

PAREXAT® 20 mg

Chlorhydrate de paroxétine

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST CE QUE PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- Episode dépressif majeur,
- Troubles obsessionnels compulsifs,
- Trouble panique avec ou sans agoraphobie,
- Trouble anxieux sociale/phobie sociale,
- Trouble anxieux généralisé,
- Etat de stress post-traumatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable?

Ne prenez jamais PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la paroxétine ou à l'un des excipients,
- Association avec IMAO, dans des circonstances exceptionnelles, le linézolide peut être utilisé en association avec la paroxétine à condition d'être en mesure d'assurer une surveillance étroite permettant de détecter les symptômes évocateurs d'un syndrome sérotoninergique et un suivi de la pression artérielle.

Prendre des précautions particulières avec PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Mises en garde et précautions d'emploi :

Un autre traitement concomitant (voir rubrique ci-dessous «Autres médicaments et PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable»).

Le traitement avec la paroxétine pourra être instauré :

- 2 semaines après l'arrêt d'un traitement par un IMAO irréversible ;
- ou au moins 24 heures après l'arrêt d'un IMAO réversible (ex : moclobémide, linézolide)

Respecter un délai d'au moins une semaine entre l'arrêt de la paroxétine et le début du traitement par un IMAO.

- Association avec la thioridazine ou le pimozide.

Enfant et adolescent de moins de 18 ans (utilisation déconseillée), suicide/idées suicidaires ou aggravation clinique (prendre immédiatement un avis médical si ces symptômes surviennent), akathisie/agitation psychomotrice (surviennent dans les premières semaines de traitement; Une augmentation de la posologie peut être préjudiciale chez les patients développant ces symptômes), syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques (la paroxétine ne doit pas être utilisée en association avec les précurseurs de la sérotonine comme le L- tryptophane et l'oxitriptan), manie (à utiliser avec précaution chez les patient ayant des antécédents d'épisode maniaque ; en cas de virage maniaque, le traitement devra être arrêté), insuffisance rénale/ hépatique (une attention particulière est recommandée), diabète (éventuel déséquilibre du contrôle glycémique ; l'adaptation des doses d'insulines et/ou de l'hypoglycémiant oral peut s'avérer nécessaire), en cas de régime pauvre en sel, épilepsie (à utiliser avec précaution), convulsions (il est nécessaire d'arrêter le traitement), électroconvulsivothérapie (ECT), glaucome (la paroxétine peut provoquer une mydriase ; elle devra être utilisée avec prudence chez les patients ayant un glaucome à angle étroit ou un antécédent de glaucome), pathologies cardiaques (les précautions d'usage doivent être observées), hémorragie (la prudence est conseillée chez les patients traités simultanément par des ISRS et des anticoagulants oraux, des médicaments agissant sur la fonction plaquettaire ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'anomalies de l'hémostase ou souffrant de pathologies qui les prédisposent à des saignements), interaction avec le tamoxifène pour traiter un cancer du sein (la paroxétine peut diminuer l'efficacité du tamoxifène), Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être ou si vous allaitez (voir rubriques «Grossesse» et «Allaitement»).

Ces médicaments incluent :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)),
- la thioridazine ou le **pimozide**, qui sont des médicaments anti-psychotiques,
- l'aspirine, l'ibuprofène et d'autres médicaments **appelés AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens)** comme le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés contre la douleur et l'inflammation,

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, et augmenter le risque d'effets secondaires. PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut également modifier l'action d'autres médicaments.

- le tramadol et la péthidine, des médicaments contre la douleur,
- des médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, indiqués pour traiter la migraine,
- d'autres antidépresseurs incluant des ISRS et des antidépresseurs tricycliques comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine,
- un complément alimentaire appelé tryptophane,
- mivacurium et suxamethonium (utilisés en anesthésie),
- des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés anti-psychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques
- le fentanyl, utilisé en anesthésie ou pour traiter les douleurs chroniques,
- l'**association fosamprenavir et ritonavir**, utilisée pour le traitement de l'infection à VIH,
- le millepertuis (une plante médicinale pour le traitement de la dépression),
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter l'épilepsie,
- l'atomoxétine, qui est utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité,
- la **procyclidine**, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson ou d'autres tremblements,
- la warfarine ou d'autres médicaments appelés **anticoagulants**, utilisés pour fluidifier le sang,
- la propafénone, la flécaïnide, médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (arythmie),
- le métoprolol, un bêta-bloquant pour traiter l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques,
- la pravastatine, utilisée pour traiter un taux de cholestérol élevé,
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose et la lèpre,
- le linézolide, un antibiotique,
- le tamoxifène, utilisé pour le traitement du cancer du sein.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets secondaires. La prise de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable le matin avec le repas réduira le risque de nausée.

Grossesse :

La paroxétine ne sera utilisée pendant la grossesse que si elle est strictement nécessaire. Le médecin devra évaluer l'intérêt d'un traitement alternatif chez une femme enceinte ou envisageant de l'être. Une interruption brutale du traitement doit être évitée au cours de la grossesse.

