

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paroxetin Actavis 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Paroksetiinvesinikkloriid

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 Paroxetin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paroxetin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Paroxetin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paroxetin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Paroxetin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Depressiooni ja ärevusevastane ravim.

Toime:

Selle ravimi tööpõhimõte on serotoniini sisalduse tõstmine. Serotoniini liiga madal tase ajus on depressiooni tekkemehhanismis olulisel kohal.

Kasutamine:

- depressioon (depressiooni mõõdukad kuni rasked vormid);
- obsessiivsed mõtted või kompulsiivsed häired;
- paanikahood agorafobiaga või ilma (avalike kohtade kartus);
- sotsiaalhäire/sotsiaalfobia (raske hirm või ärevus avalikes situatsioonides);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaajaline ja raske muretsemine ja ärevus);
- posttraumaatiline stressihäire (raske ärevus pärast millegi tõsist stressi põhjustava juhtumist).

2. Mida on vaja teada enne Paroxetin Actavis'e võtmist

Ärge võtke Paroxetin Actavis't:

- kui olete paroksetiinvesinikkloriidi, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teid ravitakse MAO-inhibiitoritega (need on depressiooni ravimid nt moklobemiid). MAO-inhibiitor linesoliidi (kasutatakse infektsioonide raviks) võib erandjuhtudel arsti range järelevalve all võtta koos Paroxetin Actavis'e tablettidega;
- kui te saite raviks MAO-inhibiitoreid viimase 2 nädala jooksul;
- kui te samal ajal kasutate ravimeid, mis sisaldavad tioridasiini, mida kasutatakse psühhootiliste ja maniahoogude raviks;
- kui te samal ajal võtate ravimeid, mis sisaldavad pimosiidi, mida kasutatakse psühhootiliste raviks;
- kui teile on antud viimase 24 tunni jooksul metüülioniinkloriidi (metüüleensinine).

Ravi MAO inhibiitoritega tohib alustada 1 nädala möödudes pärast ravi lõpetamist Paroxetin Actavis tablettidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paroxetin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete või olete põdenud maniat (haiglaslik erutus);
- kui teil on alanenud maksa- või neerufunktsioon;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil tekivad krambid;
- kui te saate elekterkrampravi;
- kui teil esineb glaukoom (kõrge silmasisene rõhk);
- kui teil esineb südamehaigusi;
- kui teil on liiga madal naatriumitase seerumis;
- kui teil on varem esinenud veritsushäireid või kui teil esineb sinikaid või seedetrakti verejookse. Eakatel patsientidel võib olla siin kõrgenenud risk.

Ravi ajal rääkige oma arsti või apteekriga:

- kui teil tekivad sümptomid nagu rahutus, suutatus rahulikult istuda või seista, mis on sageli seotud sisemise rahutusega. See esineb kõige tõenäolisemalt esimese paari ravinädala jooksul;
- kui teil tekib seisund, mida nimetatakse **serotoniini sündroomiks**, mille ajal võivad esineda mõned või kõik järgmised sümptomid: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, külmavärinad, hallutsinatsioonid (veidrad nägemused või helid), äkilised lihastõmbused või kiire südametegevus. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, **pöörduge koheselt oma arsti poole**, kuna teie olukord võib olla eluohtlik.

Üle 50 aastastel eakatel patsientidel on suurem risk luumurdude tekkeks kui nad kasutavad paroksetiini või teisi depressiooni ravimeid (nt tritsüklilised antidepressandid nagu klomipramiin, nortriptüliin, desipramiin või SSRI-d nagu tsitalopraam või fluoksetiin).

