

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Seroxat, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid paroksetiin (vesinikkloriidhemihüdraadina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seroxat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seroxat'i kasutamist
3. Kuidas Seroxat'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seroxat'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seroxat ja milleks seda kasutatakse

Seroxat on näidustatud täiskasvanute depressiooni ja/või ärevushäirete raviks.

Ärevushäired, mille raviks Seroxat'i kasutatakse on: obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv, sundmõtetest lähtuv kontrollimatu käitumine), paanikahäire (paanikahood, sh kaasuva agorafobiaga ehk kartusega avatud ruumi ees), sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsetes situatsioonides või nende vältimine), posttraumaatiline stressihäire (traumajärgne ärevushäire) ja generaliseerunud ärevushäire (üldine ärevus ja närvilisus).

Seroxat kuulub ravimgruppi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI). Ei ole täielikult teada, kuidas Seroxat ja teised SSRI'd töötavad, kuid nende toimel tõuseb ajus serotoniini tase. Depressiooni või ärevushäirete adekvaatne ravi on oluline selleks, et teie enesetunne paraneks.

2. Mida on vaja teada enne Seroxat'i kasutamist

Seroxat'i ei tohi kasutada

- **kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks ((MAOI-d, sh moklobemiid ja metüültioniinkloriid [metüleensinine]) või olete neid viimase kahe nädala jooksul kasutanud. Kui te lõpetate ravi MAO inhibiitoriga, annab teie arst teile juhised, kuidas alustada ravi Seroxat'iga.**
- **kui te kasutate antipsühhootikume** tioridasiini või pimosiidi.
- kui olete paroksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline.**

Kui midagi eelpool nimetatust kehtib teie kohta, ärge kasutage Seroxat'i ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Seroxat'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate teisi ravimeid (vt „Muud ravimid ja Seroxat“),
- kui te kasutate rinnanäärmevähi või viljatusprobleemide raviks tamoksifeeni. Seroxat võib muuta tamoksifeeni vähem efektiivseks, mistõttu võib arst soovitada teil kasutada muud antidepressanti,

- kui teil on probleeme neerude, maksa või südamega,
- kui teil esineb südameuuringus elektrokardiogrammil (EKG) kõrvalekalle, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks,
- kui teil on perekonnas esinenud QT-intervalli pikenemist, südamehaigusi, nagu südamepuudulikkus, aeglane südame löögisagedus või madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus,
- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud tõmbusi või krampe,
- kui teil on kunagi esinenud mania episoodi (üliaktiivne käitumine või mõtted),
- kui teile tehakse elekter-krampravi (EKR),
- kui teil on esinenud verejookse või kui te tarvitate ravimeid, mis võivad suurendada verejooksu riski (siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin, tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, põletiku ja valu vastased mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam),
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui te olete madala naatriumisisaldusega dieedil,
- kui teil on glaukoom (kõrgenenud silmasisene rõhk),
- kui te olete rase või planeerite rasedust (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“),
- kui te olete alla 18-aastane (vt „Lapsed ja alla 18-aastased noorukid“).

Kui te vastate jaatavalt mis tahes küsimusele nendest ning te ei ole sellest oma arstiga rääkinud, minge tagasi oma arsti juurde ja pidage temaga nõu Seroxat'i kasutamise osas.

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid

Seroxat'i ei tohi kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks. Lisaks on alla 18-aastastel patsientidel Seroxat'i kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ning vaenulikkus (eelkõige agressiivsus, vastanduv käitumine ning viha). Kui arst on määranud teile (või teie lapsele) Seroxat'i ning te soovite saada lisainformatsiooni, kontakteeruge oma arstiga. Teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) tekivad või süvenevad Seroxat'i tarvitamise ajal eespool nimetatud sümptomid. Ka ei ole tõestatud Seroxat'i ohutust selle pikaajalise kasutamise korral kasvule, küpsemisele ning kognitiiv-käitumuslikule arengule selles vanusegrupis.