Une surveillance du nouveau-né devra être effectuée si l'utilisation de la paroxétine est poursuivie jusqu'en fin de grossesse, particulièrement au 3ème trimestre.

Chez les nourrissons dont les mères avaient pris PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les premiers mois de la grossesse, quelques études ont montré une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques.

Assurez-vous que votre médecin ou la sage-femme soit informé que vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin, PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut augmenter le risque de survenue de maladie grave chez les nouveau-nés, appelée risque d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né.

• Si vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres symptômes, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance.

Ces symptômes sont :

- difficulté respiratoire,
- coloration violacée de la peau, des lèvres ou des ongles, ou difficulté de régulation de la température,
- vomissements ou difficultés d'alimentation,
- somnolence ou grande fatigue, sommeil perturbé ou pleurs permanents,
- rigidité ou relâchement anormal des muscles,
- nervosité, irritabilité, tremblements, convulsions,
- réflexes exagérés.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, ou si vous vous interrogez sur la santé de votre bébé, parlez-en à votre médecin ou à la sage-femme. Ils vous indiqueront ce qu'il faut faire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement :

De faibles quantités de paroxétine sont excrétées dans le lait maternel. Si vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourriez décider d'allaiter pendant votre traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que la paroxétine réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fertilité pourrait être affectée, cependant l'impact sur la fertilité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Comme avec tout médicament psychoactif, les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être mis en garde concernant leur aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Les effets indésirables possibles de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble.

L'utilisation concomitante de la paroxétine et de l'alcool est déconseillée.

3. COMMENT PRENDRE PAREXAT®20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de **PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien (Cf. Mises en garde).

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau. Ne pas les croquer. Prenez la dose quotidienne prescrite en une fois le matin, au cours du petit déjeuner.

Le traitement peut durer plusieurs mois.

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin même si vous vous sentez mieux.

Les doses usuelles selon les pathologies sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Indication	Dose d'instauration de traitement	Dose quotidienne recommandée	Dose maximale quotidienne
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs	20 mg	40 mg	60 mg
Troubles paniques	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble anxieux sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxieux généralisé	20 mg	20 mg	50 mg

La plupart des patients commencent à se sentir mieux au bout de 2 semaines. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux à ce moment, contactez votre médecin qui vous conseillera. Il pourra décider d'augmenter les doses progressivement, par palier de 10 mg, jusqu'à la dose maximale quotidienne. Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit. Votre médecin vous indiquera la durée (plusieurs mois ou plus) pendant laquelle vous devrez prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, la dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Patients ayant une maladie des reins ou du foie.

Si vous avez un problème rénal sévère ou de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de PAREXAT®20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires possibles en cas de surdosage sont ceux listés en rubrique 4. «Quels sont les effets indésirables éventuels ?» ou les suivants: fièvre, contraction involontaire des muscles.

Si vous oubliez de prendre PAREXAT®20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez la dose de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Poursuivez le traitement comme d'habitude le lendemain.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit ou le jour suivant, laissez de côté la dose oubliée et **poursuivez le traitement comme d'habitude**. Vous pouvez éventuellement avoir des symptômes de sevrage, mais ceux-ci disparaîtront lorsque vous prendrez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable est arrêté

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'ARRÊTEZ pas le traitement avec PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué. Votre médecin vous conseillera, dans la plupart des cas, de réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines. Lorsque vous arrêtez de prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, en particulier si vous le faites brutalement, vous pouvez avoir des effets indésirables. Dans la plupart des cas, ces effets sont légers et disparaissent spontanément en 1 à 2 semaines. Parfois ces effets peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps. Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

A l'arrêt du traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Des études ont montré que 3 personnes sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

Vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre), sensations de picotements, fourmillements, brûlures et plus rarement des sensations de décharges électriques dans la tête, bourdonnement, sifflement, sonnerie dans les oreilles (acouphènes), troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, impossibilité de dormir), sensation d'anxiété, maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

•Nausées, transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes), agitation, impatience des jambes, tremblements, confusion (sentiment d'être confus ou désorienté), diarrhée, instabilité émotionnelle ou irritabilité, troubles visuels, palpitations.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000) :

•Contactez votre médecin, si vous êtes inquiet(e) sur les effets liés à l'arrêt de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables surviennent plus souvent dans les premières semaines de prise de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences.

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

Reactions allergiques à PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable qui peuvent être sévères : si vous présentez une rougeur ou des boursoufflures au niveau de la peau, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire n'importe où sur le corps, des démangeaisons, une difficulté pour respirer (essoufflement) ou pour avaler et une sensation de faiblesse ou d'étourdissement.

conduisant à un malaise ou une perte de connaissance, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences.

• Si vous avez certains ou tous les symptômes suivants, il se peut que vous ayez un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques :

les symptômes incluent une sensation de grande agitation ou d'irritabilité, de confusion, d'agitation, sensation de chaleur, une transpiration excessive, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), une rigidité des muscles, des myoclonies (secousses brusques des muscles), ou des battements du cœur rapides. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver conduisant à une perte de connaissance. Si vous ressentez cela **contactez votre médecin**.