Lapsed ja noorukid

Paroxetin Actavis't ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Samuti peaksite teadma, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu enesetapukatsete, suitsiidimõtete ja vaenuliku käitumise (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Paroxetin Actavis't määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui arst on määranud Paroxetin Actavis't alla 18-aastasele patsiendile ning te soovite arutleda seda, palun pöörduge tagasi oma arsti poole. Kui alla 18-aastasel patsiendil, kes võtab Paroxetin Actavis't, mõni nendest sümptomitest, mis on eespool loetletud, tekib või halveneb, peaksite arsti sellest teavitama. Samuti ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Paroxetin Actavis'e pikaajaline ohutus kasvule, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine

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 ligikaudu 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.**
Teile võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et teil on depressioon või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neid öelda teile, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumisest.

Muud ravimid ja Paroxetin Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Paroxetin Actavis`e toimet või soodustada kõrvaltoimete ilmnemist. Paroxetin Actavis võib samuti mõjutada teiste ravimite toimet. Näiteks:

- teised ravimid, mis mõjutavad organismi serotoniini sisaldust, mille tulemusel võib tekkida serotoniinisündroom (nt MAO inhibiitorid, L-trüptofaan, triptaanid, tramadool, linesoliid, metüülioniinkloriid [metüleenisnine], SSRI'd, liitium, petidiin või naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*));
- üldanesteesia ravimid või kroonilise valu ravimid (fentanüül);
- psühhoosiravimid (pimosiid);
- tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse raviks kasutatavad ravimid (nt atomoksetiin);
- Parkinsoni tõve ravimid (protsükliid);
- teatud depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid: klomipramiin, nortriptüliin ja desipramiin);
- teatud ravimid, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi (fenotiasiini tüüpi nt perfenasiin ja tioridasiin, risperidoon, klosapiin, COX-2 inhibiitorid);
- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks ja alanenud südamefunktsiooni raviks (nt propafenoon, flekainiid ja metopropool);
- metoprolool, beetablokaator, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks;
- pravastatiin, kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme korral;
- teatud antibiootikumid (rifampitsiin);
- teatud epilepsiaravimid (karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, naatriumvalproaat);
- teatud rinnavähi ravimid (tamoksifeen);
- teatud proteaasi inhibiitorid (fosamprenaviir, ritonaviir);
- teatud ravimid, mis mõjutavad verehüübimist (nt varfariin);
- teatud valuvaigistid ja põletikuvastased ained (MSPVA'd) ning verd vedeldavad ravimid (atsetüülsalitsüülhape).

Paroxetin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te peaksite Paroxetin Actavis`e tablette võtma koos toiduga, eelistatult hommikuti.

Te peate vältima alkoholi tarbimist ravi ajal Paroxetin Actavis`ega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Paroxetin Actavis`e tablette tohib raseduse ajal võtta ainult juhul, kui see on emale absoluutselt vajalik. Ravi järsku katkestamist raseduse ajal tuleb vältida.

Laste puhul, kelle emad kasutavad paroksetiini esimesel kolmel raseduskuul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud vääraarengute riski (eriti südamega seotud sünnidefekte). Keskmiselt sünnib elanikkonnas üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutavad paroksetiini, tõuseb see kahe juhuni 100 lapse kohta. Seetõttu on oluline, et te informeeriksite oma arsti, kui te

kavatsete rasestuda või kui olete juba rase. Teie arst otsustab, kas ravi jätkamine Paroxetin Actavis'ega on hädavajalik või sobib teile mõni muu alternatiivne ravi.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat/arsti, et kasutate Paroxetin Actavis't. Kui kasutada ravimeid nagu Paroxetin Actavis raseduse ajal, eriti raseduse viimasel kolmel kuul, võib see suurendada tõsise tervisehäire riski imikutel, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks. See põhjustab lapsel kiire hingamise ning naha muutumise sinakaks. Sümptomid ilmnevad enamasti esimese 24 tunni jooksul pärast sündi. Kui see juhtub teie lapsega, kontakteeruge otsekohe arsti või ämmaemandaga.