Seroxat'i kliinilistes uuringutes alla 18-aastastel lastel ja noorukitel olid sagedasteks kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähem kui ühel patsiendist kümnest, suitsiidimõtete ja suitsiidikatsete sagenemine, tahtlik enesevigastus, vaenulik, agressiivne või ebasõbralik käitumine, söögiisu vähenemine, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), ärevus, emotsioonide vaheldumine (sh nutmine ja tujumuutused) ning ebatavalised sinikad või veritsused (nt ninaverejooks). Uuringutest selgus, et samad kõrvaltoimed esinesid ka platseebot (antud uuringus suhkruvõrdelid) saanud lastel ja noorukitel, kuigi oluliselt harvem.

Mõnel juhul esines alla 18-aastastel patsientidel selles uuringus Seroxat'i kasutamise lõpetamisel ärajätunähtusid, mis olid sarnased täiskasvanutega (vt lõik 3). Lisaks esines alla 18-aastastel patsientidel sageli (vähem kui ühel kümnest) kõhuvalu, närvilisust ja meeleolu muutusi (sh nutmine, tujumuutused, enesevigastamine, enesetapumõtted ja -katsed).

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- Kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.

- Kui olete **noor täiskasvanu**. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.**

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Oluline informatsioon mõningate Seroxat'i kõrvaltoimete kohta

Seroxat'i kasutamise ajal võib mõnel patsiendil tekkida akatiisia, mida iseloomustab **rahutus ja võimetus rahulikult seista või istuda**. Mõnel patsiendil võib tekkida **serotoniini sündroom või pahaloomuline neuroleptiline sündroom**, millele on iseloomulikud mõned või kõik järgmised sümptomid: väga erutatud või ärritatud olek, segasusseisund, rahutus, kuumahood, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrad hääled või nägemused), lihasjäikus, lihaste äkilised tõmblused või südame löögisageduse kiirenemine. Nende raskusaste võib süvendada, tekitades teadvuse kadumise. Kui teil esineb mõni nimetatud sümptom, **pöörduge oma arsti poole**. Seroxat'i nende või teiste kõrvaltoimete kohta vt lõik 4.

Ravimid nagu Seroxat (SSRI/SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsivad pärast ravi lõpetamist.

Muud ravimid ja Seroxat

Teatud ravimid võivad mõjutada Seroxat'i toimet või põhjustada suurema tõenäosusega ravimi kõrvaltoimete avaldumist. Samuti võib Seroxat muuta mõnede teiste ravimite toimet. Nendeks on:

- **monoamiini oksüdaasi inhibiitorid** (MAOI-d, sh moklobemiid ja metüülioniinkloriid [metüleensinine]) (vt „Seroxat'i ei tohi võtta“);
- ravimid, mis teadaolevalt suurendavad südame elektrilise aktiivsuse muutuste riski (nt **antipsühhootikumid** tioridasiin või pimosiid) (vt „Seroxat'i ei tohi võtta“);
- atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu tselekoksiib, etodolak, diklofenak ja meloksikaam, mida kasutatakse **valu ja põletiku korral**;
- **valuvaigistid** tramadool, petidiin ja buprenorfiin;
- buprenorfiin kombineerituna naloksooniga, asendusravi **opioidsõltuvuse** korral;
- triptaanid, nt sumatriptaan, mida kasutatakse **migreeni** raviks;
- teised **antidepressandid**, sh teised SSRI-d ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, nortriptüliin ja desipramiin;
- **toidulisand** trüptofaan;
- mivakuurium ja suksametonium (kasutatakse anestesias);
- teatud **psühhiaatriliste häirete** raviks kasutatavad preparaadid, nagu liitium, risperidoon, perfenasiin, klosapiin (antipsühhootikumid);
- fentanüül, mida kasutatakse **anesteesiaks** või **kroonilise valu** raviks;
- **inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV)** ravimite fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon;
- naistepuna, **depressiooni** raviks kasutatav taimne preparaat;
- **epilepsia** või **krambihogude** ravimid fenobarbitaal, fenütoiin, naatriumvalproaat või karbamasepiin;
- **tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire** raviks kasutatav atomoksetiin;
- protsüklidiin, mida kasutatakse **Parkinsoni tõve** põhjustatud värinate raviks;
- **vere vedeldamiseks** kasutatavad ravimid (antikoagulandid), nagu varfariin või teised ravimid;
- propafenoon, flekainiid ja teised **südame rütmihäirete** ravimid;
- **kõrge vererõhu** ja **südamehaiguste** raviks kasutatav beetablokaator metoprolol;
- **kõrge kolesteroolisisalduse** raviks kasutatav pravastatiin;