• **glaucome aigu**. Si vous avez une douleur oculaire et que votre vision devient trouble, **contactez votre médecin**.

• Des cas d'idées ou de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ou peu après son arrêt (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ? »).

• Des cas d'agression ont été observés durant le traitement par PAREXAT. Si vous présentez ces effets indésirables, contactez votre médecin.

Fréquence inconnue

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Effets indésirables très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

Nausées. La prise de votre médicament le matin pendant le petit-déjeuner réduit les risques de survenue de cet effet, troubles sexuels. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

Augmentation de la quantité de cholestérol dans le sang, manque d'appétit, troubles du sommeil: insomnie ou somnolence, rêves anormaux (y compris cauchemars), sensations de vertiges ou de tremblements, maux de tête, difficultés à se concentrer, agitation, sensation de faiblesse, vision floue, bâillements, bouche sèche, diarrhée ou constipation, vomissements, prise de poids, sueurs.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

Augmentation transitoire de la pression artérielle, ou baisse transitoire lors du passage rapide de la position assise à la position debout avec sensation vertigineuse ou de faiblesse, accélération des battements du cœur, absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue, pupilles dilatées, éruption cutanée, démangeaisons, confusion mentale, hallucinations (visions ou sons étranges), émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire) ou impossibilité d'uriner (rétention urinaire), Si vous êtes diabétique, vous pouvez remarquer un déséquilibre du taux de sucre dans votre sang pendant la prise de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Parlez-en à votre médecin pour adapter la dose d'insuline ou des traitements antidiabétiques.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000) :

Manie (excitation, euphorie,...), anxiété, sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation), attaques de panique, irrésistible envie de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos), battements lents du cœur, élévation des valeurs de la fonction hépatique, écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme, douleur dans les articulations ou les muscles, augmentation dans le sang de l'hormone appelée prolactine, troubles menstruels (incluant règles abondantes ou irrégulières, saignements en dehors des règles, et absence ou retard de règles).

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

Eruption cutanée, pouvant être accompagnée de cloques, et ressembler à de petites cibles (tâches centrales foncées bordées par une zone plus claire, et entourées d'un anneau foncé) appelée érythème polymorphe , éruption cutanée généralisée accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell),

atteinte hépatique pouvant entraîner une jaunisse au niveau de la peau et des yeux, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH) qui est un état dans lequel le corps présente un excès d'eau et une diminution de la concentration en sodium (sel), en raison de signaux chimiques inadéquats. Les patients présentant un SIADH peuvent être sévèrement malades, ou peuvent ne présenter aucun symptôme, intolérance au soleil (photosensibilisation), rétention d'eau pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes, érection persistante et douloureuse du pénis, diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement ou de sonnerie dans les oreilles pendant le traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients qui utilisent ce type de médicaments.

5. COMMENT CONSERVER PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Pas de précautions particulières de conservations.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

La substance active est :

paroxétine base 20,00 mg

sous forme de chlorhydrate de paroxétine anhydre pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont : mannitol, cellulose microcristalline, copovidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171).

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîtes de 14 et de 30 comprimés

Date de révision de la notice : Octobre 2019.

Liste 1

AMM N° :

901 371 1 : Parexat 20 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 comprimés.

901 371 2 : Parexat 20 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 comprimés.

Ceci est un médicament
<ul style="list-style-type: none">- Un médicament est un produit mais pas comme les autres- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.- Suivez le conseil de votre pharmacien- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.
Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Vs n°7 / ANT30036-G

باركسات® 20 مغ

كلور هيدرات الباروكستين

يرجى قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء . تحتوي هذه على معلومات مهمة تهم علاجتك.

- إذا كان لديك أسئلة، إذا كان لديك أي شك، إسأل طبيبك الخاص أو الصيدلاني.
- وصف هذا الدواء لك شخصيا، لا تعمله لأشخاص آخرين حتى وإن وثاابهت الأعراض إذ يمكن أن يمثل هذا الدواء ضررا عليهم.
- حافظ على هذه النشرة، يمكن أن تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا أصبح أحد التأثيرات غير المرغوب فيها خطيرا، أخبر الطبيب أو الصيدلاني، ينطبق هذا أيضا على التأثيرات غير المرغوب فيها التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. أنظر الفقرة عدد 4

1- ماهو باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة، وفي أية حالة يستعمل؟

التصنيف العلاجي الصيدلاني،
باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة هو علاج للبالغين المصابين بالاكتئاب و / أو اضطرابات القلق.

الدواعي العلاجية :

يصرف هذا الدواء في علاج:

- حالات الاكتئاب الحادة،
- اضطرابات الوسواس القهري ،
- اضطراب الهلع مع أو بدون الخوف من الأماكن المكشوفة ،
- اضطراب القلق الاجتماعي / الرهاب الاجتماعي ،
- اضطراب القلق العام ،
- حالة الإجهاد اللاحق للصدمة.

2- ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة؟

لا تتناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة ، في الحالات التالية :

- حساسية معروفة للباروكستين أو لأي من المكونات الأخرى.
- العلاج بصفة متزامنة بميثيلات أكسيداز أحادي الأمين. في حالات إستثنائية، يمكن تناول لينيزوليد بالاشتراك مع الباروكستين شريطة القيام بمراقبة لصيقة للكشف عن أعراض توجي بمتلازمة السيروتونين ومراقبة الضغط الدم.
- يمكن بدء العلاج بالباروكستين:
- بعد أسبوعين من التوقف عن العلاج بميثيلات أكسيداز أحادي الأمين غير العكسية؛
- أو على الأقل 24 ساعة بعد التوقف عن العلاج بميثيلات أكسيداز أحادي الأمين غير العكسية (مثل موكلوبيد ، لينيزوليد)
- يجب ترك مدة أسبوع واحد على الأقل بين التوقف عن تناول الباروكستين وإستئناف العلاج بميثيلات أكسيداز أحادي الأمين.
- علاج متزامن معلنتوريدين أو باليموبيزد.

احرص على اتباع الاحتياطات الخاصة للاستعمال باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة :

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

علاج متزامن (انظر الفقرة أدناه "أدوية أخرى و باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة)، الأطفال و المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاما (لا ينصح بتناول هذا الدواء)، الانتحار / التفكير في الانتحار أو تدهور سريري (يجب إستشارة الطبيب فور حدوث هذه الأعراض)، التملل/ هيجان حركي نفسي (يحدث في الأسابيع الأولى من العلاج، زيادة الجرعة قد تكون ضارة على المرضى الذين يعانون من هذه الأعراض)، متزامنة السيروتونين / متلازمة مضادات الدهان الخبيثة (لا يجب تناول الباروكستين بصفة متزامنة مع المركبات الكيميائية التي تشارك في التفاعل الكيميائي لتكوين السيروتونين مثل التريبتوفان ل و الأكسيتريبان)، الهوس (يستعمل هذا الدواء بحذر لدى المرضى الذين أصيبو سابقا بالهوس، في حالة الإنتقال المفاجئ من المزاج المكتئب إلى المزاج الموهوس، في هذه الحالات يجب التوقف عن العلاج)، القصور الكلوي/ الكبدي (في هذه الحالات ينصح بتوخي الحذر)، مرض السكري (أكمانية حدوث خلل في السيطرة على نسبة السكر في الدم. في هذه الحالة، قد يكون ضروريا تعديل جرعات الأنسولين و / أو مخفضات نسبة السكر الدم التي تؤخذ عن طريق الفم)، في حالة اتباع نظام غذائي منخفض الملح، الصرع (يستعمل مع توخي الحذر)، نوبات تشنج (من الضروري إيقاف العلاج)، العلاج بالصددمات الكهربائية (ECT)، الجلوكونا (قد يسبب الباروكستين توسع الحدة ويجب استخدامه بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الجلوكونا مضيق الزاوية أو إصابة سابقة الجلوكونا)، أمراض القلب (يجب مراعاة احتياطات الإستعمال) ، التزيف (يجب توخي الحذر بالنسبة للمرضى الذين يتلقون علاج بصفة متزامنة في وقت واحد مع ميثيلات استرداد السيروتونين الاختيارية ومضادات التخثر التي تتناول عن طريق الفم، والأدوية التي تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية أو غيرها من الأدوية التي قد تزيد من خطر النزيف، وكذلك لدى المرضى الذين لديهم تشوه سابق بالأرقاء أو الحالات المرضية الأخرى التي تزيد من خطر النزيف)، وتفاعل مع تاموكسيفين لعلاج سرطان الثدي (قد يقلل الباروكستين من فعالية دواء التاموكسيفين)، إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة (انظر فقرة الحمل والأرضاع).

التفاعلات مع أدوية أخرى

أخير طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تغير بعض الأدوية على مفعول باركسات 20 مغ أقراص ملبسة ونزيد من مخاطر التأثيرات غير المرغوب فيها. كما يمكن أن يقوم باركسات 20 مغ أقراص ملبسة أيضا بتغير مفعول بعض الأدوية الأخرى.

