

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Seroxat 20 mg potahované tablety Seroxat 30 mg potahované tablety

paroxetin  
(jako hemihydrát paroxetin-hydrochloridu)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Seroxat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seroxat užívat
3. Jak se přípravek Seroxat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Seroxat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Seroxat a k čemu se používá

**Seroxat je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami.** Mezi úzkostné poruchy, které se léčí přípravkem Seroxat, patří: obsedantně-kompulzivní porucha (opakující se nutkavé myšlenky s nekontrolovatelným chováním), panická porucha (panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny agorafobií, což je strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha (strach ze společenského styku a komunikace s lidmi nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost způsobená traumatickou událostí) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit velké úzkosti nebo nervozity).

Seroxat patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Zatím není přesně známo, jak přípravek Seroxat a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale zřejmě pomáhají zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese a úzkostných stavů je důležitá pro to, abyste se cítili lépe.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seroxat užívat

##### Neužívejte přípravek Seroxat:

- **jestliže užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminooxidázy** (MAO, včetně moklobemidu a methylthionium-chloridu (methylenová modř)), nebo jste je kdykoli v posledních dvou týdnech užíval(a). Po ukončení užívání léků ze skupiny MAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat přípravek Seroxat.
- **jestliže užíváte antipsychotikum**, které se jmenuje thioridazin nebo pimozid.
- **jestliže jste alergický(á)** na paroxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, řekněte to lékaři a neužívejte přípravek Seroxat.**

#### Upozornění a opatření

##### Před užitím přípravku Seroxat se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užíváte jakýkoli jiný lék (viz *Další léčivé přípravky a Seroxat* dále v textu)?
- Užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností)? Přípravek Seroxat by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem?

- Byla Vám po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) zjištěna anomálie známá jako prodloužený QT interval? Máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nízká srdeční frekvence nebo nízké hladiny draslíku nebo nízké hladiny hořčíku?
- Trpíte epilepsií nebo máte záchvaty nebo křeče v anamnéze (již dříve jste je prodělali)?
- Měli jste kdykoli v minulosti „manické“ epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)?
- Podrobujete se elektrokonvulzivní léčbě?
- Máte v anamnéze poruchy srážení krve nebo užíváte jiné léky, které mohou vyvolat zvýšené riziko krvácení (patří sem léky používané ke „zředění“ krve jako je warfarin, antipsychotika jako je perfenazin nebo klozapin, tricyklická antidepresiva, léky používané proti bolesti a zánětům nazývané nesteroidní protizánětlivé látky, kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celekoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- Máte diabetes (cukrovku)?
- Máte předepsanou dietu s nízkým obsahem sodíku?
- Trpíte zeleným očním zákalem (zvýšený nitrooční tlak)?
- Jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz *Těhotenství, kojení a plodnost* dále v textu)?
- Je Vám méně než 18 let (viz *Děti a dospívající do 18 let* dále v textu)?

**Pokud si odpovíte ANO v kterémkoli výše uvedeném bodě a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), poraďte se co nejdříve se svým lékařem o dalším užívání přípravku Seroxat.**

### **Děti a dospívající do 18 let**

**Seroxat by neměli užívat děti a dospívající do 18 let.** Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí přípravkem Seroxat, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční chování a hněv). Pokud lékař předepsal Vám nebo Vašemu dítěti přípravek Seroxat a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte během užívání přípravku Seroxat rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Také byste měli vědět, že dlouhodobá bezpečnost přípravku Seroxat ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Ve studiích prováděných s přípravkem Seroxat ve věkové skupině do 18 let byly často se vyskytujícími nežádoucími účinky, které postihly méně než 1 z 10 dětí/dospívajících následující: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškození, nepřátelské, agresivní nebo negativně zaujaté chování, ztráta chuti k jídlu, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), pohybový neklid, změny emocí (včetně pláče a změny nálad) a neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (jako např. krvácení z nosu). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří dostávali placebo (tablety obsahující pouze cukr) místo přípravku Seroxat, i když se nevyskytovaly tak často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let dostavily po přerušení léčby přípravkem Seroxat abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3). Navíc se u pacientů do 18 let často (méně než u 1 z 10 pacientů) vyskytovala bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálady, pokusů o sebepoškození, myšlenek na sebevraždu a pokusů o sebevraždu).