- **tuberkuloosi ja leepira** ravim rifampitsiin;
- **antibiootikum** linesoliid;
- **rinnavähi või viljakuse probleemide** raviks kasutatav tamoksifeen.

Kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud selles nimekirjas leiduvaid ravimeid ning te ei ole sellest oma arstiga rääkinud, **minge tagasi oma arsti juurde ja pidage temaga nõu**. Arst võib pidada vajalikuks ravimi annust muuta või asendada selle teise ravimiga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Seroxat koos toidu, joogi ja alkoholiga

Seroxat'i kasutamise ajal ärge tarvitage alkoholi. Alkohol võib halvendada teie sümptomeid või kõrvaltoimeid. Võttes Seroxat tablette hommikul koos toiduga, saab vähendada esineda võivat halba enesetunnet (iiveldus).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Laste puhul, kelle emad kasutasid Seroxat'i esimeste raseduskuude jooksul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud väärengute riski, eriti südamega seotud sünnidefekte. Keskmiselt sünnib elanikkonna kohta üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutasid Seroxat'i, tõuseb see kaheni 100 lapse kohta. Juhul kui te rasedute, otsustab arst, kas on vajalik valida teine ravim või Seroxat'i kasutamine järk-järgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst otsustada, et peaksite ravimi tarvitamist jätkama.

Informeerige oma arsti või ämmaemandat, et te kasutate Seroxat'i. Kui te võtate Seroxat'i raseduse lõpus, võib suurendada risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Seroxat'i. Kui kasutada ravimeid, nagu Seroxat raseduse ajal, eriti raseduse lõpus, võib vastsündinutel tõusta tõsise tervise seisundi risk, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks. Sel juhul on vererõhk lapse südame- ja kopsudevahelistes veresoontes liiga kõrge. Kui te võtate Seroxat'i kolme viimase raseduskuu ajal, võivad teie vastsündinul esineda ka teised tervisehäired, mis tekivad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine,
- sinised huuled,
- oksendamine või toitumisraskused,
- tugev väsimus, uinumiseraskused või pidev nutmine,
- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, värinad või tõmbused,
- liigselt elavnenud refleksid.

Kui teie vastsündinul tekib pärast sünnitust mõni nendest sümptomitest või teil on mure vastsündinu tervise pärast, **võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.**

Seroxat eritub väga väikeses koguses rinnapiima. Kui te võtate Seroxat'i, minge tagasi oma arsti juurde ja rääkige temaga, enne kui alustate rinnaga toitmist. Otsus, kas jätkata ravi ajal rinnaga toitmist, tuleb teha koos arstiga.

Loomkatsetes on näidatud, et paroksetiin võib vähendada sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see viljakust mõjutada, kuid toimet inimese viljakusele ei ole veel täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seroxat võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid, nagu pearinglus, segasusseisund, unisus või nägemise hägustumine. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Seroxat sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Seroxat'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavalised annused erinevate haiguste jaoks on toodud allpool:

| | Algannus | Soovitatav ööpäevane annus | Maksimaalne ööpäevane annus |
|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------|--|
| Depressioon | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Obsessiiv-kompulsiivne häire | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Paanikahäire | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Sotsiaälrevushäire | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Generaliseerunud ärevushäire | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Posttraumaatiline stressihäire | 20 mg | 20 mg | 50 mg |

Kui te alustate Seroxat'i võtmist, määrab arst teile vajaliku annuse. Enamik inimesi hakkab ennast paremini tundma mõne nädala pärast. Kui teie enesetunne selle aja jooksul ei parane, rääkige sellest oma arstile, kes annab teile nõu. Teie arst võib otsustada annust järk-järgult (10 mg võrra korraga) suurendada kuni maksimaalse ööpäevase annuseni.