هذه الأدوية تشمل،

- الأدوية التي تسمى ميثيلات أوكسيديز أحادي الأمين (IMAO). بما في ذلك الموكلوبيمد وكلوريد ميثيلتريپتونيوم (الميثيلين الأزرق)،
- أيتوريدازين أو **البيموبزيد**، وهي أدوية مضادة للذهان،
- الأسبرين** و **الأيوبروفين** وأدوية أخرى تسمى مضادات التهاب غير الستيروئيدية (مثل السيليكوكسيب وإيبودولاك و **الديكلوفيناك** و **الميلوكسيكام**) تستخدم لعلاج الألم والالتهاب،
- الترامادول و البيبتيدين، الأدوية المضادة للألم،
- الأدوية التي تسمى التريپتان ، مثل السوماتريپتان، والتي تصرف لعلاج الصداع النصفي،
- مضادات الاكتئاب الأخرى بما في ذلك ميثيلات استرداد السيروتونين الاختيارية ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل الفلوميبرامين، النورتريپتيليني و الديسبرامين،
- مكمل غذائي يسمى التريپتوفان،
- الميلفاكرويم** و **السيلوسومتينيوم** (يستخدمان في التخدير)،
- أدوية مثل الليثيوم ، ريسيريپدون ، البيرفينازين ، كلوزابين (تسمى مضادات الدهان) المستخدمة لعلاج بعض الحالات النفسية ،
- الافتناتيل ، يستخدم في التخدير أو لعلاج الألم المزمن،
- العلاج بصفة متزامنة بالفوسامبرينافير و ريتونايفر، المستخدم لعلاج الإصابة بفيروس فقدان المناعة المكتسية،
- نبئة القديس يوحنا المثقبة (نبات طبي يستعمل لعلاج الاكتئاب)،
- الفينوباربیتال، الفينيتوين، فالبروات الصوديوم أو الكاربامازين وهي أدوية تستعمل لعلاج الصرع،

- الأنوموكستين، و هو دواء يستعمل في حالة اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط،
- بروسكليديين، و هو دواء يستعمل في علاج مرض الباركنسون أو غيرها من حالات الرعشة،
- الوارفارين أو أدوية أخرى تسمى مضادات التخثر وهي أدوية تستعمل لزيادة سيولة الدم (مميع الدم) بروبافينون، فليكسايد، وهي أدوية تستعمل في حالات اضطراب نسق ضربات القلب،
- ميثوبرلول، وهو دواء من فئة حاصرات بيتا يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وغيرها من مشاكل القلب،
- برافاستاتين، يستخدم لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم،
- الريفامبيسين، وهو دواء يستعمل لعلاج السل والجذام،
- اللينيزوليد، وهو مضاد حيوي،
- التاموكسيفين ،وهو دواء يستعمل لعلاج سرطان الثدي.

أخير طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

التفاعلات مع الأطعمة والشوريات

لا تتناول مشروبات كحولية بصفة متزامنة مع العلاج بباركسات 20 مغ أقراص ملبسة يمكن أن تؤدي الكحول إلى تفاقم الأعراض أو إلى حصول آثار جانبية، إن تناول باركسات 20 مغ أقراص ملبسة أثناء تناول وجبة الصباح يقلل من خطر حدوث الثئيان.

الحمل،

لا يستعمل الباروكستين خلال فترة الحمل إلا في حالة الضرورة القصوى. يجب على الطبيب أن يقيم الحاجة لإستعمال علاج بديل لدى المرأة الحامل أو لدى المرأة التي تنوي الحمل. يجب تجنب التوقف المفاجئ عن علاج أثناء فترة الحمل.

في حال إذا ما تواصل تناول الباروكستين حتى نهاية فترة الحمل، بشكل خاص في الربع الثالث من الحمل، في هذه الحالة ينبغي القيام بمراقبة طبية لحديثي الولادة.
أظهرت بعض الدراسات إزدیاد خطر حدوث عيوب خلقية، خاصة عيوب قلبية، لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم باركسات 20 مغ أقراص ملبسة خلال الأشهر الأولى من الحمل.
تأكدني من أن طبيبك أو ممرضة التوليد (القابلة) على علم بأنك تتناولين باركسات 20 مغ أقراص ملبسة.

قد يزيد تناول باركسات 20 مغ أقراص ملبسة أثناء الحمل، خاصة ما إذا تمّ تناوله في آخر فترة الحمل، من احتمال الإصابة بمرض خليلر يصيب حديثي الولادة وهو خطر إرتفاع ضغط الدم الرئوي الزائم لدى حديثي الولادة.

إذا تناولت باركسات 20 مغ أقراص ملبسة خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فقد يعاني طفلك من أعراض أخرى تحصل عادة خلال 24 ساعة من الولادة. تتمثل هذه الأعراض في:

- صعوبة في التنفس،
- ظهور لون أرجواني على الجلد، الشفتين أو الأظافر، أو صعوبة تعديل درجة الحرارة،
- القيء أو صعوبة في التغذية،
- النعاس أو تعب كبير، اضطراب النوم أو البكاء الدائم،
- الضلالة أو الاسترخاء غير الطبيعي للعضلات،
- العصبية، التهيج، الرعشة والتشنجات ،
- ردود فعل مبالغ فيها.

إذا كان طفلك يعاني من أي من هذه الأعراض، أو إذا كانت لديك أسئلة عن صحة طفلك، أخبر طبيبك أو ممرضة التوليد (القابلة) ، سيطلبونك علي ما يجب القيام به.

إذا كنت حاملا. مرضعة، تشكين أنك حامل أو تخططين للحمل، أطلي نصيحة طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

الأرضاع،

توجد كميات ضئيلة من الباروكستين في حليب الأم.