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

### **Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:**

- pokud se u Vás již dříve vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu;
- pokud jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií prokázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (do 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete svým přátelům nebo příbuzným,** že trpíte depresí nebo úzkostnými poruchami a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Významné nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Seroxat**

U některých pacientů užívajících přípravek Seroxat se objevil neklid, při kterém měli **pocit, že nemohou v klidu ani sedět, ani stát** (tento stav se nazývá akatizie). U jiných pacientů se projevil **serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom**, při kterém se mohou objevit (některé nebo všechny) následující příznaky: pocit

silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, **vyhledejte svého lékaře**. Více informací o těchto i jiných nežádoucích účincích po užívání přípravku Seroxat naleznete v bodu 4 této příbalové informace.

Léčivé přípravky jako Seroxat (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Další léčivé přípravky a Seroxat**

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Seroxat nebo mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Seroxat také může ovlivnit účinek některých jiných léků. Léky, o nichž je známo, že se s přípravkem Seroxat navzájem ovlivňují, jsou tyto:

- léky zvané **inhibitory monoaminoxidázy** (MAO, včetně moklobemidu a methylthionium-chloridu (methylenová modř)) – viz *Neužívejte přípravek Seroxat* výše v textu;
- léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko změn aktivity převodního systému srdce (např. **antipsychotika** thioridazin nebo pimozid) – viz *Neužívejte přípravek Seroxat* výše v textu;
- kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek (NSA) jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k **léčení bolesti a zánětu**;
- tramadol, buprenorfin a pethidin, **silné léky proti bolesti opiátového typu**;
- kombinace buprenorfinu a naloxonu, která se používá jako substituční léčba **závislosti na opiátech**
- léky nazývané triptany, například sumatriptan, používané **k léčbě migrény**;
- ostatní **antidepresiva** včetně jiných léků ze skupiny SSRI a tricyklická antidepresiva jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin;
- **doplněk stravy** nazývaný tryptofan;
- mivakurium a suxamethonium (používané při anestézii);
- přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (tj. antipsychotika) používané **k léčení psychiatrických poruch**;
- fentanyl, užívaný k **anestezii** a k léčbě **chronické bolesti**;
- kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k **léčení infekce virem HIV**;
- přípravky obsahující výtažek z třezalky tečkované, používané k **léčbě depresí**;
- fenobarbital, fenytoin, valproát sodný nebo karbamazepin, které se používají k **léčbě křečí nebo epilepsie**;
- atomoxetin, který se používá k **léčbě hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD)**;
- procyklidin, který se používá k mírnění třesu, obzvláště při **Parkinsonově nemoci**;
- warfarin nebo jiné látky ze skupiny tzv. antikoagulancií (léčiva snižující srážlivost krve), které se používají ke „**zředění**“ krve;
- propafenon, flekainid a přípravky používané k léčbě **nepravidelného srdečního rytmu**;
- metoprolol, beta-blokátor používaný k **léčení vysokého krevního tlaku a jiných srdečních poruch**;
- pravastatin, který se používá k léčbě **vysoké hladiny cholesterolu**;
- rifampicin, používaný k léčbě **tuberkulózy a lepry**;
- linezolid, **antibiotikum**;
- tamoxifen, který se užívá k **léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností)**.

**Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoli léky uvedené v seznamu výše a dosud jste o tom neinformoval(a) svého lékaře, znovu ho navštivte a požádejte ho o radu.** Je možné, že bude nutné změnit dávkování nebo změnit léky.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat,** a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Přípravek Seroxat s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud užíváte přípravek Seroxat, nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zhoršit příznaky Vaší choroby nebo nežádoucích účinků. Užívání přípravku Seroxat ráno společně s jídlem snižuje pravděpodobnost pocitu na zvracení (nevolnosti).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. U dětí, jejichž matky užívaly přípravek Seroxat v průběhu několika prvních měsíců těhotenství, byla zaznamenána data poukazující na zvýšené riziko výskytu vrozených vad, především srdečních. V populaci se přibližně 1 ze 100 dětí narodí s vrozenou srdeční vadou. Toto číslo se zvyšuje až na 2 děti ze 100 u matek, které užívaly přípravek Seroxat. Společně s lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně vysadit přípravek Seroxat. Po zvážení Vašeho stavu ale může lékař dojít k závěru, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Seroxat.

