

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### REXETIN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid paroksetiin

#### Enne ravimi võtmist 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 REXETIN 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid (REXETIN) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REXETIN'i võtmist
3. Kuidas REXETIN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas REXETIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on REXETIN ja milleks seda kasutatakse

REXETIN on ravim depressiooniga ja/või ärevushäiretega täiskasvanute raviks.

REXETIN'i kasutatakse järgmiste ärevushäirete raviks: obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv kontrollimatu käitumine sündmõtete tõttu), paanikahäire (paanikahood, sealhulgas kaasuva agorafobiaga või hirmuga avatud kohtade ees), sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsetes olukordades või nende vältimine), posttraumaatiline stressihäire (traumajärgne ärevushäire) ja generaliseerunud ärevushäire (üldine ärevus ja närvilisus).

REXETIN on üks SSRI-de (selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite) hulka kuuluvatest ravimitest. Kõikide inimeste aju sisaldab ainet, mida nimetatakse serotoniiniks. Depressiooni või ärevuse all kannatavatel isikutel on serotoniini tase madalam kui ülejäänutel. REXETIN'i ja ülejäanud SSRI-de toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid ilmselt nad aitavad suurendada aju serotoniinisaldust.

Depressiooni ja ärevust on võimalik ravida ka muude ravimite ja psühhoteraapiaga.

Depressiooni või ärevushäirete õige ravi on teie paranemiseks oluline. Kui te ravi ei saa, ei pruugi teie seisund paraneda, vaid võib hoopiski halveneda ning muutuda veelgi raskemini ravitavaks.

Teid võib aidata oma depressioonist või ärevushäirest sõbrale või sugulasele rääkimine ja paluge neil seda infolehte lugeda.

Te võite paluda neil endale öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevus süvenevad või kui nad hakkavad muretsema teie käitumises toimuvate muutuste pärast.

#### 2. Mida on vaja teada enne REXETIN'i võtmist

##### Ärge võtke REXETIN'i

- kui olete paroksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigu 6) suhtes allergiline
- kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI, sh *moklobemiid*). Teie arst juhendab teid, kuidas REXETIN'i võtmist alustada, kui te olete MAOI-de võtmise lõpetanud
- kui te võtate trankvilisaatorit, mida nimetatakse *tioridasiiniks*
- kui te võtate antipsühhootikumi, mida nimetatakse *pimosiidiks*

- kui ükskõik milline neist kehtib teie kohta, ärge võtke REXETIN'i ja pöörduge oma arsti poole

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne REXETIN'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Pidage nõu oma arstiga:*

- kui te võtate mistahes teisi ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja REXETIN“)
- kui teil on probleeme silmade, neerude, maksa või südamega
- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud krampe
- kui teil on kunagi esinenud mania episoode (üliaktiivne käitumine või mõtted)
- kui te saate elekterkrampravi (EKR)
- kui teil on esinenud verejookse või kui te kasutate ravimeid, mis soodustavad veritsuste teket (sealhulgas ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin, tritsükliilised antidepressandid, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam),
- kui te võtate tamoksifeeni, et ravida rinnanäärmevähki või viljakusprobleeme. REXETIN võib tamoksifeeni toimet vähendada, seega teie arst võib soovitada teil võtta teist antidepressanti
- kui teil on suhkrutõbi
- kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil
- kui teil on glaukoom (tõusnud silmasisene rõhk)
- kui te olete rase või planeerite rasestuda (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“)
- kui te olete alla 18-aasta vanune [vt lõik „Lapsed ja noorukid (alla 18-aasta vanused)“].

