

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rexetin, 20 mg, tabletki powlekane

*Paroxetine*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rexetin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rexetin
3. Jak przyjmować lek Rexetin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rexetin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Rexetin i w jakim celu się go stosuje

Lek Rexetin jest stosowany w leczeniu dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi.

Zaburzenia lękowe, w leczeniu których jest stosowany lek Rexetin to:

- zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (powtarzające się, obsesyjne myśli z niekontrolowanym zachowaniem);
- zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady lęku, w tym spowodowane agorafobią, czyli lękiem przed otwartą przestrzenią);
- fobia społeczna (strach lub unikanie sytuacji społecznych);
- zaburzenie stresowe pourazowe (niepokój spowodowany traumatycznym wydarzeniem);
- zaburzenie lękowe uogólnione (uogólnione uczucie niepokoju lub zdenerwowania).

Lek Rexetin należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). W mózgu występuje substancja zwana serotoniną. U ludzi z depresją lub zaburzeniami lękowymi stężenie serotoniny jest mniejsze niż u osób zdrowych. Lek Rexetin i inne leki z grupy SSRI, mogą prawdopodobnie zwiększać stężenie serotoniny w mózgu.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rexetin

##### Kiedy nie stosować leku Rexetin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO w tym moklobemid i chlorek metylotjoniny (błękit metylenowy)) lub jeżeli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Lekarz poradzi pacjentowi, jak rozpocząć stosowanie leku Rexetin po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna lub pimozyd (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych).

Jeżeli jakakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku Rexetin.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rexetin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat (patrz poniżej: Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub goniwa myśli);
- jeśli pacjent ma choroby nerek, wątroby lub serca;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (lub pacjent choruje na cukrzycę);
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (w tym leki stosowane do rozrzedzenia krwi), takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano schizofrenię, i jeśli stosuje leki na tę chorobę;
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi (lub na problemy z płodnością);
- jeśli pacjent przechodzi leczenie elektrowstrząsami (ECT);
- jeśli pacjent wymaga leczenia opioidami, np. tramadolem, petydyną, buprenorfiną (lub jej połączeniem z naloksonem). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Rexetin może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz "Rexetin a inne leki"),
- jeśli u pacjenta w wywiadzie rodzinnym występuje wydłużenie odstępu QT, choroba serca taka jak niewydolność serca, niskie tętno lub zmniejszone stężenie potasu, lub zmniejszone stężenie magnezu.

Po przyjęciu paroksetyny w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub opioidami, lub samej paroksetyny występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Szczególną ostrożność zaleca się w przypadku leczenia lekiem Rexetin pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub pacjentów, którzy mają zaburzenia czynności wątroby, ponieważ w rzadkich przypadkach lek Rexetin może spowodować zmniejszenie ilości sodu we krwi (hiponatremia). Taki stan może prowadzić do zmęczenia i osłabienia mięśni. Stan ten może wystąpić częściej u osób, które chorują na marskości wątroby i (lub) stosują jednocześnie inne leki i mogą być przyczyną hiponatremii. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Leki takie, jak Rexetin (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Rexetin nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Pacjenci poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) podczas przyjmowania leku Rexetin. Jeśli lekarz przepisał lek Rexetin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a pojawiły się wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli wystąpią lub nasilą się wymienione objawy podczas przyjmowania leku Rexetin, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania leku dotyczącym wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

W badaniach leku Rexetin u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia, częstymi objawami niepożądanymi, które występowały z częstością mniejszą, niż u 1 pacjenta na 10 były: zwiększona częstość myśli

samobójczych i prób samobójczych, umyślne samouszkodzenie, wrogość, zachowania agresywne lub nieprzyjazne, utrata apetytu, drżenia, nieprawidłowe pocenie się, nadmierna aktywność (wykazywanie nadmiaru energii), pobudzenie, chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju) oraz niespotykane wcześniej siniaczenia lub krwawienia (takie jak krwawienie z nosa). Badania te również wykazały, że takie same objawy występowały, chociaż rzadziej, u dzieci i młodzieży przyjmujących tzw. tabletki cukrowe (placebo) zamiast leku Rexetin.