Võtke tablette hommikul koos toiduga.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega.

Ärge tablette närige.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate tablette võtma. Ravi võib kesta mitu kuud või isegi kauem.

Eakad

Üle 65-aastastele patsientidele on maksimaalne annus 40 mg ööpäevas.

Maksa või neeruhaigusega patsiendid

Kui teil on probleeme maksaga või raske neeruhaigus, võib arst otsustada, et te peate võtma väiksema annuse Seroxat'i kui tavaliselt.

Kui te võtate Seroxat'i rohkem, kui ette nähtud

Ärge kunagi võtke rohkem tablette kui arst on määranud. Kui te olete korraga võtnud liiga palju Seroxat tablette (või on seda teinud keegi teine), teatage sellest koheselt arstile või haiglasse. Näidake arstile ravimipakendit.

Üleannustamisel võivad esineda ükskõik millised ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“) või järgmised haigusnähud: palavik, lihaste kontrollimatu pingulolek.

Kui te unustate Seroxat'i võtta

Võtke tablette iga päev samal ajal.

Kui teile meenub enne magama minekut et te unustasite ravimi võtmata, võtke see koheselt. Võtke järgmine annus tavalisel ajal järgmisel päeval.

Kui teile meenub öösel või järgmisel päeval, et ravim jäi võtmata, jätke see lihtsalt vahele. Te võite tunda ärajätunähtusid, kuid need mööduvad, kui te võtate järgmise annuse oma tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Mida teha, kui te ei tunne ennast paremini

Seroxat ei põhjusta teie sümptomite kohest kadumist – kõik antidepressandid vajavad toimimiseks aega. Mõned inimesed tunnevad ennast paremini paari nädala pärast, kuid teistel võib see võtta kauem aega. Mõnedel inimestel võib antidepressante võttes enesetunne alguses halveneda. Kui teie enesetunne paari nädala jooksul ei parane, rääkige sellest oma arstile, kes annab teile nõu. Arst võib paluda teil uuesti tagasi tulla paari nädala pärast. Rääkige oma arstile, kui te ei tunne ennast paremini.

Kui te lõpetate Seroxat'i kasutamise

Ärge lõpetage Seroxat'i võtmist eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui te lõpetate ravi Seroxat'iga, aitab teie arst teil annust aeglaselt nädalate või kuude jooksul vähendada – see peaks aitama teil ärajätunähtude tekke võimalust vähendada. Üks võimalus seda järkjärgult teha on vähendada Seroxat'i annust 10 mg võrra nädalas. Seroxat'i ravi lõpetamise sümptomid on enamjaolt kergekujulised ning kaovad iseenesest kahe nädala jooksul. Mõnel inimesel võivad need olla raskemad või kesta kauem.

Kui teil tekivad ravi lõpetamisel ärajätunähud, võib teie arst otsustada, et te peaksite annuseid vähendama veel aeglasemalt. Kui teil tekivad ravi lõpetamisel rasked ärajätunähud, kontakteeruge oma arstiga. Teie arst võib teile soovitada uuesti ravimit kasutama hakata ning proovida annust aeglasemalt vähendades ravi lõpetada.

Kui teil tekivad ärajätunähud, on Seroxat ravi lõpetamine siiski võimalik.