### **Lapsed ja noorukid (alla 18-aasta vanused)**

Reeglina ei tohi alla 18-aasta vanustele patsientidele REXETIN'i määrata. Arvesse tuleb võtta, et alla 18-aastastel patsientidel on antud klassi kuuluvate ravimite kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete, nagu enesetapukatse, enesetapumõtted ning vaenulikkus (agressiivsus, vastanduv käitumine, viha) tekkimiseks. Sellele vaatamata võib määrata REXETIN'i alla 18-aasta vanusele patsiendile, kui arsti arvates on selline ravi kõige sobivam. Kui arst on määranud REXETIN'i alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite seda detailsemalt läbi arutada, võtke veel kord ühendust oma arstiga. Te peate oma arsti teavitama sellest, kui alla 18-aastaselt patsiendil ilmneb või süveneb REXETIN'i võtmise ajal mõni eelpool nimetatud sümptomitest. Lisaks, puuduvad andmed REXETIN'i pikaajalise ohutuse kohta kasvule, küpsemisele ning kognitiivsele ja käitumuslikule arengule lastel ja noorukitel.

Paroksetiini kliinilistes uuringutes alla 18-aastastel lastel ja noorukitel olid sagedased kõrvaltoimed, mis esinesid vähem kui ühel patsiendist kümnest, enesetapumõtete ja enesetapukatsete sahenemine, tahtlik enesevigastus, vaenulik, agressiivne või ebasõbralik käitumine, söögiisu kaotus, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), agitatsioon, emotsioonide vaheldumine (sealhulgas nutmine ja meeleolu muutused) ning ebatavalised sinikad või veritsused (nt ninaverejooks). Uuringutest selgus, et samad kõrvaltoimed esinesid ka platseebot (antud uuringus suhkrutabletid) saanud lastel ja noorukitel, kuigi oluliselt harvem.

Mõnedel juhtudel ilmnes alla 18-aastastel patsientidel paroksetiini kasutamise lõpetamisel ärajäämanähte, mis olid sarnased täiskasvanutega (vt „Kuidas REXETIN'i võtta“). Lisaks esines alla 18-aastastel patsientidel sageli (vähem kui ühel kümnest) kõhuvalu, närvilisust ja meeleolu muutusi (sealhulgas nutmine, tujumuutused, enesevigastamine, enesetapumõtted ja enesetapukatsed).

#### *Enesetapukatsed ja enesetapumõtted*

Depressioonile on omased enesetapumõtted ja enesevigastamine ning enesetapukatsed. Need võivad püsida kuni märkimisväärse remissiooni saabumiseni. Suure riskiga patsiente tuleb ravi alguses hoolikalt jälgida, sest patsientide seisund võib paraneda alles pärast mõnenädalast ravi või isegi veel hiljem.

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 alla 25-aastastel täiskasvanutel, keda raviti antidepressandiga.

*Kui teil tekivad enesevigastamise- või suitsiidimõtted 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 teave mõningate paroksetiini kõrvaltoimete kohta*

REXETIN'i kasutamise ajal võib tekkida akatiisia (rahutus ja võimetus rahulikult seista või istuda) või serotoniini sündroom. Serotoniini sündroomile on iseloomulikud järgmised sümptomid: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrad hääled või nägemused), lihaste äkilised tõmbused või südame löögisageduse kiirenemine.

Kui teil esineb ükskõik milline nimetatud sümptomitest, pöörduge kohe oma arsti poole. Paroksetiini rohkemate kõrvaltoimete kohta vaata "Võimalikud kõrvaltoimed".

### **Muud ravimid ja REXETIN**

teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada REXETIN'i toimet või suurendada kõrvaltoimete tekke tõenäosust. Samuti võib REXETIN mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Nende hulka kuuluvad:

- Ravimid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d, sealhulgas moklobemiid) - vt käesolevas infolehes lõik „Ärge võtke REXETIN'i“
- Tioridasiin või pimosiid, mis on antipsühhootikumid – vt käesolevas infolehes lõik „Ärge võtke REXETIN'i“
- Põletiku- ja valuvastased ravimid aspiriin, ibuprofeen või teised MSPVA-deks nimetatavad ravimid (*mittesteroidsed põletikuvastased ained*), nagu tselekoksiib, etodolak ja meloksikaam
- Valuvaigisti tramadool ja petidiin
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid, mida nimetatakse *triptaanideks*, näiteks sumatriptaan.
- Teised antidepressandid, sealhulgas teised SSRI-d, trüptofaan ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, nortriptüliin ja desipramiin
- Mõnede psühhiaatriliste seisundite raviks kasutatavad ravimid nagu liitium, risperidoon, perfenasiin (neid nimetatakse *antipsühhootikumideks*)
- Anesteesiaks ja kroonilise valu raviks kasutatav fentanüül
- Fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks
- Naistepuna, depressiooni raviks kasutatav taimne vahend
- Epilepsia või hoogude raviks kasutatavad fenobarbitaal, fenütoiin või karbamasepiin
- Atomeksetiin, mida kasutatakse tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire (ADHD) raviks
- Protsükliidiin, mida kasutatakse treemori leevendamiseks, eriti Parkinsoni tõve korral
- Varfariin või teised vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (neid nimetatakse *antikoagulantideks*)
- Propafenoon, flekainiid ja ebaregulaarse südamegevuse raviks kasutatavad ravimid
- **Kõrge vererõhu ja südamehaiguste** raviks kasutatav beetablokaator metoprolool
- **Kõrge kolesterooli** raviks kasutatav pravastatiin
- Tuberkuloosi (TB) ja leepa raviks kasutatav rifampitsiin
- Antibiootikum linesoliid
- Tamoksifeen, mida kasutatakse rinnanäärmevähi või viljakusprobleemide raviks.

*Kui te kasutate mõnda selles loetelus toodud ravimite ja kui te veel ei ole sellest oma arstiga rääkinud, minge uuesti arsti juurde ja küsige, mida teha. Vajalikuks võib osutuda annuse muutmine või ravimi asendamine mõne muu ravimiga.*

### **REXETIN koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ärge tarbige REXETIN võtmise ajal alkoholi. Alkohol võib süvendada teie sümptomeid või kõrvaltoimeid. REXETIN tablettide võtmine hommikul koos toiduga aitab vähendada esineda võivat halba enesetunnet (iiveldust).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imikute puhul, kelle emad võtsid raseduse esimeste kuude vältel paroksetiini, on olnud mõned teated mis näitavad kõrgeenenud sünnidefektide (eriti nende, mis mõjutavad südant) riski. Keskmiselt sünnib elanikkonna kohta ligikaudu 1 laps 100-st südame väärarenguga. Paroksetiini võtnud emadel tõusis see ligikaudu 2 lapseni 100-st. Juhul kui te rasestute, otsustab arst, kas on vajalik valida teine ravim või REXETIN'i kasutamine järk-järgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst otsustada, et peaksite ravimi kasutamist jätkama.

### *Veenduge, et teie arst on teadlik sellest, et te võtate REXETIN'i.*

Kasutamisel raseduse ajal, eriti raseduse hilises järgus, võivad sellised ravimid nagu REXETIN suurendada imikutel raske haigusseisundi tekkeriski, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN). PPHN-i korral on vererõhk imiku südant ja kopse ühendavates veresoontes liiga kõrge. Kui te võtate REXETIN'i kolme viimase raseduskuu jooksul, võivad teie lapsel esineda ka muud haigusseisundid, mis algavad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust.

Sümptomid on:

- hingamishäired
- sinakas nahk või kehatemperatuuri liigne tõus või langus
- sinised huuled
- oksendamine või toitumisraskused
- tugev väsimus, magamisraskused või rohke nutmine
- jäigad või lõdvad lihased
- värisemine, ärevus või krambid.

*Kui teie beebil tekib sünnijärgselt ükskõik milline nendest sümptomitest või kui te olete mures oma beebi tervise pärast, võtke ühendust oma arstiga, kes oskab teile nõu anda.*

REXETIN võib väga väikeses koguses erituda rinnapiima. Kui te võtate REXETIN'i, pöörduge uuesti oma arsti poole enne imetamise alustamist. Võib-olla te otsustate koos oma arstiga, et te võite REXETIN'i kasutamise ajal last rinnaga toita.

