

Příbalová informace: Informace pro uživatele

PAROLEX 20 mg potahované tablety

paroxetini hydrochloridum

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

1. CO JE PAROLEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Parolex je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami. Mezi úzkostné poruchy, které se léčí přípravkem Parolex, 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).

Parolex patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Látku zvanou serotonin má v mozku každý z nás. Lidé trpící depresemi nebo úzkostí mají nižší hladinu serotoninu než ostatní. Zatím není přesně známo, jak Parolex 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 cítil(a) lépe.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PAROLEX UŽÍVAT

Neužívejte přípravek PAROLEX:

- **jestliže užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a methylthionium-chloridu (methylenová modř)), nebo jste je kdykoli v posledních dvou týdnech užíval(a).** Po ukončení užívání léků ze skupiny IMAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat Parolex.

- **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 Parolex.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Parolex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užíváte jakýkoli jiný lék (viz *Další léčivé přípravky a Parolex* dále v textu)?
- Užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností)? Parolex by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem?
- Trpíte epilepsií nebo máte nebo jste měl(a) záchvaty nebo křeče?
- Měl(a) jste kdykoli v minulosti „manické“ epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)?
- Podrobujete se elektrokonvulzivní léčbě (ECT)?
- Máte nebo jste měl(a) (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, celecoxib, 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 Parolex.

Děti a dospívající do 18 let:

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

Ve studiích prováděných s paroxetinem 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 sebepoškozování, 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 paroxetinu, i když se nevyskytovaly tak často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let dostavily po přerušení léčby paroxetinem abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3, *Jak se Parolex užívá*, dále v textu). Navíc se u pacientů do 18 let často vyskytovala (méně než u 1 z 10 pacientů) bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálad, pokusů o sebepoškozování, 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 blízkému příteli nebo příbuznému, že trpíte depresí nebo úzkostnými poruchami a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) 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 Parolex

U některých pacientů užívajících Parolex 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**, při kterém se mohou objevit (některé nebo všechny) následující příznaky: pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, **vyhledejte svého lékaře.** Více informací o těchto i jiných nežádoucích účincích po užívání přípravku Parolex naleznete v bodě 4 této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a Parolex

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

- Léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a methylthioninium-chloridu (methylenová modř)) – viz *Neužívejte přípravek Parolex* výše v textu.
- Antipsychotika thioridazin nebo pimozid - viz *Neužívejte přípravek Parolex* výše v textu.
- Kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k léčbě bolesti a zánětu.
- Tramadol a pethidin, silné léky proti bolesti opiátového typu.
- 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 anestezii).
- Přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (tj. antipsychotika) používané k léčbě psychiatrických poruch.
- Fentanyl, užívaný k anestezii a k léčbě chronické bolesti.
- Kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k léčbě infekce virem HIV.
- Přípravky obsahující výtažek z třezalky tečkované, používané k léčbě depresí.
- Fenobarbital, fenytoin, natrium-valproát 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. antikoagulantů (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, používaný 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.

Parolex s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud užíváte přípravek Parolex, nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zhoršit příznaky Vaší nemoci nebo nežádoucích účinků. Užívání přípravku Parolex 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 Parolex v průběhu několika prvních měsíců těhotenství, byly zprávy ukazující na zvýšené riziko 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 Parolex. Společně s lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně vysadit Parolex. Po zvážení Vašeho stavu ale může lékař dojít k závěru, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Parolex.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka nebo porodník ví, že užíváte přípravek Parolex.

Pokud se léky jako přípravek Parolex užívají v průběhu těhotenství, zvláště v průběhu pozdního těhotenství, mohou zvyšovat riziko vzniku závažné zdravotní komplikace u dětí nazývané perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Při PPHN je tlak krve v cévách mezi srdcem dítěte a jeho plicemi příliš vysoký. Pokud užíváte přípravek Parolex 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 zabarvení 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.**

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

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.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

3. JAK SE PAROLEX UŽÍVÁ

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

Doporučená denní dávka paroxetinu k léčbě deprese, úzkosti a posttraumatické stresové poruchy je 20 mg (1 tableta přípravku Parolex). Doporučená denní dávka paroxetinu k léčbě panické poruchy nebo obsedantně-kompulzivní poruchy je 40 mg (2 tablety přípravku Parolex). Lékař Vám však na začátku léčby předepíše nižší dávku a postupně ji bude zvyšovat až na doporučenou denní dávku.