إذا كنت تتناولين باركسات 20 مغ أقراص ملبسة، اطلي النصيحة من طبيبك أو من الصيدلاني قبل الإرضاع. قد تزيين مع طبيبك الإرضاع بصفة متزامنة مع باركسات 20 مغ أقراص ملبسة.

استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الخصوية،

أظهرت الأبحاث على الحيوانات أن الباروكستين يقلل من جودة السائل المنوي، نظريًا، قد يأثر ذلك على الخصوية، ومع ذلك لم يتم حتى الآن تسجيل حالات تأثير هذا الدواء على خصوبة البشر.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الآلات

كل دواء ذو تأثير نفسي، يجب تحذير السائقين و مستخدمي الآلات حول مدى قدرتهم على القيام بذلك.

من ضمن التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة لباركسات 20 مغ أقراص ملبسة هي الدوار، الارتباك، النعاس أو عدم وضوح الرؤية.

لا ينصح بإستعمال الباروكستين وتناول الكحول بصفة متزامنة.

3- كيف يستعمل باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة ؟

هذا الدواء مخضص للكبار فقط.

في كل الحالات التزم بالوصفة الطبية.

إذا أحسست بأن تأثير باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة قوي جدًا أو ضعيف جدًا، أخبر طبيبك أو الصيدلاني (انظر التحذيرات)

عن طريق الفم.

يتم ابتلاع الأقراص مع كوب كبير من الماء . لا تقرمش الأقراص.

تناول الجرعة اليومية الموصوفة مرة واحدة أثناء وجبة الصباح.

يمكن أن يستمر العلاج عدة أشهر.

لا تتوقف عن تناول دواء دون الرجوع إلى طبيبك حتى وإن شعرت بتحسن.
في الجدول الموالي، تم عرض الجرعات المطلوبة لكل نوع من الإضطرابات.

داعي الإستعمال	جرعة إستئناف العلاج	الجرعة اليومية الموصى بها	الجرعة اليومية القصوى
اكتئاب	20 مغ	20 مغ	50 مغ
اضطرابات الوسواس القهري	20 مغ	40 مغ	60 مغ
اضطرابات الهلع	10 مغ	20 مغ	60 مغ
اضطرابات القلق الاجتماعي	20 مغ	40 مغ	50 مغ
اضطراب ما بعد الصدمة	20 مغ	20 مغ	50 مغ
اضطراب القلق العام	20 مغ	20 مغ	50 مغ

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية

ص ب 7 تونس 1080 الهاتف: 94 03 00 (216) - الفاكس: 94 03 09 (216)

يبدأ عادة معظم المرضى بالإحساس بالتحسن بعد أسبوعين. إذا لم تحسّ بتحسن بعد هذه المدة، إتصل بطبيبك الذي سيقوم بنصيحتك قد يقرر الطبيب زيادة الجرعات تدريجيا، بزيادة 10 مغ في كل مرة دون تخملي الجرعة القصوى اليومية.

لا تتناول أبدا أقراص أكثر ممّا وصفه لك الطبيب.

سيخبرك طبيبك عن المدة التي سيستغرقها العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة (عدة أشهر أو أكثر)

المرضى المستثن

إذا كان عمرك يزيد عن 65 سنة، فإن الجرعة القصوى الموصى بها هي 40 مغ في اليوم.

المرضى المصابين بأمراض الكلى أو بأمراض الكبد.

في حال ما إذا كنت تعاني من مشكلة حادة في الكلى أو في الكبد، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

إذا تناولت باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة أكثر ممّا ينبغي :

استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

التأثيرات الجانبية المحتملة في حالة الجرعة الزائدة هي تلك المذكورة في الفقرة 4. " ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟" أو ما يلي: الحمى ، تقلص اللاإرادي للعضلات.

إذا نسبت تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة :

تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا أدركت ذلك قبل النوم، تناول جرعة من باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة ثم إستمر في العلاج كالمعتاد في اليوم التالي.

إذا أدركت ذلك خلال الليل أو في اليوم التالي، لا تكثرث لذلك واستمر في العلاج كالمعتاد. قد تظهر لديك أعراض الفطام التي ستختفي بمجرد أن تتناول الجرعة المقبلة في وقتها المعتاد.

التأثيرات التي قد تحدث عند التوقف عن العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة

خطر حدوث متلازمة الفطام.

إذا توقفت عن تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة

لا تتوقف عن تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة حتى يطلب الطبيب ذلك. في معظم الحالات، سوف ينصحك طبيبك بتخفيض الجرعة تدريجيا خلال عدة أسابيع. عند التوقف عن تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة، لا سيما إذا كان ذلك بصفة فجئية، قد تحدث لك تأثيرات جانبية. في معظم الحالات تكون هذه التأثيرات خفيفة وتختفي بصفة تلقائية خلال أسبوع إلى أسبوعين. في بعض الأحيان قد تكون هذه التأثيرات أكثر حدة و تستمر لفترة أطول. حتى إذا كان لديك تأثيرات أثناء الفطام، فلا يزال بإمكانك التوقف عن العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة.