Loomuuringutes on näidatud, et paroksetiin langetab sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see viljakust mõjutada, ent kahjulikku toimet inimese viljakusele siiani siiski täheldatud pole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

REXETIN'i võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad pearinglus, segasus ja muutused nägemises. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

## **3. Kuidas REXETIN'i võtta**

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.

Võtke REXETIN'i üks kord ööpäevas hommikuti koos toiduga. Neelake tabletid ilma närimata alla.

Tavalised annused erinevate haigusseisundite jaoks on ära toodud allolevas tabelis.

	<b>Algannus</b>	<b>Soovitav ööpäevane annus</b>	<b>Maksimaalne ööpäevane annus</b>
<b>Depressioon</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>50 mg</b>
<b>Obsessiiv-kompulsiivne häire (sundmõtted ja sundkäitumised)</b>	<b>20 mg</b>	<b>40 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>Paanikahäire (paanikahood)</b>	<b>10 mg</b>	<b>40 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>Sotsiaalärevushäire (hirm sotsiaalsete olukordade ees või nende vältimine)</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>50 mg</b>
<b>Posttraumaatiline stressihäire</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>50 mg</b>
<b>Generaliseerunud ärevushäire</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>50 mg</b>

Pidage meeles, et teie arst määrab ööpäevase annuse, mida peate võtma. Arst arutab teiega, kui kaua te peate tablette võtma. Selle aja pikkus võib olla mitu kuud või isegi rohkem.

#### **Eakad patsiendid**

Maksimaalne annus üle 65-aastastele isikutele on 40 mg ööpäevas.

#### **Maksa- või neeruhaigusega patsiendid**

Kui teil on probleeme maksa või neerudega, siis võib teie arst otsustada, et te peate võtma REXETIN'i väiksemas annuses kui tavaliselt. Kui teil on raske maksa- või neeruhaigus, on maksimaalne annus 20 mg ööpäevas.

#### **Kui te unustate REXETIN'i võtta**

Võtke oma ravimit iga päev samal ajal.

***Kui te unustate annuse võtmata ja see meenub teile enne magamaminekut,*** võtke see kohe ära. Järgmisel päeval jätkake tavapäraselt.

***Kui see meenub teile alles öösel või järgmisel päeval,*** jätke vahelejäanud annus võtmata. Teil võivad tõenäoliselt tekkida ärajäämanähud, kuid need peaksid mööduma pärast seda, kui te võtate järgmise annuse tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate REXETIN'i võtmise**

***Ärge lõpetage REXETIN'i võtmist enne, kui teie arst seda käsib.***

REXETIN'i kasutamise lõpetamisel aitab arst teil mõne nädala või kuu jooksul annust aeglaselt vähendada - see peaks aitama vähendada ärajäämanähtude tekkevõimalust. Üks võimalus seda teha on järkjärgult vähendada teie poolt võetava REXETIN'i annust 10 mg kaupa nädalas. Enamiku inimeste arvates on kõik REXETIN'i lõpetamisel ilmnevad sümptomid nõrgad ja mööduvad kahe nädala jooksul isenesest. Mõnedel inimestel võivad need sümptomid olla raskemad või kesta kauem.

Kui teil tekivad tablettide lõpetamisel ärajäämanähud, võib teie arst otsustada, et peaksite nende võtmise lõpetama aeglasemalt. Kui teil tekivad REXETIN'i kasutamise lõpetamisel rasked ärajäämanähud, pöörduge palun oma arsti poole. Ta võib paluda teil alustada uuesti tablettide võtmist

ja seejärel nende veelgi aeglasemat lõpetamist. Kui teil tekivad ärajäämanähud, on teil siiski võimalik REXETIN'i kasutamine lõpetada.

### **Võimalikud ärajäämanähud ravi lõpetamisel.**

Uuringud näitavad, et 3 patsienti 10-st märkavad paroksetiini kasutamise lõpetamisel ühte või enamat sümptomit. Mõned ravi lõpetamisel tekkivatest ärajäämanähtudest tekivad sagedamini kui teised.

Võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st:

- Peapööritus-, ebakindlustunne või tasakaaluhäire
- Torkimistunne ja pakitsus jäsemetes, põletustunne ja (harvem) elektrilöögi sarnane tunne, kaasa arvatud peas
- Mõnedel patsientidel on paroksetiini võtmisel tekkinud sumin, visin, vile, helin või muud pidevad müraaistingud kõrvades (tinnitus)
- Unehäired (elavad unenäod, õudusunenäod, võimetus magada)
- Ärevustunne
- Peavalud

Võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st:

- Halb enesetunne (iiveldus)
- Higistamine (sealhulgas öine higistamine)
- Rahutus või ärritustunne
- Treemor (värisemine)
- Segasus või desorientatsiooni tunne
- Diarröa (kõhulahtisus)
- Emotsionaalsus või ärrituvus
- Nägemishäired
- Südamepekslemine (palpitatsioonid)

***Kui te muresete REXETIN'i kasutamise lõpetamisega seotud ärajäämanähtude pärast, pöörduge palun oma arsti poole.***

### **Kui te võtate REXETIN'i rohkem kui ette nähtud**

***Ärge kunagi võtke rohkem tablette, kui arst on teile soovitanud.***

Kui te võtate liiga palju REXETIN tablette (või teeb seda keegi teine), võtke koheselt ühendust oma arsti või haiglaga. Näidake neile tablettide pakendit.

Üleannustamisel võivad ilmned ükskõik millised ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“) või järgmised nähud: palavik, kontrollimatu lihaste pingulolek.

### **Mida teha, kui te ei tunne ennast paremini**

***REXETIN ei leevenda teie sümptomeid koheselt*** - kõik antidepressandid võtavad toimima hakkamiseks aega. Mõned inimesed hakkavad ennast paremini tundma paari nädala jooksul, kuid teistel võib see võtta veidi kauem aega. Mõned antidepressante kasutavad inimesed tunnevad ennast enne parema enesetunde tekkimist veelgi halvemini. Kui teie enesetunne ei hakka paari nädala pärast paranema, minge uuesti arsti juurde, kes annab teile nõu. Teie arst peaks pärast esmase ravi alustamist kutsuma teid paari nädala pärast uuesti enda juurde. Rääkige oma arstile, kui teie enesetunne ei ole hakanud paranema.

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 võivad ilmned REXETIN tablettide kasutamise ajal või pärast nende võtmise lõpetamist ning kõrvaltoimete teke ei ole alati seotud REXETIN'i kasutamisega.

Kui teil tekib ravi ajal mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, võtke palun ühendust arstiga. Võimalik, et te peate koheselt minema arsti juurde või haiglasse.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st):

- Kui teil tekivad ebatavalised sinikad või veritsus, sealhulgas vere oksendamine või vere esinemine väljaheites, võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge haiglasse.
- Kui te avastate, et te ei ole võimeline urineerima, võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge haiglasse.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st):

- Kui teil tekivad krambid, võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge haiglasse.
- Kui te tunnete rahutust ja teile tundub, et te ei suuda rahulikult istuda ega seista, võib teil olla seisund, mida nimetatakse akatiisiaks. REXETIN'i annuse suurendamine võib neid sümptomeid süvendada. Kui te tunnete ennast niimoodi, siis võtke ühendust oma arstiga.
- Kui te tunnete väsimust, nõrkust või segasust ja teie lihased on valusad, jäigad või teil puudub koordinatsioon, võib selle põhjuseks olla vere vähene naatriumisaldus. Kui teil tekivad need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10 000-st):