W tych badaniach u niektórych pacjentów w wieku poniżej 18 lat wystąpiły objawy związane z odstawieniem leku Rexetin. Te objawy były bardzo podobne do objawów zaobserwowanych u dorosłych po zaprzestaniu stosowania leku Rexetin (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Rexetin, w dalszej części ulotki”).

Ponadto, u pacjentów poniżej 18 roku życia również często (z częstością mniejszą niż u 1 pacjenta na 10) występował ból brzucha, uczucie zdenerwowania i chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samouszkodzenia, myśli samobójcze i próby samobójcze).

### **Myśli o samobójstwie oraz pogorszenie objawów depresji lub zaburzenia lękowego**

U pacjentów z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi mogą wystąpić czasami myśli o samouszkodzeniu lub myśli samobójcze. Mogą być one nasilone na początku przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, zanim leki zaczną działać, a czasami nawet dłużej.

U pacjenta takie myśli mogą wystąpić częściej:

- jeśli pacjent miał wcześniej myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu.
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli wystąpią kiedykolwiek myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela o swojej depresji lub zaburzeniu lękowym i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub też wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

### **Ważne objawy niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Rexetin**

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują lek Rexetin mogą rozwinąć się objawy zwane akatyzią. Czują wtedy niepokój i nie mogą nieruchomo siedzieć lub stać. U innych pacjentów może rozwinąć się zespół serotoninowy **lub złośliwy zespół neuroleptyczny** - pacjenci wykazują niektóre lub wszystkie z następujących objawów: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie splątania (dezorientacji), niepokoju, uczucie gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (nietyczne obrazy lub dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. Jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji o tych lub innych działaniach niepożądanych leku Rexetin jest zawartych w punkcie 4: *Możliwe działania niepożądane*.

### **Lek Rexetin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Rexetin lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Rexetin również może wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorekmetylotioniny (błękit metylenowy)) - patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Rexetin”;
- tiorydazyna lub pimozyd, które należą do leków przeciwpsychotycznych — patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Rexetin”;

- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych;
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w leczeniu migreny;
- inne leki przeciwdepresyjne, nazywane SSRI i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- suplement diety nazywany tryptofanem;
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi) stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- fentanyl, lek stosowany w czasie znieczulenia oraz w leczeniu przewlekłego bólu;
- opioidy, np. tramadol i petydyna (leki przeciwbólowe), buprenorfina (stosowana w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia od opioidów) lub jej połączenie z naloksonem (w leczeniu uzależnienia od opioidów). Rexetin może wchodzić w interakcje z opioidami (np. tramadolem, petydyną, buprenorfiną (lub jej połączeniem z naloxonem) i wywoływać zespół serotoninowy (patrz punkt 4).  
**Jeśli u pacjenta wystąpi ten zespół, należy skontaktować się z lekarzem.**
- połączenie fozamprenawiru i rytonawiru, które jest stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);
- ziele dziurawca zwyczajnego stosowane pomocniczo w depresji;
- miwakurium i suksametonium (stosowane do znieczulania ogólnego);
- fenobarbital, fenytoina, walproinian sodu lub karbamazepina stosowane w leczeniu napadu drgawek lub padaczki;
- atomoksetyna, która jest stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD);
- procyklidyna stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w chorobie Parkinsona;
- warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) stosowane do rozrzedzenia krwi;
- propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca;
- metoprolol, beta-adrenolityk stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i problemów z sercem;
- prawastatyna stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy i trądu;
- linezolid – antybiotyk;
- tamoksyfen, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Jeśli pacjent przyjmuje aktualnie lub ostatnio przyjmował jakikolwiek z wymienionych leków, i nie omówił tego jeszcze z lekarzem, powinien ponownie z nim się skontaktować i zapytać, jak należy postępować. Dawka leku może zostać zmieniona lub konieczne może być przyjmowanie innego leku.