### **Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo porodník ví, že užíváte přípravek Seroxat.**

Jestliže užíváte přípravek Seroxat koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Seroxat, aby Vám mohli poradit. Pokud se léky jako přípravek Seroxat užívají v průběhu těhotenství, zvláště v průběhu pozdního těhotenství, mohou zvyšovat riziko vzniku závažné zdravotní komplikace novorozenců nazývané perzistentní plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Při PPHN je tlak krve v cévách mezi srdcem novorozence a jeho plicemi příliš vysoký. Pokud užíváte přípravek Seroxat během posledních 3 měsíců těhotenství, mohou se u novorozence objevit i další zdravotní komplikace, které se obvykle rozvinou v průběhu prvních 24 hodin po porodu. Jejich příznaky jsou:

- potíže s dýcháním;
- namodralé zbarvení kůže, pocit horka nebo chladu;
- modré zbarvení rtů;
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy;
- zvýšená únava, poruchy spánku nebo nepřetržitý pláč;
- ztuhlé nebo ochablé svaly;
- třes, neklid nebo křeče;
- zesílené reflexy.

Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví po narození u Vašeho dítěte nebo jste znepokojená zdravotním stavem Vašeho dítěte, **řekněte to co nejdříve svému lékaři nebo porodníkovi. Ti Vám poradí, co máte dělat.**

**Seroxat se ve velmi malém množství vylučuje do mateřského mléka.** Pokud užíváte přípravek Seroxat, navštivte předtím, než začnete kojit, svého lékaře a požádejte ho o radu. Poradte se se svým lékařem o možnosti kojení během užívání přípravku Seroxat.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že paroxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení motorového vozidla a obsluha strojů**

Možnými nežádoucími účinky při užívání přípravku Seroxat jsou závratě, zmatenost, ospalost nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Seroxat obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Seroxat užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.** Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Někdy může být potřeba, abyste užívali více než jednu tabletu nebo jen polovinu tablety. V tabulce naleznete návod, kolik tablet vzhledem k velikosti dávky budete užívat.

<b>Dávka</b>	<b>Množství užívaných tablet</b>
10 mg	Polovina bílé tablety.
20 mg	Jedna bílá tableta.
30 mg	Jedna modrá tableta nebo jedna a půl bílé tablety.
40 mg	Dvě bílé tablety.
50 mg	Jedna modrá tableta a jedna bílá tableta nebo dvě a půl bílé tablety.
60 mg	Dvě modré tablety nebo tři bílé tablety.

Obvyklé dávky pro léčbu jednotlivých poruch jsou uvedeny v následující tabulce.

	Úvodní dávka	Doporučená denní dávka	Maximální denní dávka
Deprese	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantně-kompulzivní porucha	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha	10 mg	40 mg	60 mg
Sociální úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

**Váš lékař určí, jakou dávku přípravku Seroxat budete při zahájení léčby užívat.** Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se Váš stav po několika týdnech léčby nezlepší, informujte o tom svého lékaře a ten může rozhodnout o postupném zvyšování dávky vždy o 10 mg až k maximální možné denní dávce.

**Užívejte tablety přípravku Seroxat ráno s jídlem.**

**Polkněte je a zapijte je vodou.**

**Tablety nerozkousávejte.**

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba může trvat několik měsíců ale i déle.

#### **Starší lidé**

Nejvyšší doporučená dávka u lidí starších než 65 let je 40 mg denně.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo těžkou poruchou funkce ledvin, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat menší dávku přípravku Seroxat, než je obvyklé.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Seroxat, než jste měl(a)**

**Nikdy neužívejte více tablet, než Vám doporučí lékař.** Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku Seroxat, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet.

Pokud se někdo předávkuje přípravkem Seroxat, mohou se u něho projevit příznaky popsané v bodu 4, *Možné nežádoucí účinky*, nebo některé z následujících příznaků: horečka, nekontrolovatelné svalové kontrakce (stahy).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Seroxat**

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

**Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout,** užíjte ji okamžitě. Další den pokračujte s užíváním v obvyklé době.

**Pokud si na dávku vzpomenete až v noci nebo příští den,** vynechte tuto dávku. Je přitom možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Co dělat, pokud se necítíte lépe**

**Seroxat neodstraní Vaše příznaky okamžitě** – všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za několik týdnů, ale u jiných to může trvat trochu déle. Někteří pacienti se dokonce mohou přechodně cítit hůře. Pokud se ani po několika týdnech léčby Váš stav nezlepší, navštivte znovu svého lékaře a řekněte mu to. Lékař by Vám měl na začátku léčby doporučit, abyste ho po několika týdnech léčby opět navštívil(a) a zhodnotil(a) spolu s ním léčbu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Seroxat**

**Neukončujte léčbu přípravkem Seroxat a nepřestávejte užívat Seroxat, dokud Vám to neřekne lékař.**

**Když končíte s užíváním přípravku Seroxat,** pomůže Vám lékař s pomalým snižováním dávky trvajícím několik týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu abstinenčních příznaků (nežádoucích účinků spojených s vysazením přípravku). Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem Seroxat, spočívá v postupném snižování dávky, kterou užíváte, a to o 10 mg týdně. Pacienti většinou zjistí, že příznaky vyvolané vysazením přípravku Seroxat jsou mírné a během dvou týdnů samy vymizí. U některých pacientů jsou ale tyto příznaky podstatně závažnější nebo trvají delší dobu.