- **Allergilised reaktsioonid REXETIN'ile, mis võivad olla tõsised.** Kui teil tekib punane ja mügarlik nahalööve, silmalauugude, näo, huulte, suu või keele turse, sügelus või hingamis (õhupuudus)- või neelamisraskus, nõrkusetunne või pearinglus, mille tulemusena tekib minestamine või teadvusekadu, **võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge haiglasse.**
- Kui teil on mõni või kõik järgnevad sümptomid, võib teil olla tekkinud seisund, mida nimetatakse serotoniini sündroomiks. Selle sümptomid on: segasustunne, rahutustunne, higistamine, rappumine, värisemine, hallutsinatsioonid (tavatud nägemused või hääled), äkilised lihastõmbelused või kiire südame löögisagedus. Kui te tunnete ennast niimoodi, siis võtke ühendust oma arstiga.
- Äge glaukoom. Kui teie silmad muutuvad valusaks ja teie nägemine hägustub, võtke ühendust oma arstiga.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Mõnedel inimestel on paroksetiini võtmise ajal või varsti pärast ravi lõpetamist ilmnenu enesevigastamise- või enesetapumõtted (vt lõik 2. „Mida on vaja teada enne REXETIN'i võtmist”).

**Muud võimalikud kõrvaltoimed ravi ajal**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Halb enesetunne (*iiveldus*). Ravimi võtmine hommikul koos söögiga vähendab selle tekkimise võimalust.
- Muutused seksuaaltungis või -funktsioonis. Näiteks orgasmipuudulikkus ning meestel ebanormaalne erektsioon ja ejakulatsioon.
- Kontsentreerumishäired.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st):

- Kolesteroolitaseme suurenemine veres
- Isutus
- Unehäired (insomnia) või unisus
- Ebatavalised unenäod (sealhulgas õudusunenäod)
- Peapööritustunne või värisemine (treemor)
- Peavalu
- Ärevus
- Ähmane nägemine
- Haigutamine, suukuivus
- Kõhulahtisus või kõhukinnisus
- Oksendamine
- Kehakaalu tõus

- Nõrkustunne
- Higistamine.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st):

- Vererõhu mööduv tõus või mööduv langus, mis võib äkilisel püstitõusmisel põhjustada pearinglust või minestamist
- Normist kiirem südamerütm
- Liikumishäired, jäikus, suu ja keele värisemine või ebanormaalsed liigutused
- Pupillide (silmaavade) laienemine
- Nahalööbed
- Segasustunne
- Hallutsinatsioonide esinemine (tavatud nägemused või hääled)
- Võimetus urineerida (uriinipeetus) või kontrollimatu tahtmatu urineerimine (uriinipidamatus)
- Kui teil on suhkurtõbi, võite te REXETIN'i võtmise ajal täheldada, et kaob kontroll veresuhkru taseme üle. Rääkige oma arstiga vajadusest kohandada insuliini või diabeediravimite annust.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st):

- Rinnapiima ebanormaalne produktsioon meestel ja naistel
- Aeglane südamerütm
- Toimed maksale, mis väljenduvad veretesti maksafunktsiooni näitajates
- Paanikahood
- Üliaktiivne käitumine või mõtted (mania)
- Tunne, et olete endast eraldunud (depersonalisatsioon)
- Ärevustunne
- Vastupandamatu vajadus jalgu liigutada (rahutute jalgade sündroom)
- Valu liigestes või lihastes.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Maksaprobleemid, mille tõttu nahk või silmavalged muutuvad kollaseks
- Vedelikupeetus, mis võib põhjustada käte või jalgade turset
- Tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Valulik erektsioon, mis ei möödu
- Vereliistakute arvu vähenemine veres
- Mõnedel patsientidel on paroksetiini võtmisel tekkinud sumin, visin, vile, helin või muud pidevad müraaistingud kõrvades (tinnitus).

Seda tüüpi ravimeid võtvatel patsientidel on täheldatud suuremat luumurdude tekkeriski.

Kui teil tekib küsimusi REXETIN'i võtmise ajal, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Nad oskavad teile nõu anda.

