

Příbalová informace - informace pro uživatele

Apo-Parox 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 jí ublížit, a to i tehdy, mají-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 Apo-Parox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apo-Parox užívat
3. Jak se přípravek Apo-Parox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apo-Parox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apo-Parox a k čemu se používá

Přípravek Apo-Parox je určen k léčbě dospělých, kteří trpí depresemi a/nebo úzkostnými poruchami. Mezi úzkostné poruchy, které se léčí přípravkem Apo-Parox, 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 nebo vyhýbání se situacím, kdy musíte vystupovat ve společnosti), posttraumatická stresová porucha (úzkost po traumatické události) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit velké úzkosti nebo nervozity).

Apo-Parox 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 Apo-Parox a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale zřejmě pomáhají zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese a úzkostných stavů je důležitá, neboť pomůže zlepšit Váš stav.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Parox užívat

Neužívejte přípravek Apo-Parox:

- **Pokud užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu),** 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 paroxetin.
- **Pokud užíváte antipsychotikum,** které se jmenuje thioridazin nebo pimozid.
- **Pokud jste alergický(á) na paroxetin** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se u Vás vyskytuje kterákoli z výše uvedených podmínek, řekněte to lékaři a neužívejte Apo-Parox.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apo-Parox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud užíváte jakýkoli jiný lék (viz *Další léčivé přípravky a Apo-Parox* dále v textu).
- Pokud máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem.
- Pokud trpíte epilepsií nebo máte záchvaty nebo křeče v anamnéze (již dříve jste je prodělali).
- Pokud jste kdykoli v minulosti měli „manické“ epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky).
- Pokud se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (ECT).
- Pokud 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 klopazipin, tricyklická antidepresiva, léky používané proti bolesti a zánětům nazývané nesteroidní protizánětlivé látky, kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam).
- Pokud užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu (nebo při problémech s plodností), Apo-Parox by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Pokud máte diabetes (máte cukrovku).
- Pokud máte předepsanou dietu s nízkým obsahem sodíku.
- Pokud trpíte zeleným očním zákalem (tlakem v oku).
- Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství (viz *Těhotenství a kojení* dále v textu).
- Pokud je Vám méně než 18 let (viz *Použití u dětí a dospívajících 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 Apo-Paroxu.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let:

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

Ve studiích prováděných s přípravkem Apo-Parox 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, hněv, agresivita nebo negativně zaujaté a nepřátelské chování, ztráta chuti k jídlu, chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), rozčilení, 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 Apo-Paroxu, i když se nevyskytovaly tak často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let dostavily po přerušení léčby přípravkem Apo-Parox abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3, *Jak se přípravek Apo-Parox 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 nálady, 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 svým přátelům nebo příbuzným, že trpíte depresemi 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 znepokojení změnami ve Vašem chování.

Významné nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravku Apo-Parox

U některých pacientů užívajících Apo-Parox se objevil neklid, při kterém měli pocit, že nemohou v klidu ani sedět, ani stát (tento stav se nazývá akatázie). 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 Apo-Parox naleznete v bodu 4 této příbalové informace (*Možné nežádoucí účinky*).

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

Další léčivé přípravky a Apo-Parox

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

- Léky zvané **inhibitory monoaminooxidázy** (IMAO, včetně moklobemidu) – viz *Neužívejte přípravek Apo-Parox* výše v textu.
- **Antipsychotika** thioridazin nebo pimozid - viz *Neužívejte přípravek Apo-Parox* 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 **léčení 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.
- **Doplňěk stravy** nazývaný tryptofan.
- Přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (t.j. antipsychotika) používané k **léčení psychiatrických poruch**.
- Fentanyl, užívaný k **anestezii** a k **léčbě chronické bolesti**
- Kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k **léčení HIV infekcí**.
- 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**.
- Procyklidin, který se používá k mírnění příznaků **Parkinsonovy nemoci**.
- Warfarin nebo jiné látky ze skupiny antikoagulancií, 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 **léčení vysokého 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 ohledně užívání přípravku Apo-Parox. 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.

Apo-Parox s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud užíváte přípravek Apo-Parox, nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zhoršit příznaky nežádoucích účinků. Užívání přípravku Apo-Parox ráno společně s jídlem snižuje pravděpodobnost výskytu 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U dětí, jejichž matky užívaly Apo-Parox v průběhu několika prvních měsíců těhotenství, byla zaznamenána data poukazující 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 Apo-Parox.

Společně s lékařem se můžete rozhodnout, jestli je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně vysadit Apo-Parox. Po zvážení Vašeho stavu ale může lékař dojít k závěru, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě přípravkem Apo-Parox.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Apo-Parox.

Užívání látek podobných Apo-Parox během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráváním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte přípravek Apo-Parox 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. Tyto příznaky jsou:

- potíže s dýcháním
- tmavě modré nebo fialové zabarvení kůže, zvýšená nebo snížená teplota
- modré zbarvení rtů
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy
- zvýšená únava, poruchy spánku nebo nepřetržitý pláč
- zvýšené nebo snížené svalové napětí
- třes, neklid nebo křeče.