Võimalikud ärajätunähud ravi lõpetamisel

Uuringutest on ilmnenu, et 3-l patsiendil 10-st tekivad Seroxat'i ravi lõpetamisel ärajätunähud. Mõned ärajätunähud võivad esineda sagedamini kui teised.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 10-st**

- pearinglustunne, ebakindel tunne või tasakaaluhäire;
- torkiv tunne, põletustunne ja (harva) elektrilöögi taolised tunnetused, sh pea piirkonnas, ning sumin, sisin, vilin, helin või muud püsivad häirivad helid kõrvas (tinnitus);
- unehäired (väga tõetruud unenäod, luupainajad, võimetus magada);
- ärevustunne;
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 100-st**

- iiveldus;
- higistamine (kaasa arvatud öine higistamine);
- rahutus või ärevus;
- värisemine;
- segasusseisund või desorientatsioon;
- kõhulahtisus;
- emotsionaalsus või ärritatavus;
- nägemishäired;

- südamepekslemine (palpitatsioonid).

Kui te täheldate Seroxat ravi lõpetamisel ärajätunähte, kontakteeruge palun oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini Seroxat'i ravi esimestel nädalatel.

Kui teil tekib ravi ajal ükskõik milline järgnev kõrvaltoime, pöörduge arsti poole.

Te võite pöörduda oma arsti poole või minna kohe haiglasse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 100-st**

- **kui teil tekivad ebatavalised verevalumid või verejooks**, sh verioксе või veri väljaheites, **pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse;**
- **kui te avastate, et te ei ole võimeline urineerima, pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse.**

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 1000-st**

- **kui teil tekivad krambihood (tõmbused), pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse;**
- **kui teil tekib rahutuse tunne ja tunne, et te ei saa rahulikult paigal istuda või seista** (arstid nimetavad seda akatiisiaks). Seroxat'i annuse suurendamine võib neid tundeid veelgi süvendada. Kui teil on selline tunne, **pöörduge oma arsti poole;**
- **kui teil on väsimuse, nõrkuse või segasuse tunne ning lihasvalu, lihaste jäikus või kohmakus**, võib see olla sellest, et teie veres on vähe naatriumi. Kui teil on sellised sümptomid, **pöörduge oma arsti poole.**

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 10 000-st**

- **allergilised reaktsioonid Seroxat'ile, mis võivad olla tõsised**
Kui teil tekib punetav ja kühmuline nahalööve, silmalaugude, näo, huulte, suu või keele turse, sügelus või teil on raske hingata (hingeldus) või neelata ja te tunnete nõrkust või pearinglust, mis võib lõppeda minestamise või teadvuse kaotusega, **pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse;**
- **kui teil on mõned või kõik järgmistest sümptomitest**, võib teil olla nn **serotoniini sündroom või pahaloomuline neuroleptiline sündroom**. Sümptomiteks võivad olla: tunnete end väga erutatuna või ärritatuna, segasuse ja rahutuse tunne, kuumahood, higistamine, rappumine, värisemine, hallutsinatsioonid (imelikud nägemused või hääled), lihasjäikus, järsud lihastõmbused või kiirenenud südamerütm. Nende raskusaste võib süveneda ja viia teadvuse kaotuseni. Kui teil on selline tunne, **pöörduge oma arsti poole;**
- **äge glaukoom**
Kui teie silmad muutuvad valusaks ning teie nägemine muutub ähmaseks, **pöörduge oma arsti poole.**

Teadmata kõrvaltoimed

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- mõnedel inimestel on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid Seroxat'i ravi ajal või varsti pärast ravi lõpetamist (vt „*Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine*“ lõigus 2);
- mõned inimesed on kogunud agressiivsuse teket Seroxat'i võtmise ajal;

- tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „*Rasedus, imetamine ja viljakus*“).

Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arstiga.

