα μεταξύ της διακοπής της παροξετίνης και της έναρξης της θεραπείας με οποιαδήποτε ΜΑΟΙ.

Η παροξετίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θειοριδαζίνη, επειδή, όπως και με άλλα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν το ηπατικό ένζυμο CYP450 2D6, η παροξετίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θειοριδαζίνης στο πλάσμα (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες). Η χορήγηση μόνο της θειοριδαζίνης μπορεί να οδηγήσει σε παράταση του QTc διαστήματος που συνδέεται με σοβαρή κοιλιακή αρρυθμία όπως η πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία και ο αιφνίδιος θάνατος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1 Γενικά

Η έναρξη της θεραπείας με παροξετίνη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή δύο εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με ένα μη αναστρέψιμο ΜΑΟΙ ή 24 ώρες μετά τον τερματισμό της θεραπείας με ένα αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ. Η δοσολογία της παροξετίνης θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά έως την επίτευξη της μέγιστης ανταπόκρισης (βλέπε 2.3 Αντενδείξεις και 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες).

Παιδιά και Έφηβοι (7-17 ετών)

Η παροξετίνη δεν πρέπει να χορηγείται στη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Σε κλινικές δοκιμές αυξημένες σχετιζόμενες αυτοκτονικές συμπεριφορές (προσπάθειες αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις) και επιθετικότητα (κατεξοχήν επιθετικότητα, αντιθετική συμπεριφορά και θυμός) παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους που ελάμβαναν παροξετίνη σε σύγκριση με αυτά που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επιπρόσθετα, σε αυτές τις μελέτες δεν έχει επαρκώς καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα και λείπουν μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους σχετικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη (βλέπε 2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας.

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία σε ένα αντικαταθλιπτικό. Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ακαθισία

Η χρήση της παροξετίνης έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθισίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μία εσωτερική αίσθηση ανησυχίας και ψυχοκινητικής διαταραχής όπως αδυναμία παραμονής στην καθιστή ή όρθια θέση και που συνήθως συνδέεται με υποκείμενο αίσθημα δυσφορίας. Αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί εντός των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας.

Σε ασθενείς που αναπτύσσουν τέτοια συμπτώματα η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Σεροτονινεργικό Σύνδρομο / Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί ανάπτυξη του σεροτονινεργικού συνδρόμου ή συμβάντα προσομοιάζοντα με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο σε συνδυασμό με τη θεραπεία με παροξετίνη, ειδικά όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά και/ή νευροληπτικά φάρμακα. Δεδομένου ότι αυτά τα σύνδρομα μπορεί να καταλήξουν σε δυνητικά επικίνδυνες για τη ζωή καταστάσεις, η θεραπεία με παροξετίνη θα πρέπει να διακόπτεται αν συμβούν τέτοια επεισόδια (τα οποία χαρακτηρίζονται από μία ομάδα συμπτωμάτων όπως υπερθερμία, δυσκαμψία, μυοκλονίες, αστάθεια του αυτόνομου με πιθανές γρήγορες μεταβολές των ζωτικών σημείων, μεταβολές της διανοητικής κατάστασης συμπεριλαμβανομένων σύγχυσης, ευερεθιστότητας, υπερβολικής ανησυχίας που μπορεί να καταλήξει σε ντελίριο και κόμμα) και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία. Η παροξετίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρόδρομα σεροτονίνης (όπως η L-τροπτοφάνη, οξιτροπτάνη) λόγω του κινδύνου σεροτονινεργικού συνδρόμου (βλέπε 2.3 Αντενδείξεις και 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες).

Μανία

Όπως με όλα τα αντικαταθλιπτικά, η παροξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας. Η παροξετίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε

κάθε ασθενή που εισέρχεται σε μανιακή φάση.