Kui te kasutate Paroxetin Actavis't raseduse lõpus, informeerige sellest oma arsti, kuna lapsel võivad esineda sündides teatud sümptomid. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomiteks on uinumis- või toitumisraskused, hingamisraskused, sinakad huuled või nahk, kehatemperatuuri kõikumine, oksendamine, uimasus, pidev nutmine, ärrituvus, suurenenud reflektorne reaktsioon, kanged või lõtvunud lihased, letargia, treemor, liiga madal veresuhkru tase, värisemine või krampid. Kui teie vastsündinul tekib pärast sünnitust mõni nendest sümptomitest või teil on mure vastsündinu tervise pärast, võtke ühendust oma arstiga, kes saab teile nõu anda.

Imetamine

Paroksetiin võib väikeses koguses erituda rinnapiima. Kui te võtate Paroxetin Actavis't, rääkige oma arstiga enne kui alustate rinnaga toitmist.

Viljakus

Loomkatsetes on paroksetiin näidanud sperma kvaliteedi vähenemist. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole seni täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paroxetin Actavis'e kasutamine võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda.

Paroxetin Actavis tabletid sisaldavad sojaletsitiini (E322), mis sisaldab sojavalgu

Kui te olete maapähklile või sojaoale allergiline, ärge võtke seda ravimit.

3. Kuidas Paroxetin Actavis't võtta

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

Paroxetin Actavis't on soovitatav võtta üks kord päevas hommikul koos toiduga. Tablette ei tohi närida, need tuleb neelata tervelt.

Soovitatav annus:

Täiskasvanud

Depressioon:

Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas.

Paranemine hakkab tavaliselt 1...2 nädalat pärast ravi algust.

Annust tohib suurendada **ainult pärast arsti nõuannet**.

Ravi kestus: vähemalt 6 kuud, kindlustamaks, et olete täiesti sümptomitest vabanenud.

Obsessiivsed mõtted või kompulsiiivsed häired:

Algannus on 20 mg ööpäevas, mida järk-järgult suurendatakse 10 mg kaupa kuni saavutatakse soovitud annus 40 mg.

Annust tohib suurendada **ainult pärast arsti nõuannet**.

Ravi kestus: mitu kuud või kauem.

Paanikahood:

Algannus on 10 mg ööpäevas, mida võib sõltuvalt toimest **ja pärast arsti nõuannet** järk-järgult 10 mg kaupa suurendada, kuni saavutatakse soovitud annus 40 mg ööpäevas.

Annust tohib suurendada **ainult pärast arsti nõuannet**.

Ravi kestus: mitu kuud või kauem.

Sotsiaalne hirm/sotsiaalfobia, generaliseerunud ärevus ja posttraumaatiline stressihäire:

Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas.

Annust tohib suurendada **ainult pärast arsti nõuannet**.

Ravi kestus: pikaajalise ravi korral peab arst regulaarsete ajavahemike järel ravi hindama.

Eakad:

Sama algannus nagu täiskasvanutel, kuid ööpäevane koguannus ei tohi ületada 40 mg.

Kasutamine lastel ja noorukitel:

Paroxetin Actavis tablette ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Neeru- või maksafunktsiooni langus:

Võib olla vajalik annust kohandada. Järgige arsti nõuannet.

Ravi Paroxetin Actavis tablettidega ei tohi lõpetada/katkestada järsku vaid ainult pärast arsti nõuannet (vt lõik „Kui te lõpetate Paroxetin Actavis’e võtmise”).

Kui te võtate Paroxetin Actavis’t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui selles infolehes soovitatud või rohkem kui arst on määranud, võtke kohe ühendust oma arstiga või erakorralise meditsiini osakonnaga.

Kõige tavalisemad üleannustamise sümptomid on oksendamine, laienenud pupillid, palavik, vererõhu muutused, peavalu, tahtmatud lihastõmbused, rahutus, ärevus ja kiire südamerütm.