**Pokud se u Vás v průběhu snižování dávek projeví abstinenční příznaky,** může se Váš lékař rozhodnout, že celý proces bude probíhat pomaleji. Pokud se u Vás během snižování dávek přípravku Seroxat projeví závažné abstinenční příznaky, navštivte svého lékaře, který Vás může požádat, abyste opět začal(a) tablety užívat a poté jste dávky snižoval(a) pomaleji.

**I když se u Vás projeví abstinenční příznaky, neznamená to, že nebudete schopný(á) ukončit léčbu přípravkem Seroxat.**

#### **Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby**

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 pacientů zaznamenají po ukončení užívání přípravku Seroxat jeden nebo více příznaků. Některé příznaky se přitom vyskytují častěji než jiné.

##### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 pacientů**

- Pocit závratí, nestability nebo nerovnováhy.
- Smyslové poruchy včetně pocitu mravenčení, pocitů pálení a méně často pocitů slabých elektrických šoků (včetně těchto pocitů v hlavě) a dále bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné úporné zvuky v uších (tinnitus).
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát).
- Pocit úzkosti.
- Bolesti hlavy.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100 pacientů**

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Pocení (včetně nočního pocení).
- Neklid, pohybový neklid.
- Třes (chvění).
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace.
- Průjem.
- Emocionální nestabilita nebo podrážděnost.
- Zrakové poruchy.
- Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace).

**Pokud se obáváte, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby přípravkem Seroxat, navštivte, prosím, svého lékaře.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků je vyšší v průběhu několika prvních týdnů užívání přípravku Seroxat.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte lékaře.**

Můžete se potřebovat okamžitě spojit se svým lékařem nebo vyhledat lékařskou pomoc v nemocnici.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100 pacientů**

- **Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve nebo k výskytu krve ve stolici, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud zjistíte, že nejste schopni/schopna se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**

##### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000 pacientů**

- **Pokud se u Vás objeví křeče (záchvaty), okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud pociťujete neklid a máte pocit, že nemůžete v klidu ani sedět, ani stát, můžete trpět stavem, který se nazývá akatizie. Při zvyšování dávek přípravku Seroxat se tyto pocity mohou zhoršovat. Pociťujete-li takové příznaky, informujte o tom svého lékaře.**

- Pokud pociťujete únavu, slabost nebo zmatenost a máte bolavé nebo ztuhlé svaly či nekoordinované pohyby, může to být způsobeno nedostatkem sodíku v krvi. Pokud máte tyto příznaky, navštivte svého lékaře.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- **Alergické reakce na přípravek Seroxat, které mohou být závažné.**  
Pokud se u Vás objeví zarudlá hrudkovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění nebo těžkosti při dýchání (dušnost) nebo polykání, a pocit slabosti nebo závratě s následkem kolapsu nebo ztráty vědomí, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud se u Vás objeví některé nebo všechny z následujících příznaků, můžete mít tzv. serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom.** Jde o následující příznaky: pocit silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, **navštivte svého lékaře.**
- **Akutní glaukom (akutní zelený zákal).**  
Pokud pociťujete bolest v oku spojenou s rozmazaným viděním, **navštivte svého lékaře.**

#### **Není známo**

**Četnost z dostupných údajů nelze určit**

- U některých osob se mohou při užívání přípravku Seroxat nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky (viz *Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti* v bodě 2).
- U některých pacientů se během užívání přípravku Seroxat projevila agrese.
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz *Těhotenství, kojení a plodnost* v bodě 2.

**Pokud se u Vás projeví tyto nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře.**

#### **Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby:**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů

- Nevolnost (pocit na zvracení). Užíváním léku ráno s jídlem se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna v sexuálním chování nebo funkci. Například chybějící orgasmus a u mužů abnormální erekce a ejakulace.

##### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Snížená chuť k jídlu.
- Potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti.
- Abnormální sny (včetně nočních můr).
- Pocit závratí nebo chvění (třes).
- Bolest hlavy.
- Potíže s koncentrací.
- Pohybový neklid.
- Pocit neobvyklé slabosti.
- Rozmazané vidění.
- Zívání, sucho v ústech.
- Průjem nebo zácpa.
- Zvracení.
- Přibírání na váze.
- Pocení.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Dočasné zvýšení krevního tlaku, nebo dočasné snížení, při kterém můžete mít závrať (pocit točení hlavy) nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte.
- Zrychlený srdeční rytmus.
- Omezení hybnosti, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka.