Νεφρική / ηπατική ανεπάρκεια:

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε εκείνους με ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Διαβήτης

Σε ασθενείς με διαβήτη, η θεραπεία με ένα SSRI μπορεί να μεταβάλλει τον γλυκαιμικό έλεγχο. Η ινσουλίνη και/ή από του στόματος υπογλυκαιμική δοσολογία μπορεί να χρειασθεί να ρυθμιστεί.

Επιληψία

Όπως και με άλλα αντικαταθλιπτικά, η παροξετίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία.

Σπασμοί

Συνολικά η επίπτωση των σπασμών σε ασθενείς που θεραπεύονται με παροξετίνη είναι μικρότερη από 0,1%. Το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται σε κάθε ασθενή που θα εμφανίσει σπασμούς.

Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)

Υπάρχει μικρή κλινική εμπειρία της ταυτόχρονης χορήγησης παροξετίνης με ECT.

Γλαύκωμα

Όπως και με άλλα SSRIs, σπάνια η παροξετίνη μπορεί να προκαλέσει μυδρίαση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, ή ιστορικό γλαυκώματος.

Καρδιακές καταστάσεις:

Οι συνήθεις προφυλάξεις θα πρέπει να παίρνονται σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα

Υπονατρίαμια

Σπάνια έχει αναφερθεί υπονατρίαμια, κυρίως στους ηλικιωμένους. Επίσης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε εκείνους τους ασθενείς με κίνδυνο εμφάνισης υπονατρίαμιας π.χ. από συγχορηγούμενα φάρμακα και κίρρωση. Γενικά η υπονατρίαμια αναστρέφεται με τη διακοπή της παροξετίνης.

Αιμορραγία

Υπάρχουν αναφορές για υποδόριες αιμορραγικές διαταραχές, όπως εκχυμώσεις και πορφύρα με τους SSRIs. Άλλες αιμορραγικές εκδηλώσεις π.χ. αιμορραγία γαστρεντερικού έχουν επίσης αναφερθεί. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι σε αυξημένο κίνδυνο.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν SSRIs ταυτόχρονα με αντιπηκτικά από του στόματος, φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων ή άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγιών (π.χ. άτυπα αντιψυχωσικά όπως κλοζαπίνη, φενοθειαζίνες, τα περισσότερα TCA, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, NSAID, και αναστολείς COX-2), καθώς επίσης σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή καταστάσεων που προδιαθέτουν σε αιμορραγία.

Συμπτώματα εξ' απόσυρσης που παρατηρούνται κατά τη διακοπή της θεραπείας με παροξετίνη

Τα συμπτώματα εξ' αποστερήσεως όταν διακόπτεται η θεραπεία είναι συχνά, ιδιαίτερα αν η διακοπή είναι απότομη (βλέπε 2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Σε κλινικές μελέτες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας εμφανίστηκαν στο 30% των ασθενών που έλαβαν παροξετίνη συγκριτικά με το 20% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η εμφάνιση των συμπτωμάτων εξ' απόσυρσης δεν είναι η ίδια όπως όταν ένα φάρμακο είναι εθιστικό ή προκαλεί εξάρτηση. Ο κίνδυνος των συμπτωμάτων εξ' απόσυρσης μπορεί να εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες περιλαμβανομένης της διάρκειας και της δόσης της θεραπείας και του ρυθμού μείωσης της δόσης.