Kui te unustate Paroxetin Actavis’t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Paroxetin Actavis’e võtmise

Ärge lõpetage ravi Paroxetin Actavis’ega ilma arsti nõusolekuta, isegi kui te tunnete end terve olevat.

Kui te katkestate ravi Paroxetin Actavis’ega järsult pärast mõnda aega kestnud ravi, võivad tekkida järgmised sümptomid:

Sage: pearinglus, tajumishäired, unehäired, ärevus, peavalu.

Aeg-ajalt: rahutus, iiveldus, värinad, segasus, higistamine, meeleolu kõikumine, nägemishäired, ebaregulaarne südamerütm, kõhulahtisus, ärrituvus.

Enamusel patsientidest on need sümptomid kerged kuni mõõdukad ja ajutised, kuid mõnel võivad püsida kauem ja olla palju tõsisemad.

Ärajätunähtude tekkeriski vähendamiseks soovib arst teil tavaliselt vähendada annust aeglaselt ja järk-järgult.

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.

Pöörduge arsti poole, kui teil ravi ajal tekivad mis tahes järgmised kõrvaltoimed:

Te peate arstiga ühendust võtma või minema kohe haiglasse.

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

- **kui teil tekivad ebatavalised verevalumid või verejooksud**, sh vere oksendamine või vere esinemine väljaheites, **võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**
- **kui te avastate, et te ei ole võimeline urineerima, võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**

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

- **kui teil tekivad krampid** (tõmbused), **võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**
- **kui te olete rahutu ja tunnete, et ei suuda rahulikult paigal istuda või seista**, võib teil olla seisund, mida nimetatakse akatiisiaks. Kui te suurendate Paroxetin Actavis`e annust, võib see seisund veel süveneda. Kui te end nii tunnete, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **kui te tunnete väsimust, nõrkust või olete segaduses ja teil on valulikud, jäigad või tahtele allumatud lihased**, võib selle põhjuseks olla madal naatriumitase veres. Nende sümptomite esinemisel **võtke oma arstiga ühendust.**

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- **Allergilised reaktsioonid, mis võivad olla tõsised.**
Kui teil tekib punetav ja kubliline nahalööve, silmalaugude, näo, huulte, suu või keele turse, hakkate sügelema või tekivad hingamis- (hingeldus) või neelamisraskused ja te tunnete nõrkust või pearinglust, mis võib lõppeda minestamise või teadvuse kaotusega, **võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**
- **Tõsised nahalööbed (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs).**
Tõsised nahalööbed on potentsiaalselt eluohtlikud ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist. Need tekivad alguses kätele või jalgadele ümmarguste laikudena, millel on sageli keskel vill, raskematel juhtudel esinevad villilised lööbekolded ka rindkerel ja seljal. Lisaks võivad esineda ka sellised sümptomid, nagu silmapõletik (konjunktiviit), või suu, neelu või ninahaavandid. Raskemad lööbevormid võivad progresseeruda kogu keha haaravaks naha koorumiseks, mis võib olla juba eluohtlik seisund. Nendele tõsistele nahalöövetele eelnevad sageli peavalud, palavik, “kõik kohad valutavad” tunne (gripi-laadsed sümptomid). Kui teil tekib nahalööve või nimetatud nahasümptomid, **lõpetage Paroxetin Actavis`e võtmine ja võtke koheselt oma arstiga ühendust.**
- **Kui teil tekib mõni või kõik järgnevad sümptomid**, võib teil olla seisund, mida nimetatakse **serotoniini sündroomiks**. Sümptomid võivad olla: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, vappumine, hallutsinatsioonid (imelikud nägemused või helid), järsud lihastõmbused või kiire südametöö. Kui te midagi sellist tunnete, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **Äge glaukoom.**
Kui teie silmad muutuvad valulikeks ja esineb nägemise ähmastumist, **võtke oma arstiga ühendust.**
- **Maksafunktsiooni häired** (hepatiit, kollatõbi ja/või maksapuudulikkus).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kui teil mis tahes ajal tekivad **enesevigastamise või enesetapu mõtted, võtke kohe oma arstiga ühendust või minge haiglasse.**

Teised ravi ajal tekkida võivad kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1-l inimesel 10-st):

Iiveldus, seksuaalfunktsiooni häired või seksuaalse võimekuse häired, kontsentreerumishäired.