- Rozšíření zornic.
- Kožní vyrážky.
- Svědění.
- Pocit zmatenosti.
- Halucinace (podivné vize a zvuky).
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný únik moči (inkontinence moči).
- Pokud jste diabetik, můžete při užívání přípravku Seroxat pozorovat ztrátu kontroly nad hladinou cukru v krvi. Prosím, poraďte se se svým lékařem o úpravě dávkování inzulínu nebo léků na cukrovku.
- Snížení počtu bílých krvinek.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000 pacientů**

- Abnormální tvorba mléka u mužů a žen.
- Pomalý srdeční rytmus.
- Vliv na játra, který se projeví na hodnotách jaterních testů.
- Panické záchvaty.
- Hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie).
- Pocit odcizení a nepřírodního vztahu k sobě a okolí (depersonalizace).
- Pocit úzkosti.
- Neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou).
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Zvýšená hodnota hormonu zvaného prolaktin v krvi.
- Poruchy menstruace (včetně těžké nebo nepravidelné menstruace, krvácení mezi menstruacemi a absence nebo zpoždění menstruace).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000 pacientů**

- Kožní vyrážka, která může být tvořena puchýřky a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem), která se nazývá erythema multiforme.
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zvláště okolo úst, nosu, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).
- Problémy s játry, které mají za následek zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je onemocnění, při kterém v těle dochází ke zvýšení množství vody a snížení koncentrace sodíku (soli) následkem nesprávných chemických signálů. Pacienti s SIADH mohou mít závažné zdravotní problémy anebo také nemusí mít žádné příznaky.
- Zadržování tekutin nebo vody (způsobující otoky rukou nebo nohou).
- Citlivost na sluneční světlo.
- Přetrvávající bolestivá erekce.
- Snížený počet krevních destiček.

### **Není známo**

**Četnost** z dostupných údajů **nelze určit**

- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem).
- Skřípání zubů.

U některých pacientů se během užívání přípravku Seroxat může objevit bzučení, syčení, pískání zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).

U pacientů, kteří užívají tento typ léčivých přípravků, bylo pozorováno zvýšení rizika kostních zlomenin.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



## 5. Jak přípravek Seroxat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud užíváte polovinu tablety, uchovávejte zbytek bezpečně v balení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Seroxat obsahuje

- Léčivou látkou je paroxetin ve formě hemihydrátu paroxetin-hydrochloridu. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg nebo 30 mg paroxetinu.
- Pomocnými látkami jsou:

#### **Seroxat 20 mg**

Jádro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), magnesium-stearát (E 470b) a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

Potahová vrstva: hypromelosa (E 464), makrogol 400, polysorbát 80 (E 433), oxid titaničitý (E 171).

#### **Seroxat 30 mg**

Jádro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), magnesium-stearát (E 470b) a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

Potahová vrstva: hypromelosa (E 464), makrogol 400, polysorbát 80 (E 433), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132).

### Jak přípravek Seroxat vypadá a co obsahuje toto balení

**Seroxat 20 mg potahované tablety** jsou bílé, oválné, potahované tablety na jedné straně vyryto „SEROXAT 20“ nebo „20“, na druhé straně s půlicí rýhou. Jedno balení přípravku Seroxat obsahuje blistr zabezpečený proti otevření dětmi s 50x 1 tabletou nebo 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 nebo 500 tabletami.

**Seroxat 30 mg potahované tablety** jsou modré, oválné, bikonvexní, potahované tablety na jedné straně vyryto „SEROXAT 30“ nebo „30“, na druhé straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Jedno balení přípravku Seroxat obsahuje blistr zabezpečený proti otevření dětmi s 28, 30, 56 nebo 60 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irsko

#### **Výrobce:**

##### **Seroxat 20 mg potahované tablety**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polsko

##### **Seroxat 30 mg potahované tablety**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

#### **Seroxat 20 mg**

Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko,	Seroxat
--	---------

Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko	
Francie	Deroxat

### **Seroxat 30 mg**

Belgie, Česká republika, Dánsko, Irsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko	Seroxat
---	---------

Mohlo by pro Vás být užitečné zkontaktovat nějakou svépomocnou skupinu, nebo patientskou organizaci, abyste se o svém stavu dozvěděli více. Váš lékař Vám bude schopen sdělit podrobnosti.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2023.**