Έχουν επίσης αναφερθεί αίσθημα ζάλης, διαταραχές αισθητικότητας (συμπεριλαμβανομένων της παραισθησίας και του αισθήματος ηλεκτρικών εκκενώσεων), διαταραχές του ύπνου (συμπεριλαμβανομένων έντονων ονείρων), ανησυχία ή φόβος, ναυτία, τρόμος, σύγχυση, εφίδρωση, κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα παλμών, συναισθηματική αστάθεια, νευρικότητα και οπτικές διαταραχές. Γενικά αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια ή μέτρια, ωστόσο, σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής εντάσεως. Συνήθως συμβαίνουν εντός των πρώτων ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά υπάρχουν και σπάνιες αναφορές τέτοιων συμπτωμάτων σε ασθενείς οι οποίοι λόγω απροσεξίας παρέλειψαν μία δόση. Γενικά αυτά τα συμπτώματα αυτοπεριορίζονται και συνήθως παρέρχονται εντός δύο εβδομάδων, αν και σε μερικά άτομα μπορεί να παραταθούν (2-3 μήνες ή και περισσότερο). Για αυτόν το λόγο συνιστάται η θεραπεία με παροξετίνη να διακόπτεται σταδιακά σε μία περίοδο μερικών εβδομάδων ή μηνών, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. (βλέπε «Συμπτώματα εξ' αποστερήσεως που παρατηρούνται με τη διακοπή της Παροξετίνης», 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση

Η παροξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν υπάρχει απόλυτη ένδειξη. Γυναίκες οι οποίες σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες ή μένουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να συμβουλευτούν το θεράποντα ιατρό τους. Θα πρέπει να αποφεύγεται απότομη διακοπή της θεραπείας κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε «Συμπτώματα εξ' αποστερήσεως που παρατηρούνται με τη διακοπή της Παροξετίνης», 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται εάν η μητέρα εξακολουθούσε να λαμβάνει παροξετίνη κατά τα τελευταία στάδια της κύησης ιδιαίτερα στο τρίτο τρίμηνο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά μετά τη χρήση παροξετίνης κατά τα τελευταία στάδια της κύησης: αναπνευστική δυσχέρεια, κυάνωση, άπνοια, σπασμοί, αστάθεια θερμοκρασίας, δυσκολία σίτισης, έμετος, υπογλυκαιμία, υπέρτονια, υποτονία, αύξηση τενόντιων αντανεκλαστικών, τρόμος, νευρικότητα, ανησυχία, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται είτε στις σεροτονινεργικές δράσεις ή σε συμπτώματα εξ' απόσυρσης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων αρχίζουν αμέσως ή σύντομα (<24ώρες) μετά τον τοκετό.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα, αλλά δεν υπέδειξαν άμεση βλαπτική επίδραση όσον αφορά την εγκυμοσύνη /την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη.

2.4.3 Χρήση κατά την γαλουχία:

Μικρά ποσά παροξετίνης εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η παροξετίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

2.4.4 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι η θεραπεία με παροξετίνη δε συσχετίζεται με διαταραχή της νοητικής ή ψυχοκινητικής λειτουργίας. Ωστόσο, όπως με όλα τα ψυχοτρόπα φάρμακα, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι επιφυλακτικοί σχετικά με την ικανότητά τους να οδηγήσουν ένα αμάξι και να χειριστούν ένα μηχάνημα.

Αν και η παροξετίνη δεν αυξάνει την νοητική και κινητική ανικανότητα που προκαλεί το αλκοόλ, δε συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση παροξετίνης και αλκοόλ.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Σεροτονινεργικά φάρμακα: Όπως και με άλλους SSRIs, η ταυτόχρονη χορήγηση με σεροτονινεργικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των MAOI, L-τροπτοφάνης, τριπτανών, τραμαδόλης, λινεζολίδης, SSRIs, λιθίου και του St. John's Wort – *Hypericum perforatum*) μπορεί να οδηγήσουν σε εμφάνιση αποτελεσμάτων που συνδέονται με την 5-HT (σύνδρομο σεροτονίνης: βλέπε 2.3 Αντενδείξεις και 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Συνιστάται προσοχή και χρειάζεται στενότερη κλινική παρακολούθηση όταν αυτά τα φάρμακα συνδυάζονται με την παροξετίνη.

Ένζυμα που μεταβολίζουν το φάρμακο:

Ο μεταβολισμός και η φαρμακοκινητική της παροξετίνης μπορεί να επηρεαστούν από την επαγωγή ή την αναστολή των ενζύμων που τη μεταβολίζουν.