Kui REXETIN'i manustati lastele ja alla 18-aastaste noorukitele, tekkisid sagedased kõrvaltoimed rohkem kui ühel lapsel/noorukil 100-st, kuid vähem kui ühel lapsel/noorukil 10-st. Siia kuuluvad: muutuvad emotsioonid, sealhulgas nutmine, meeleolu muutused, enesevigastamiskatsed, enesetapumõtted ja -katsed (enesetapumõtted ja -katsed esinesid peamiselt depressiooniga noorukitel läbiviidud uuringutes), agressiivne ja vaenulik käitumine (peamiselt alla 12-aastastel kinnismõtete ja -tegudega lastel), isutus, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), motoorne rahutus.

Kui lapsed ja alla 18-aastased noorukid lõpetavad REXETIN'i võtmise, võivad esineda järgmised sagedased kõrvaltoimed (lisaks täiskasvanutel esinevatele kõrvaltoimetele), mis tekivad rohkem kui ühel lapsel/noorukil 100-st, kuid vähem kui ühel lapsel/noorukil 10-st: muutuvad emotsioonid, sh nutmine, meeleolu muutused, enesevigastamiskatsed, enesetapumõtted ja -katsed, kõhuvalu ning närvilisus.

Ravi lõpetamisel tekkida võivad kõrvaltoimed:

Uuringud näitavad, et 10-st patsiendist kolmel täheldatakse REXETIN'i kasutamise lõpetamisel mõningaid sümptomeid, samas kui platseeboravi (toimeaineta tablettide) lõpetamisel täheldatakse neid 10-st patsiendist kahel. Teil on suurem tõenäosus nende sümptomite tekkeks, kui te olete kasutanud REXETIN'i pikema aja vältel, kui te kasutate suuremat annust või vähendate ravimi kogust liiga kiiresti. Enamikul inimestel kaovad sümptomid iseenesest kahe nädala jooksul.

REXETIN'i kasutamise lõpetamisel võib teie arst soovitada teil vähendada ravimi annust järk-järgult. Kui annust ei vähendata õigesti, on kõrvaltoimete tekkerisk suurem. Kui teil esinevad pärast REXETIN'i kasutamise lõpetamist tõsised kõrvaltoimed, pidage kindlasti nõu oma arstiga. Ta võib teile soovitada ravi jätkamist ja seejärel ravimi kasutamise aeglasemat lõpetamist.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, ei tähenda see, et te olete ravimist sõltuv või teil ei ole võimalik REXETIN'i kasutamist lõpetada.

#### Võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st:

- Peapööritus, ebakindlus või tasakaaluhäire
- Torkimistunne, põletustunne ja (harvem) elektrilöögiladne tunne, sh peas
- Osal patsientidel on REXETIN'i kasutamise lõpetamisel välja kujunenud sumin, visin, vile, helin või muud pidevad müraaistingud kõrvades (tinnitus)
- unehäired (elavad unenäod, hirmunenäod, võimetus magada)
- Ärevustunne
- Peavalud.

#### Võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st:

- Halb enesetunne (iiveldus)
- Higistamine (sealhulgas öine higistamine)
- Rahutus- või ärrituvustunne
- Treemor (värisemine)
- Segasustunne või orientatsioonihäire
- Diarröa (kõhulahtisus)
- Emotsionaalsus või ärrituvus
- Nägemishäired
- Südamepekslemine (palpitatsioonid).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas REXETIN'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida REXETIN sisaldab**

- Toimeaine on 20 mg paroksetiini (paroksetiinvesinikkloriidhemihüdraadina).

- Teised koostisosad on kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), hüpromelloos, magneesiumstearaat tableti sisus; hüpromelloos, makrogool 400, makrogool 6000, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171) kattena.

#### **Kuidas REXETIN välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid. Ühel küljel on poolitusjoon, teisel küljel on märgistus "X,20".

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

30 õhukese polümeerikattega tabletti valges läbipaistmatus PVC/Alumiinium blisteris (3 blisterriba, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti) volditud pappkarbis.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19–21

H-1103 Budapest, Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal,

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud** jaanuaris 2015