عند التوقف عن العلاج ، قد تحدث التأثيرات غير المرغوب فيها التالية:

أظهرت الأبحاث أن 3 أشخاص من أصل 10 أشخاص قد يعانون من تأثير واحد أو أكثر بنسبة تواتر متشابهة عند التوقف عن العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (أقل من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

الدوخة (الإحساس بالدوار، بعدم الاستقرار، فقدان التوازن)، الإحساس بالوخز، التميل، الإحساس بالحرقان، إحساس بالصددمات الكهربائية في الرأس، الطنين في الأذن، الصغير في الأذن، والرتين في الأذنين (اضطرابات الطنين)، واضطرابات النوم (كثرة الأحلام، الكوابيس، عدم القدرة على النوم)، الشعور بالقلق، الصداع.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 100 شخص)

- الغثيان، الترقق المفرط (بما في ذلك التعرق الليلي)، التملل، متلازمة تلمل الساقين، الرعشة، الإرتباك (الشعور بالارتباك أو التشوش)، الإسهال، عدم الاستقرار العاطفي أو التهيج ، الاضطرابات البصرية، خفقان القلب.

اتصل بطبيبك إذا كنت قلقا بشأن تأثيرات التوقف عن تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول إستعمال هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلاني لمزيد من المعلومات.

4- ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

لم جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها. لكن لا تحصل هذه التأثيرات بالضرورة لدى كل الأشخاص. تحدث هذه التأثيرات في أغلب الأحيان خلال الأسابيع القليلة الأولى من العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة.

في حالة حدوث أي من التأثيرات غير المرغوب فيها، اتصل بالطبيب على الفور أو اذهب إلى الإستعجالي.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 100 شخص)،

نزيف غير طبيعي (بما في ذلك الدم في القيء أو في البراز أو "بقع زرقاء في الجسم")، صعوبة أو عدم القدرة على التبول.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 1000 شخص)

التشنجات، الهيجان، متلازمة تلمل الساقين، عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حراك. يقوم الترقيع في الجرعة إلى تفاقم هذه التأثيرات، التعب، الضعف، الارتباك، الألم، في القدم، في اللسان، طلع حدوث حركات لا إرادية للعضلات (قد تكون لها صلة بنقص في مستوى الصوديوم في الدم)

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة جدا (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 10000 شخص)

تفاعلات حساسية من باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة و التي قد تكون حادة: إذا ظهرت لديك بقع حمراء أو تقرحات في الجلد، تورم في الجفون، في الوجه، في الشفاه، في الفم، في اللسان، طلع جلدي أو شرى في أي مكان كان على الجسم، حكة، صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس)، صعوبة في البلع، الشعور بالضعف أو الدوار ممّا يؤدي إلى الشعور بعدم الراحة أو فقدان الوعي، إتصل بالطبيب فورا أو اذهب إلى الإستعجالي.

- **إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية أو جميعها**، فقد تكون مصابا **بمتلازمة السيروتونين أو متلازمة مضادات الدهان الخبيثة**، تشمل هذه الأعراض الشعور بالهيجان الشديد أو التهيج، إرتباك، الهيجان، الشعور بالحرارة، التمرق الزائد، الرعشة، القشعريرة، الهلوسة (سماع أصوات و رؤية أشياء غريبة)، تصلب العضلات، الرمع العضلي (فتردة وجيزة من الارتعاش غير الطوعي للعضلة)، تسارع ضربات القلب. قد تتفاقم شدة هذه الأعراض ممّا يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، أخبر طبيبك.

الجلوكوما الحادة. إذا كنت تعاني من ألم بالعينين وإذا أصبحت رؤيتك غير واضحة، أخبر طبيبك.

نسبة تواتر غير معلومة :

- تم تسجيل حالات تفكير في الإنتحار أو سلوك انتحاري أثناء العلاج أو بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج عن باركسبات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة (انظر الفقرة 2 - ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة؛

- تم تسجيل حالات من العدوانية أثناء العلاج بباركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة إذا واجهت هذه الأعراض، أخبر طبيبك.

التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى أثناء العلاج

التأثيرات غير المرغوب فيها كثيرة التواتر (تحدث لدى أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

الغثيان،إن تناول الدواء أثناء وجبة الضباب، يقلل من خطر حدوث هذا التأثير، العجز الجنسي، مثل غياب الرغبة الجنسية ، و لدى الرجل : انتصاب أو قذف غير طبيعي.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 10 أشخاص)

إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم، نقص الشهية، اضطرابات النوم: الأرق أو النعاس، الأحلام غير الطبيعية (بما في ذلك الكوابيس)، الإحساس بالدوار أو بالرعشة، الصداع، صعوبة في التركيز، الهيجان، الشعور بالضعف، عدم وضوح الرؤية، التثاؤب، جفاف الفم، الإسهال أو الإمساك، التقيئ، زيادة الوزن، التمرق.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 1000 شخص)