Όταν η παροξετίνη πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με έναν γνωστό αναστολέα των ενζύμων που μεταβολίζουν το φάρμακο, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να χρησιμοποιούνται δόσεις παροξετίνης στο κατώτερο όριο του εύρους.

Δε θεωρείται απαραίτητη η αρχική προσαρμογή της δοσολογίας όταν το φάρμακο πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με επαγωγείς των ενζύμων που μεταβολίζουν το φάρμακο (π.χ. καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, φενοβαρβιτάλη, φενυτοΐνη). Οποιαδήποτε μεταγενέστερη προσαρμογή της δοσολογίας θα πρέπει να καθοδηγείται από το κλινικό αποτέλεσμα (ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα).

Προκυκλιδίνη: Η καθημερινή χορήγηση της παροξετίνης αυξάνει σημαντικά τα επίπεδα της προκυκλιδίνης πλάσματος. Αν παρατηρηθούν αντι-χολινεργικά αποτελέσματα, η δόση της προκυκλιδίνης θα πρέπει να ελαττωθεί.

Αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, βαλπροϊκό νάτριο. Ταυτόχρονη χορήγηση δεν φαίνεται να έχει καμία επίδραση στο φαρμακοκινητικό/φαρμακοδυναμικό προφίλ στους επιληπτικούς ασθενείς.

Δυνατότητα αναστολής του CYP2D6 της παροξετίνης:

Όπως και άλλα αντικαταθλιπτικά, συμπεριλαμβανομένων και των άλλων SSRIs, η παροξετίνη αναστέλλει το ένζυμο CYP2D6 του ηπατικού κυτοχρώματος P450. Αναστολή του CYP2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων πλάσματος των συγχορηγούμενων φαρμάκων που μεταβολίζονται με αυτό το ένζυμο. Αυτά περιλαμβάνουν ορισμένα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. κλομιπραμίνη, νοτριπτυλίνη και δεσιπραμίνη), νευροληπτικά φενοθειαζίνης (π.χ. περφεναζίνη και θειριδαζίνη βλέπε 2.3 Αντενδείξεις), ρισπεριδόνη, συγκεκριμένα Τύπου 1c αντιαρρυθμικά (π.χ. προπαφαινόνη και φλεκαϊνίδη) και μετοπρολόλη. Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται η παροξετίνη σε συνδυασμό με μετοπρολόλη όταν χορηγείται σε καρδιακή ανεπάρκεια λόγω του στενού θεραπευτικού δείκτη της μετοπρολόλης σε αυτήν την ένδειξη.

Αλκοόλη

Όπως και με τα άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να αποφεύγουν τη χρήση αλκοόλ ενώ λαμβάνουν παροξετίνη.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Μπορεί να συμβεί μία αλληλεπίδραση μεταξύ της παροξετίνης και των από του στόματος αντιπηκτικών. Η ταυτόχρονη χορήγηση της παροξετίνης με από του στόματος αντιπηκτικά μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αντιπηκτικής δραστηριότητας και κίνδυνο αιμορραγίας. Για αυτό η παροξετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που θεραπεύονται με από του στόματος αντιπηκτικά (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

NSAIDs και ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλοι αντ αιμοπεταλιακοί παράγοντες

Μπορεί να συμβεί φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση μεταξύ της παροξετίνης και των NSAID/ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η ταυτόχρονη χορήγηση της παροξετίνης και των NSAID/ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο αιμορραγικό κίνδυνο. (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν SSRIs ταυτόχρονα με αντιπηκτικά, φάρμακα γνωστά ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων ή αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (π.χ. άτυπα αντιψυχωσικά όπως η κλοζαπίνη, οι φενοθειαζίνες οι περισσότεροι TCAs, τα NSAIDs, οι αναστολείς COX-2) όπως επίσης σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή καταστάσεων που μπορεί να προδιαθέτουν σε αιμορραγία.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η παροξετίνη να χορηγείται άπαξ ημερησίως το πρωί μαζί με το φαγητό.

Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται παρά να μασιέται.

Ανακινείται τη φιάλη πριν τη χρήση.

ΜΕΙΖΟΝ ΚΑΤΑΘΛΙΠΤΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως.

Γενικά, η βελτίωση του ασθενούς ξεκινά μετά από μια εβδομάδα, αλλά γίνεται εμφανής μόνο από τη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας.

Όπως με όλα τα αντικαταθλιπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, η δοσολογία θα πρέπει να

αναθεωρείται και να προσαρμόζεται εάν αυτό απαιτείται εντός 3 έως 4 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας και έκτοτε όπως κρίνεται κλινικά σωστό. Σε μερικούς ασθενείς με μη ικανοποιητική ανταπόκριση στα 20 mg, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι τη μέγιστη των 50 mg ημερησίως σε βήματα των 10 mg ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή.

Ασθενείς με κατάθλιψη θα πρέπει να θεραπεύονται για μία επαρκή περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών για να εξασφαλιστεί ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

ΙΔΕΟΨΥΧΑΝΑΓΚΑΣΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg ημερησίως. Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν με 20 mg/ημερησίως και η δόση μπορεί να αυξάνεται σταδιακά κατά 10 mg μέχρι την συνιστώμενη δόση. Εάν μετά από μερικές εβδομάδες στη συνιστώμενη δόση δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με αύξηση της δόσης τους σταδιακά έως μία μέγιστη 60 mg/ημερησίως.

Οι ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή θα πρέπει να αντιμετωπίζονται για μία επαρκή περίοδο για να εξασφαλιστεί ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων. Αυτή η περίοδος μπορεί να είναι μερικοί μήνες ή ακόμα περισσότερο.

ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ ΠΑΝΙΚΟΥ

Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg ημερησίως. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν με 10 mg/ημερησίως και η δόση σταδιακά να αυξάνεται με βήματα των 10 mg ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς μέχρι την συνιστώμενη δόση. Μία χαμηλή δόση έναρξης συνιστάται για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιδείνωσης της συμπτωματολογίας, η οποία γενικά αναγνωρίζεται ότι μπορεί να συμβεί νωρίς κατά τη θεραπεία της διαταραχής. Εάν μετά από μερικές εβδομάδες στη συνιστώμενη δόση δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με αύξηση της δόσης τους σταδιακά έως μία μέγιστη 60 mg/ημερησίως.

Ασθενείς με διαταραχή πανικού θα πρέπει να θεραπεύονται για μία επαρκή περίοδο για να εξασφαλιστεί ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων. Αυτή η περίοδος μπορεί να είναι μερικοί μήνες ή περισσότερο (βλ. λήμμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες).

ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΓΧΩΔΗΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ/ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΦΟΒΙΑ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Εάν μετά από μερικές εβδομάδες στη συνιστώμενη δόση δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με αύξηση της δόσης τους σταδιακά με βήματα των 10 mg έως μία μέγιστη 50 mg/ημερησίως. Η μακροχρόνια χρήση θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΓΧΩΔΗΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Εάν μετά από μερικές εβδομάδες στη συνιστώμενη δόση δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με αύξηση της δόσης τους σταδιακά με βήματα των 10 mg έως μία μέγιστη 50 mg/ημερησίως. Η μακροχρόνια χρήση θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΨΥΧΟΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΣΤΡΕΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Εάν μετά από μερικές εβδομάδες στη

συνιστώμενη δόση δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν με αύξηση της δόσης τους σταδιακά με βήματα των 10 mg έως μία μέγιστη 50 mg/ημερησίως. Η μακροχρόνια χρήση θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΕΞ΄ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΞΕΤΙΝΗΣ

Η απότομη διακοπή θα πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση και 2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Η φάση ελάττωσης της δοσολογίας που χρησιμοποιήθηκε σε κλινικές δοκιμές περιελάμβανε ελάττωση της ημερήσιας δόσης κατά 10 mg σε διαστήματα της μίας εβδομάδας. Αν συμβούν μη ανεκτά συμπτώματα μετά την ελάττωση της δόσης ή κατά τη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναχορήγησης της προηγούμενης συνταγογραφημένης δόσης. Μεταγενέστερα, ο θεράπων ιατρός μπορεί να συνεχίσει την ελάττωση της δόσης, αλλά με έναν πιο βαθμιαίο ρυθμό.

Ειδικοί πληθυσμοί:

➤ Ηλικιωμένοι

Αυξημένες συγκεντρώσεις παροξετίνης στο πλάσμα μπορεί να παρατηρηθούν σε ηλικιωμένους, αλλά το εύρος των συγκεντρώσεων επικαλύπτει αυτό που παρατηρείται σε νεαρότερα άτομα. Ο καθορισμός της δοσολογίας θα πρέπει να ξεκινά με τη δόση έναρξης του ενήλικα. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι χρήσιμη σε μερικούς ασθενείς, αλλά η μέγιστη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40mg ημερησίως.

➤ Παιδιά και έφηβοι (7-17 ετών)

Η παροξετίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη θεραπεία παιδιών και εφήβων καθώς έχει βρεθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες ότι η παροξετίνη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για αυτοκτονική συμπεριφορά και επιθετικότητα. Επιπρόσθετα, σε αυτές τις μελέτες δεν έχει επαρκώς καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση και 2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

➤ Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 7 ετών

Δεν έχει μελετηθεί η χρήση της παροξετίνης σε παιδιά μικρότερα των 7 ετών. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η παροξετίνη εφόσον δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

➤ Νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια

Αυξημένες συγκεντρώσεις παροξετίνης στο πλάσμα μπορεί να παρατηρηθούν σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min) ή σε εκείνους με ηπατική ανεπάρκεια. Για αυτόν το λόγο, η δοσολογία θα πρέπει να περιορίζεται στο κατώτερο όριο του δοσολογικού εύρους.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συμπτώματα και σημεία

Έχει διαπιστωθεί ένα ευρύ περιθώριο ασφάλειας από διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία της παροξετίνης. Εμπειρία από υπερδοσολογία παροξετίνης έχει καταδείξει ότι εκτός των συμπτωμάτων που αναφέρονται στο 2.9 «Ανεπιθύμητες

Ενέργειες», έχουν επίσης αναφερθεί οι εξής: έμετος, διαστολή των κορών, πυρετός, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, κεφαλαλγία, συσπάσεις λείων μυϊκών ινών, ανησυχία, άγχος και ταχυκαρδία. Γενικά, οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς σοβαρές συνέπειες ακόμα και όταν ελήφθησαν δόσεις μεγαλύτερες των 2000 mg. Περιστατικά, όπως κόμα και ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές σπάνια έχουν αναφερθεί και πολύ σπάνια με μοιραία κατάληξη, όταν η παροξετίνη ελήφθη σε συνδυασμό με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα, με ή χωρίς αλκοόλ.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο αντίδοτο.

Η θεραπεία θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα εκείνα τα γενικά μέτρα που εφαρμόζονται στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με οποιοδήποτε αντικαταθλιπτικό. Όπου απαιτείται, θα πρέπει να γίνεται εκκένωση του στομάχου είτε με την πρόκληση εμέτου, είτε με πλύση, ή και με τα δύο. Μετά την εκκένωση, 20 με 30 g ενεργού άνθρακα μπορεί να χορηγηθούν κάθε 4 έως 6 ώρες το πρώτο 24ωρο μετά τη λήψη της ουσίας. Συνιστάται επικουρική φροντίδα με συχνή παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και προσεκτική παρατήρηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας το πρωί, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε την επόμενη δόση το επόμενο πρωί την ώρα που συνηθίζετε και εξακολουθήστε πλέον κανονικά όπως πριν.