### **Lek Rexetin z jedzeniem, pić i alkoholem**

W trakcie przyjmowania leku Rexetin nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilać objawy choroby lub działania niepożądane. Przyjmowanie leku Rexetin rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją pewne doniesienia wykazujące, że u dzieci, których matki przyjmowały lek Rexetin przez pierwsze parę miesięcy ciąży, wystąpiły wrodzone wady rozwojowe, w szczególności wady serca. W populacji ogólnej około 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. Liczba ta zwiększa się do 2 na 100 dzieci, jeśli matka stosuje lek Rexetin. Lekarz wspólnie z pacjentką zadecyduje, czy w czasie ciąży lepiej dla pacjentki będzie zamienić lek na inny, czy stopniowo odstawić lek Rexetin. W pewnych okolicznościach lekarz może jednak zasugerować, że korzystniejsze dla pacjentki będzie dalsze przyjmowanie leku Rexetin.

Należy dopilnować, aby położna lub lekarz zostali poinformowani o tym, że pacjentka przyjmuje lek Rexetin. Leki takie jak Rexetin przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w jej późnym okresie, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN).

W PPHN ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem a płucami dziecka jest zbyt wysokie. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Rexetin przez 3 ostatnie miesiące ciąży, u noworodka mogą również wystąpić inne choroby, zazwyczaj w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu. Objawy obejmują:

- trudności z oddychaniem;
- zasinienie skóry lub niestąłość temperatury ciała;
- zasinienie ust;
- wymioty lub trudności z prawidłowym przyjmowaniem pokarmu;
- zmęczenie, trudności z zasypianiem lub zwiększona płaczliwość;
- sztywne lub wiotkie mięśnie;
- drżenia, drżączka ze zdenerwowania lub drgawki;
- nasilenie odruchów.

Jeżeli u dziecka wystąpi po urodzeniu którykolwiek z tych objawów lub w razie obaw o stan zdrowia dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub położną w celu uzyskania porady.

Przyjmowanie leku Rexetin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Rexetin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Paroksetyna w bardzo małych ilościach może przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Rexetin, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią zwrócić się do lekarza. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy podczas stosowania leku Rexetin pacjentka będzie karmić piersią.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Możliwe działania niepożądane, spowodowane przez lek Rexetin, to zawroty głowy, dezorientacja, uczucie senności i zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Rexetin zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Rexetin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czasami jedna tabletkę nie odpowiada całej zalecanej dawce leku.

Poniższa tabela wskazuje, ile tabletek leku Rexetin należy przyjąć dla danej dawki.

<b>Dawka</b>	<b>Liczba tabletek, które należy przyjąć</b>
10 mg	pół tabletki
20 mg	jedna tabletkę
30 mg	półtołej tabletki
40 mg	dwie tabletki
50 mg	dwie i pół tabletki
60 mg	trzy tabletki

Zazwyczaj stosowane dawki w różnych chorobach są podane poniżej.

	<b>Dawka początkowa</b>	<b>Zalecana dawka dobową</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
--	-------------------------	------------------------------	--------------------------------

Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

Lekarz prowadzący zaleci, jaką dawkę leku Rexetin należy przyjąć na początku leczenia.

Większość pacjentów zaczyna czuć się lepiej po upływie kilku tygodni. Jeżeli po tym czasie nie nastąpi poprawa, należy zwrócić się o poradę do lekarza. Może on zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki o 10 mg, aż do maksymalnej dawki dobowej.

Tabletki należy przyjmować rano, w trakcie spożywania posiłku. Połknąć, popijając wodą. Nie rozgryzać.

Lekarz prowadzący omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować tabletki. Leczenie może trwać kilka miesięcy lub nawet dłużej.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Maksymalna dawka u pacjentów w wieku powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

### **Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek**

Pacjentowi z chorobą wątroby lub ciężką chorobą nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Rexetin, niż zazwyczaj stosowana.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rexetin**

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeżeli pacjent (lub inna osoba) przyjął za dużo tabletek leku Rexetin, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy mieć ze sobą opakowanie z tabletkami.