Většina dospělých obvykle užívá dávku mezi 20 mg až 50 mg paroxetinu denně v závislosti na tom, jaká je jejich odpověď na léčbu. K léčbě panických nebo obsedantně-kompulzivních poruch Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) až 60 mg paroxetinu denně.

Váš lékař určí, jakou dávku přípravku Parolex 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 Parolex 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 pacienti

Pokud je Vám více než 65 let, je nejvyšší doporučená dávka 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 Parolex, než je obvyklé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Parolex, než jste měl(a)

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

Pokud se někdo předávkuje přípravkem Parolex, 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 Parolex

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout, užijte 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 přerušáním 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

Parolex neodstraní Vaše příznaky okamžitě - všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za pár 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 Parolex

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

Když končíte s užíváním přípravku Parolex, 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 Parolex, spočívá v postupném snižování dávky, kterou užíváte, a to o 10 mg týdně. Pacienti většinou zjistí, že příznaky vyvolané vysazením přípravku Parolex 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 Parolex 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 Parolex.

Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby

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

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 pacientů jsou:

- 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 (tinitus).
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát).
- Pocit úzkosti.
- Bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů jsou:

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Pocení (včetně nočního pocení).
- Neklid, pohybový neklid.
- Třes (chvění).
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace.
- Průjem.

- Emocionální nestabilita nebo podrážděnost.
- Zrakové poruchy.
- Rychlé stahy srdce nebo bušení srdce (palpitace).

Pokud se obáváte, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby přípravkem Parolex, 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 Parolex.

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

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

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve, výskytu krve ve stolici nebo gynekologickému krvácení, 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 (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- Pokud se u Vás objeví křeče, 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 Parolex 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 (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Alergické reakce na Parolex, 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 (zkrácení dechu) nebo polykání a pocit slabosti nebo točení hlavy, což může vést ke kolapsu nebo ztrátě 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. Jde o následující příznaky: pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. 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.

Nežádoucí účinky, jejichž přesná frekvence není známa

- Agresivita.
- U některých osob se mohou při užívání přípravku Parolex nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškozování nebo sebevražedné myšlenky (viz bod 2, *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Parolex užívat*).

- Skřípání zuby.

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby:

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů, jsou:

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

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání Parolexu až u 1 z 10 pacientů, jsou:

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Snížená chuť k jídlu.
- Potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti.
- Abnormální sny (noční můry).
- 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.
- Přibývání na váze.
- Pocení.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů, jsou:

- 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, nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka.
- Rozšíření zornic.
- Kožní vyrážky.
- Svědění.
- Pocit zmatenosti.
- Halucinace (podivné vize a zvuky).
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovaný únik moči (močová inkontinence).
- Pokud jste diabetik (máte cukrovku), můžete během užívání přípravku Parolex zaznamenat ztrátu kontroly hladiny cukru v krvi. Prosím, poraďte se se svým lékařem o úpravě dávkování inzulínu nebo perorálních antidiabetik (ústí podávaných léků k léčbě cukrovky).

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů, jsou:

- 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 mimo menstruaci, chybějící nebo opožděná menstruace).

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů, jsou:

- Kožní vyrážka, která může být tvořená puchýřky a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem) a 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.
- Krvácení do trávicího traktu.

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

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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK PAROLEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tablety změnily barvu.

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 Parolex obsahuje

Léčivou látkou je paroxetini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje paroxetini hydrochloridum 22,2 mg, což odpovídá paroxetinum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, kopovidon, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak Parolex vypadá a co obsahuje toto balení

PAROLEX jsou bílé kulaté potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označené PX 20 na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Obal:

Buď: jednodávkový bezbarvý průhledný Al/PVC blistr, krabička.

Nebo: PE kontejner s bezpečnostním PE uzávěrem, krabička.

Velikost balení:

20, 30, 60 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Varšava, Polsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 8. 2019.