2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να ελαττωθούν σε ένταση και συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας και γενικά δεν οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω κατά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: ανώμαλη αιμορραγία, κυρίως από το δέρμα και τους βλεννογόνους (περισσότερο εκχυμώσεις).

Πολύ σπάνιες: θρομβοκυττοπενία.

Ανοσοποιητικό σύστημα

Πολύ σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης και του αγγειοοιδήματος).

Ενδοκρινικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης της αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: ελάττωση της όρεξης.

Σπάνιες: υπονατρίαζα.

Η υπονατρίαζα έχει αναφερθεί κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς και μερικές φορές οφείλεται σε απρόσφορη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH).

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: υπνηλία, αϋπνία.

Όχι συχνές: σύγχυση, ψευδαισθήσεις.

Σπάνιες: μανιακές αντιδράσεις, ανησυχία, φόβος, αποπροσωποποίηση, αντιδράσεις πανικού, ακαθισία (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί επίσης να οφείλονται στην υποκείμενη πάθηση.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας.

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία σε ένα αντικαταθλιπτικό. Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Συχνές: αίσθημα ζάλης, τρόμος.

Όχι συχνές: εξωπυραμιδικές διαταραχές.

Σπάνιες: σπασμοί.

Πολύ σπάνιες: σεροτονινεργικό σύνδρομο (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται ανησυχία, σύγχυση, εφίδρωση, αύξηση των τενόντιων αντανάκλαστικών, μυοκλονίες, ρίγος, ταχυκαρδία και τρόμος).

Αναφορές σχετικά με τις εξωπυραμιδικές διαταραχές που περιλαμβάνουν στοματο-προσωπική δυστονία έχουν ληφθεί μερικές φορές για ασθενείς με υποκείμενες κινητικές διαταραχές ή οι οποίοι ελάμβαναν νευροληπτικά φάρμακα..

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: θάμβος οράσεως.

Πολύ σπάνιες: οξύ γλαύκωμα

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: φλεβοκομβική ταχυκαρδία.

Σπάνιες: βραδυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: πρόσκαιρη αύξηση ή ελάττωση της αρτηριακής πίεσης.

Η πρόσκαιρη αύξηση ή ελάττωση της αρτηριακής πίεσης έχει αναφερθεί κατά τη θεραπεία με παροξετίνη, συνήθως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπέρταση ή άγχος.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Συχνές: χασμουρητό

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ναυτία.

Συχνές: δυσκοιλιότητα, διάρροια, ξηροστομία.

Πολύ σπάνιες: αιμορραγία γαστρεντερικού

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων

Σπάνιες: αύξηση ηπατικών ενζύμων.

Πολύ σπάνιες: ηπατικά συμβάματα (όπως ηπατίτιδα, μερικές φορές συνοδευόμενη με ίκτερο και/ή ηπατική ανεπάρκεια).

Έχει αναφερθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Επίσης, μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, σπανίως έχουν αναφερθεί ηπατικά συμβάματα (όπως η ηπατίτιδα, μερικές φορές συνοδευόμενη από ίκτερο και /ή ηπατική ανεπάρκεια). Η διακοπή της παροξετίνης θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη αν υπάρχει παρατεταμένη αύξηση των αποτελεσμάτων ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση.

Όχι συχνές: δερματικά εξανθήματα, κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Νεφρικές και ουροποιητικές διαταραχές

Όχι συχνές. κατακράτηση ούρων.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Πολύ συχνές: σεξουαλική δυσλειτουργία.

Σπάνιες: υπερπρολακτιναιμία/γαλακτόρροια.