W wyniku przedawkowania leku Rexetin u pacjenta mogą wystąpić objawy opisane w punkcie 4: *Możliwe działania niepożądane* lub następujące objawy: gorączka, mimowolne skurcze mięśni.

### **Pominięcie zastosowania leku Rexetin**

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

W razie pominięcia dawki i przypomnienia sobie o tym przed położeniem się spać, należy natychmiast ją przyjąć. Następnego dnia należy przyjąć dawkę jak zwykle.

Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominięciu leku, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. U pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia, ale powinny one szybko ustąpić po przyjęciu następnej dawki o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Co należy robić, gdy brak poprawy**

Rexetin nie łagodzi objawów choroby natychmiast - wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie. Niektórzy pacjenci poczuć się lepiej po upływie kilku tygodni, a u innych może to trwać dłużej. Co więcej, zanim poczuć się lepiej, mogą poczuć się nawet gorzej. Jeżeli pacjent nie poczuje się lepiej po upływie kilku tygodni leczenia, powinien zwrócić się do lekarza o poradę. Lekarz powinien zalecić pacjentowi wizytę kontrolną po kilku tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku po raz pierwszy. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent nie zaczął czuć się lepiej.

### **Przerwanie stosowania leku Rexetin**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Rexetin, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie odstawiania leku Rexetin lekarz prowadzący zaleci powoli zmniejszać dawkę przez kilka tygodni lub miesięcy - to powinno zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej przez pacjenta dawki leku Rexetin o 10 mg tygodniowo. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą być bardziej nasilone lub mogą utrzymywać się dłużej.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, lekarz może zdecydować, że pacjent powinien wolniej odstawiać lek. W razie nasilonych objawów odstawienia podczas odstawiania leku Rexetin, należy skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania tabletek i ich wolniejsze odstawianie.

Nawet gdy wystąpią u pacjenta objawy odstawienia, możliwe jest zaprzestanie stosowania leku Rexetin.

#### **Objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia**

Badania wykazują, że 3 na 10 pacjentów zauważa jeden lub więcej objawów odstawienia podczas przerywania terapii lekiem Rexetin. Niektóre z tych objawów występują częściej niż inne.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, chwiejność lub trudności w utrzymaniu równowagi;
- uczucie mrowienia, wrażenie pieczenia i (mniej częste) wrażenie wstrząsów elektrycznych dotyczące także głowy, oraz brzęczenie, syczenie, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny);
- zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary nocne, bezsenność);
- uczucie lęku;
- bóle głowy.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nudności;
- pocenie się (w tym poty nocne);
- uczucie niepokoju lub pobudzenia;
- drżenia;
- uczucie dezorientacji;
- biegunka (luźne stolce);
- chwiejność emocjonalna lub rozdrażnienie;
- zaburzenia widzenia;
- trzepotanie lub wzmożone bicie serca (kołatanie).

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami po odstawieniu leku Rexetin, powinien skontaktować się z lekarzem.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia w trakcie leczenia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych:

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nietypowe siniaki lub krwawienia, w tym krwawe wymioty lub krew w kale,
- trudności w oddawaniu moczu.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- napad padaczkowy (drgawki),
- niepokój lub niemożność usiedzenia na miejscu, nieruchomego stania; mogą być to objawy tzw. akatyzji. Zwiększenie dawki leku Rexetin może nasilić te odczucia,
- zmęczenie, osłabienie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni, uczucie dezorientacji; mogą być to objawy zmniejszonego stężenia sodu we krwi.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- **reakcje uczuleniowe na lek Rexetin, które mogą być ciężkie i zagrażać życiu:** czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub

trudności w oddychaniu (płytki oddech), lub przełykaniu oraz uczucie osłabienia lub pustki w głowie prowadzące do upadku lub utraty do świadomości. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, rozdrażnienie, uczucie dezorientacji, niepokoju, omamy, śpiączka), a także inne objawy, jak uczucie gorąca, gorączka, pocenie się, drżenia, dreszcze, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Rexetin”).
- ostra jaskra; u pacjenta wystąpi bolesność oczu i pojawią się zaburzenia ostrości widzenia.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- u niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Rexetin lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie (patrz punkt 2. *Ostrzeżenia i środki ostrożności*),
- agresja,
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności. Przyjmowanie leku Rexetin rano, w trakcie spożywania posiłku zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nudności;
- zmiana w popędzie seksualnym lub czynnościach seksualnych. Na przykład brak orgazmu, a u mężczyzn zaburzenia wzwodu i wytrysku.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- brak apetytu;
- zaburzenia snu (bezsenność) lub uczucie senności;
- nietypowe sny (koszmary senne);
- zawroty głowy lub drżenia;
- ból głowy;
- trudności z koncentracją;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie nietypowego osłabienia;
- zaburzenia ostrości widzenia;
- ziewanie, suchość jamy ustnej;
- biegunka lub zaparcie;
- wymioty;
- zwiększenie masy ciała;
- uczucie niezwykłego osłabienia;
- pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- krótkotrwałe zwiększenie ciśnienia krwi lub krótkotrwałe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może spowodować zawroty głowy lub zasłabnięcie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą;
- szybsze niż zazwyczaj bicie serca;
- trudność w poruszaniu się, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka;
- rozszerzenie źrenic;
- wysypki;
- świąd;
- uczucie dezorientacji;
- omamy (nietypowe obrazy lub dźwięki);



- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu);
- jeśli pacjent jest diabetykiem, może podczas przyjmowania leku Rexetin mieć trudności z kontrolowaniem poziomu cukru we krwi. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem o dostosowaniu dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych,
- zmniejszenie liczby białych krwinek.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach sutkowych u mężczyzn i kobiet;
- powolne bicie serca;
- wpływ na wątrobę wykazany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby;
- napady lęku;
- nadmierna aktywność lub gonitwa myśli (mania);
- poczucie niepewności co do istnienia własnej osoby (depersonalizacja);
- uczucie lęku;
- nieodparty przymus poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg);
- bóle stawów lub mięśni;
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi;
- zaburzenia miesiączkowania (w tym ciężkie lub nieregularne miesiączki, krwawienie między miesiączkami brak lub opóźnienie miesiączki).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- wysypka na skórze, zwana rumieniem wielopostaciowym, z pęcherzykami i wyglądająca jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi);
- rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozsiana wysypka na skórze z pęcherzykami i złuszczeniem znacznej powierzchni skóry (martwica toksyczno - rozplywna naskórka);
- zaburzenia czynności wątroby, które powodują zażółcenie skóry lub białówek oczu;
- zatrzymanie płynów lub wody, które może prowadzić do obrzęków rąk lub nóg;
- wrażliwość na światło;
- bolesny, nieprzemijający wzwód prącia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

**Częstość nieznana** (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych):

- zgrzytanie zębami;
- u niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach (szum uszny) podczas przyjmowania leku Rexetin;
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę).

U pacjentów przyjmujących leki tego typu stwierdzono zwiększone ryzyko złamań kości.

W razie jakichkolwiek wątpliwości podczas przyjmowania leku Rexetin, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rexetin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rexetin**

- Substancją czynną leku jest 20 mg paroksetyny (w postaci 22,76 mg półwodnego chlorowodoru paroksetyny)

- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian;

*Otoczka:* hypromeloza, makrogol 400, makrogol 6000, polisobat 80, tytanu dwutlenek E 171.

### **Jak wygląda lek Rexetin i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i nadrukiem "X20" po drugiej.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 tabletek powlekanych pakowanych w blistry z folii PVC/Aluminium.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024**