إرتفاع عابر في ضغط الدم ، أو انخفاض عابر في ضغط الدم عابر يحدث خلال الانتقال السريع من وضعية الجلوس إلى الوقوف مع الإحساس بالدوخة أو بالضعف. تسارع في ضربات القلب، عدم الحركة، الضلالية، رعشة أو تهيج، إرتباك، الشعور بالحرارة، التمرق الزائد، إرتفاع حدة العين، الطلع الجلدي، الحكّة، الارتباك الذهني، الهلوسة (سماع و رؤية أشياء غريبة)، التبول اللاإرادي و الخارج عن السيطرة أو عدم القدرة على التبول (احتباس البول)، إذا كنت مصابا بالسكري قد تلاحظ وجود عدم توازن نسبة مستوى السكر في الدم أثناء تناول باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة أخبر طبيبك بذلك ليضبط جرعة الأنسولين أو أدوية السكري.

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 1000 شخص)

الهوس (الإستئارة ، الشعور بالنشاط والخفة و ...)، القلق، يبدأ المريض بالشعور بأنه لم يعد هو نفسه (اضطراب اختلال الهوية) ، نوبات الهلع، الرغبة الشديدة في تحريك الساقين (متلازمة تلمل الساقين)، تباطؤ نبضات القلب، ارتفاع مؤشرات وظيفة الكبد، تدفق الحليب غير الطبيعي لدى الرجال والنساء، ألم في المفاصل أو في العضلات، إرتفاع نسبة هرمون البرولاكتين في الدم، اضطرابا الحيض (بما في ذلك حيض غزير أو غير منتظم، نزيف خارج فترة الحيض، غياب تأخير العادة الشهرية).

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة جدا (تحدث لدى أقل من شخص واحد من كل 10000 شخص)

الطفح الجلدي الذي يمكن أن يتقرح، وقد يبدو كبقع صغيرة داكنة (كبقع صغيرة مركزية داكنة محاطة بمنطقة فاتحة ثم بحلقة داكنة) تدعى حمامي متعدد الأشكال، طفح جلدي عام مع ظهور تقرحات وتشقير في الجلد ، خاصة حول الفم والأذن والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون) والطفح الجلدي الشديد المصحوب بتقرحات وانفصال الجلد على جزء كبير من الجسم (تقشر

الاجتماعي المتوثة البشرية التسممي أو متلازمة ليل)،

إحتلال كبدي قد يسبب اليرقان و الجلد والعينين، متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول (SIADH) و هو حالة يكون فيها الجسم به فائض من الماء و وبالتالي ينخفض تركيز الصوديوم (الملح)، وذلك بسبب الإشارات الكيميائية غير الملائمة. يمكن أن يعاني مريض متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول (SIADH) من أعراض مرضية حادة، كما يمكن أن يكون مريضا دون ظهور أي أعراض، عدم تحمّل الشمس (حساسية للضوء)، قد يسبب احتباس السوائل ودمّة في الذراعين والساقين، انتصاب مطول ومؤلم للتقريب، انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم.

أبلغ بعض المرضى عن طنين أو صفير أو رنين في الأذنين خلال فترة العلاج باستخدام باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة.

تمت ملاحظة إزدیاد خطر حصول كسور العظام لدى المرضى الذين يستخدمون هذا النوع من الأدوية.

5- كيف يحفظ باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة ؟

لا توجد شروط خاصة للحفظ.

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المنصوص على العلبة.

6- معلومات إضافية

يحتوي باركسات 20 مغ أقراص ملبسة على:

المادة الفعالة هي:

الباروكستين 20.00 مغ

في شكل هيدروكلوريد الباروكستين اللامائي لقرص ملبس.

المكونات الأخرى هي: مانتيتول، سيلوز ميكروكريستاليني، كوبيوفيدون، كربوكسي ميثيل نشاء الصوديوم (نوع أ)، السيليكا الغروية اللامائية، ستيارات المغنيزيوم.

مكونات التغليف: هيبروميلوز ، التلك ، ثاني أكسيد التيتانيوم(E 171)

الشكل الصيدلاني والمحتوى

هذا الدواء هو في شكل قرص ملبس قابل للتجزئة.

علبة ذات 14 و ذات 30 قرص.

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2019.

القائمة رقم 1

رقم الترخيص : 1 371 901 : باركسات 20 مغ قرص ملبس قابل للتجزئة عليه ذات 14 قرص.

2 371 901 : باركسات 20 قرص ملبس قابل للتجزئة عليه ذات 30 قرص.

إن هذا دواء	
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div> <ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستلزمه دلاالا للتعليمات بعرضها للخطر. - أنت يتعامل مع الصيدلي بطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - فانيبوس و الصيدلاني هما الخياران بالواد، ويفتقهم وضور. - لا تخطئ من العلاج المحدث لك من قاء نفسك. - لاتعد ولازله عليها بدون إشتارة الطبيب. </div>	
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div> لاتترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال</div>	