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.**

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

Léčivé přípravky, jako přípravek Apo-Parox, mohou snižovat kvalitu spermií. Ačkoli dopad tohoto snížení na plodnost není znám, může být u některých mužů užívajících přípravek Apo-Parox plodnost ovlivněna.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 Apo-Parox užívá

Vždy užívejte Apo-Parox přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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.

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
Obsedantní 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 Apo-Parox 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 týdně až k maximální možné denní dávce.

Užívejte tablety přípravku Apo-Parox ráno s jídlem.

Polykejte je celé a zapijte je vodou.

Tablety se nemají kousat.

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 Apo-Parox, než je obvyklé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Parox, než jste měl(a)

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

Pokud se někdo předávkuje přípravkem Apo-Parox, 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 Apo-Parox

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 přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Co dělat, pokud se necítíte lépe

Apo-Parox 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 Apo-Parox

Neukončujte léčbu přípravkem Apo-Parox a nepřestávejte užívat Apo-Parox, dokud Vám to neřekne lékař.

Když končíte s užíváním přípravku Apo-Parox, 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 Apo-Parox, spočívá v postupném snižování dávky, kterou užíváte, a to o 10 mg týdně. Pacienti většinou zjistí, že příznaky vyvolané vysazením přípravku Apo-Parox jsou mírné a sami ukončí léčbu během dvou týdnů. 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 Apo-Parox 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, neznamena to, že nebudete schopný(á) ukončit léčbu přípravkem Apo-Parox.

Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 lidí zaznamenají po ukončení užívání přípravku Apo-Parox 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.
- Bolesti hlavy.

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

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Pocení (včetně nočního pocení).
- Motorický (pohybový) neklid.
- Tremor (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 Apo-Parox, 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 Apo-Parox.

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

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

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

- **Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve nebo ke ztrátě krve stolicí, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**
- **Pokud zjistíte, že nejste schopen(a) se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici.**

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

- **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** (tento stav se nazývá akatizie), **informujte o tom svého lékaře.** Při zvyšování dávek přípravku Apo-Parox se tyto pocity mohou zhoršovat.
- **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, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů, jsou:

- **Alergické reakce na Apo-Parox, které mohou být závažné.** Pokud se u Vás objeví zarudlá hrudkovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličej, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění nebo těžkosti při dýchání (dušnost) nebo polykání a pociťujete slabost nebo točení hlavy způsobující omdlení nebo ztrátu 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 neostrým viděním, **navštivte svého lékaře.**

Neznámá frekvence

- U některých osob se mohou při užívání přípravku Apo-Parox nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky (viz bod 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apo-Parox užívat).
- Agresivita.
- Skřípání zubů.

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby:

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

- Narušení koncentrace.
- Nevolnost (pocit na zvracení). Užíváním léku ráno po jídle se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna v sexuální chování nebo funkci. Například ztráta orgasmu a u mužů abnormální erekce a ejakulace.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout 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 (včetně nočních můr).
- Pocit závratí nebo chvění (třes).
- Bolest hlavy.
- Pohybový neklid.
- Pocit neobvyklé slabosti.
- Neostré vidění.
- Zívání, sucho v ústech.
- Průjem nebo zácpa.
- Zvracení.
- Přibírání 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.
- Neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka.
- Rozšíření zornic.
- Kožní vyrážky.
- Pocit zmatenosti.
- Halucinace (podivné vize a zvuky).
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný únik moče (inkontinence moče).
- Pokud máte cukrovku, můžete si při užívání přípravku Apo-Parox všimnout narušení kontroly Vaší hladiny krevního cukru. Sdělte to, prosím, svému lékaři, aby mohl upravit dávkování Vašeho inzulinu nebo přípravků 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.
- Zvýšení hodnot jaterních testů.
- Panické záchvaty.
- Hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie).
- Pocit odcizení a nepřirozeného vztahu k sobě a okolí (deperzonalizace).
- Pocit úzkosti.
- Neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou).
- Bolest kloubů nebo svalů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů, jsou:

- Problémy s játry, které mají za následek zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Zadržování tekutin nebo vody způsobující otoky rukou nebo nohou.
- Závažné kožní reakce, citlivost na sluneční světlo.
- Přetrvávající bolestivá erekce.
- Snížený počet krevních destiček.

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

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

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.

Pokud Vás během užívání přípravku Apo-Parox cokoli znepokojilo, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, kteří Vám jistě poradí.

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

5. Jak přípravek Apo-Parox uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- 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 Apo-Parox obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou: Magnesium-stearát, sodná sůl karboxymetylškrobu, laktóza, hypromelóza, hypromelóza 2910, makrogol 8000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Apo-Parox vypadá a co obsahuje toto balení

Apo-Parox jsou bílé, oválné, bikonvexní filmem potažené tablety, na jedné straně částečně půlící rýha a vyražené označení 20, druhá strana prázdná.

Apo-Parox je dodáván v lahvičkách po 30 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9.7.2019.