Teised ravi ajal tekkida võivad kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- iiveldus. Ravimi võtmine hommikul koos söögiga võib iiveldust vähendada;
- muutused seksuaaltungis või –funktsioonis. Näiteks orgasmi puudumine ning meestel ebanormaalne erektsioon ja ejakulatsioon.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 10-st**

- vere kolesteroolitaseme tõus;
- söögiisu puudus;
- unetus (insomnia) või unisus;
- ebanormaalsed unenäod (kaasa arvatud luupainajad);
- pearinglustunne või värisemine;
- peavalu;
- kontsentreerumisraskus;
- ärevustunne;
- ebatavaline nõrkustunne;
- nägemise hägustumine;
- haigutamine, suukuivus;
- kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- oksendamine;
- higistamine;
- kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 100-st**

- vererõhu ajutine tõus või ajutine langus, mis võib põhjustada pearinglust või minestamist, kui te äkiliselt püsti tõusete;
- normaalsest kiirem südametöö;
- liigutuste häired, jäikus, värisemine või ebanormaalsed suu ja keele liigutused;
- laienenud pupillid;
- nahalööve;
- sügelus;
- segasusseisund;
- hallutsinatsioonid (veidrad nägemused või helid);
- võimetus urineerida (kusepeetus) või kontrollimatu, iseeneslik urineerimine (kusepidamatus);
- kui te põete suhkurtõbe, võite märgata Seroxat'i võtmise ajal, et teie veresuhkru tase ei ole kontrolli all. Palun rääkige oma arstiga teie insuliini või diabeediravimite annuse kohandamisest.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 1000-st**

- rinnapiima ebanormaalne eritumine meestel ja naistel;
- aeglane südametöö;
- toime maksale, mis väljendub veretesti maksafunktsiooni näitajates;
- paanikahood;
- üliaktiivne käitumine või mõtted (mania);
- tunne, et olete endast eraldunud (depersonalisatsioon);
- ärevustunne;
- vastupandamatu soov liigutada jalgu („rahutute jalgade sündroom“);
- valu liigestes või lihastes;

- prolaktiiniks nimetatava hormooni sisalduse tõus veres;
- menstruaaltsükli häired (sh rohke vereeritusega või ebaregulaarsed tsüklid, veritsus tsüklite vahelisel ajal ja menstruatsioonide hilinemine või puudumine).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni 1 inimesel 10 000-st**

- nahalööve, mis võib olla villiline ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel tume vistrik, mille ümber on heledam ala, mida ümbritseb tumedam ring) ja mida nimetatakse *erythema multiforme*;
- laiaulatuslik lööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- laiaulatuslik lööve, millega kaasnevad villid ja naha koorumine suurematel kehapindadel (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- probleemid maksaga, mille väljendusena nahk või silmavalged muutuvad kollaseks;
- antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom (SIADH), see on seisund, kus organismi tekib valede keemiliste signaalide tõttu vedeliku liig ja väheneb naatriumi (sool) kontsentratsioon. SIADH-ga patsiendid võivad tõsiselt haigestuda või ei pruugi neil üldse sümptomeid olla;
- vedelikupeetus organismis (mis võib põhjustada käte või jalgade turset);
- tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- trombotsüütide arvu langus veres;
- püsiv ja valulik erektsioon.

Teadmata kõrvaltoimed

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- käärsoole põletik (põhjustab kõhulahtisust);
- hammaste krigistamine.

Mõnedel patsientidel on Seroxat'i ravi ajal esinenud sumin, sisin, vilin, helin või muud püsivad helid kõrvades (tinnitus).

Seda tüüpi ravimeid võtvatel patsientidel on täheldatud suuremat luumurdude tekkeriski.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seroxat'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud sildil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valgus eest kaitstult.

Kui te kasutate pool tabletti, hoidke neid korralikult pakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda..

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seroxat sisaldab

- Toimeaine on paroksetiin. Üks tablett sisaldab 20 mg paroksetiini (paroksetiinvesinikkloriidhemihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: kahealuseline kaltsiumfosfaat dihüdraat (E341), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80 (E433).

Kuidas Seroxat välja näeb ja pakendi sisu

Seroxat 20 mg tabletid on valged ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on printitud "SEROXAT 20" või "20" ja mille teisel küljel on poolitusjoon. 50 x 1 või 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 või 500 tabletti lastekindlas blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

| | |
|---|---------|
| Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) | Seroxat |
| Prantsusmaa | Derogat |

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.