Πολύ σπάνιες: πριαπισμός

Μυοσκελετικές διαταραχές

Σπάνιες: αρθραλγία, μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις από το σημείο χορήγησης

Συχνές: αδυναμία, πρόσληψη βάρους,

Πολύ σπάνιες: περιφερικό οίδημα.

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΕΞ' ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΟΞΕΤΙΝΗ

Συχνά: αίσθημα ζάλης, αισθητικές διαταραχές, διαταραχές του ύπνου, άγχος, κεφαλαλγία.

Όχι συχνά: ανησυχία, ναυτία, τρόμος, σύγχυση, εφίδρωση, συναισθηματική αστάθεια, διαταραχές οράσεως, αίσθημα παλμών, διάρροια, ευερεθιστότητα.

Η διακοπή της παροξετίνης (ειδικά η απότομη) συνήθως οδηγεί σε συμπτώματα εξ' απόσυρσης. Έχουν αναφερθεί ζάλη, αισθητικές διαταραχές, (συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας και του αισθήματος ηλεκτρικών εκκενώσεων), διαταραχές του ύπνου, (συμπεριλαμβανομένων των έντονων ονείρων), ανησυχία ή άγχος, ναυτία, τρόμος, σύγχυση, εφίδρωση, κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα παλμών, συναισθηματική αστάθεια, ευερεθιστότητα και διαταραχές οράσεως.

Γενικά αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια ή μέτρια, και αυτοπεριοριζόμενα, ωστόσο, σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά και/ή να επιμείνουν. Για αυτόν το λόγο συνιστάται να γίνεται σταδιακή μείωση της δόσης όταν δεν απαιτείται πλέον θεραπεία με παροξετίνη (βλέπε 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης και 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Σε βραχυπρόθεσμες (έως 10 – 12 εβδομάδες) κλινικές δοκιμές σε παιδιά και εφήβους, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που ελάμβαναν παροξετίνη σε μία συχνότητα 2% των ασθενών και συνέβαιναν σε ποσοστό τουλάχιστον διπλάσιο από αυτό του εικονικού φαρμάκου: αυξημένη σχετιζόμενη αυτοκτονική συμπεριφορά, (συμπεριλαμβανομένων των αποπειρών και των αυτοκτονικών σκέψεων), αυτοκαταστροφικές συμπεριφορές και αυξημένη επιθετικότητα.

Οι αυτοκτονικές σκέψεις και οι απόπειρες αυτοκτονίας παρατηρήθηκαν κυρίως σε κλινικές δοκιμές σε εφήβους με Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή. Η αυξημένη επιθετικότητα παρατηρήθηκε κυρίως σε παιδιά με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και ειδικότερα σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών. Πρόσθετα συμβάματα που συχνά παρατηρήθηκαν στην ομάδα της παροξετίνης σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν ελαττωμένη όρεξη, τρόμος, εφίδρωση, υπερκινησία, ανησυχία, συναισθηματική αστάθεια, (συμπεριλαμβανομένου του κλάματος και των μεταβολών στη διάθεση).

Σε μελέτες που χρησιμοποιήθηκε σταδιακά μειούμενο δοσολογικό σχήμα, τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της σταδιακής μείωσης ή της διακοπής σε μια συχνότητα τουλάχιστον 2% των ασθενών και συνέβησαν σε ένα ποσοστό τουλάχιστον διπλάσιο από αυτό του εικονικού φαρμάκου ήταν: συναισθηματική αστάθεια (συμπεριλαμβανομένου του κλάματος, των μεταβολών της διάθεσης, των αυτοτραυματισμών, των αυτοκτονικών σκέψεων και των αποπειρών αυτοκτονίας), νευρικότητα, ζάλη, ναυτία και κοιλιακό άλγος (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

3. 2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρθεί μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται τα δισκία στο δικό τους κβύτι, σε μέρος ξηρό, σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 23°C.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά, κατά πρότιμηση σε σ' ένα ντουλάπι που να κλειδώνει.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 13/5/2008.

4. Τρόπος Διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.