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

Söögiisu langus, unehäired, unisus, rahutus, ebatavalised unenäod sh õudusunenäod, pearinglus, kolesteroolitaseme tõus, värinad, nägemishäired, haigutamine, suukuivus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, higistamine, kehakaalu tõus, peavalu, oksendamine, nõrkus.

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

Segasus, hallutsinatsioonid, aeglased või kontrollimatud liigutused, k.a keele ja suu liigutused, silma pupilli ebatavaline laienemine, lihasjäikus, kiire pulss, mööduv vererõhu tõus või langus, pearinglus või uimasus äkiliselt püsti või istuma tõustes, nahaalõõve, sügelus, kusepeetus, kusepidamatus. Kui te põete suhkurtõbe, võite te täheldada, et teil kaob Paroxetin Actavis`e võtmise ajal kontroll oma veresuhkru sisalduse üle. Palun pidage oma arstiga nõu, kuidas korrigeerida teie insuliini või teiste diabeediravimite annuseid.

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

Madal naatriumisisaldus veres, üliaktiivse käitumise ja mõtlemise hood (mania), ärevus, isiksuse häired, paanikahood, aeglane pulss, ebanormaalne piimaeritus rindadest nii meestel kui naistel, liigesvalu, lihasvalu, maksafunktsiooni näitajate tõus, rahutute jalgade sündroom.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):

Liiga madal trombotsüütide sisaldus veres, naha ülitundlikkus päikesevalgusele, püsiv ja valulik peenise erektsioon, vedeliku kogunemine jalgades ja kätes (tursed).

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Sumin või kohin kõrvus (tinnitus).

Ravi ajal või peatselt pärast ravi lõpetamist Paroxetin Actavis`ega on teatatud suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhtudest (vt lõik 2).

Seda tüüpi ravimit võtvatel patsientidel on täheldatud luumurdude suurenenud riski.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paroxetin Actavis`t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, purgil või välispakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blistreid ja purke originaalpakendis.

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 Paroxetin Actavis sisaldab

- Toimeaine on paroksetiin:

Üks Paroxetin Actavis 20 mg tablett sisaldab 22,2 mg veevaba paroksetiinvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg paroksetiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: Magneesiumstearaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mannitool, mikrokristalne tselluloos.

Tableti kate: Polümetakrülaat (Eudragit E100), osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), talk, sojaletsitiin (E322), ksantaankummi (E415);

Kuidas Paroxetin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargune kaksikkumer valge kuni kreemikas õhukese polümeerikattega tablett, läbimõõt 10 mm, poolitusjoonega. Tableti ühel küljel on märgistus P ning teisel küljel on märgistus 20.

Pakendi suurused:

Blisterpakend sisaldab 20, 30, 60, 100 õhukese polümeerikattega tabletti Iga blisterriba sisaldab 10 tabletti.

Silindrikujuline valge purk valge korgiga, milles on niiskust imav aine (silikageel).

Purgis on 20, 30, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Nordic A/S.,

Ørnegårdsvej 16,

2820 Gentofte,

Taani

Tootjad:

Actavis Nordic A/S.,

Ørnegårdsvej 16,

2820 Gentofte,

Taani

Actavis Group Hf.,

Reykjavíkurvegi 78,

IS-222 Hafnarfjörður,

Island

Actavis Ltd.,

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600,

Bulgaaria

Genericon Pharma Ges.m.b.H,

AT Hafnerstrasse 211,

A-8054 Graz,

Austria

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015