

Rexetin 20 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 9,51 zł

Opis słownikowy

Dawka	20MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	GEDEON RICHTER LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	PAROXETINUM

Opis produktu

Opis

Rexetin, 20 mg, tabletki powlekane

substancja czynna: Paroxetinum

Wskazania do stosowania

Lek Rexetin jest stosowany w leczeniu dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi. Zaburzenia lękowe, w leczeniu których jest stosowany lek Rexetin to:

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

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

Skład

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

Pozostałe składniki to:

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

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

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Rexetin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO w tym moklobemid i chlorek metylojoniny (błękit metylenowy)) lub jeżeli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna lub pimozyd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub gonitwa myśli);
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (lub pacjent choruje na cukrzycę);
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (w tym leki stosowane do rozrzedzenia krwi), takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w bólu i stanach zapalnych nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano schizofrenię, i jeśli stosuje leki na tę chorobę;
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi (lub na problemy z płodnością);
- jeśli pacjent przechodzi leczenie elektrowstrząsami (ECT);
- jeśli pacjent wymaga leczenia opioidami, np. tramadolem, petydyną, buprenorfiną (lub jej połączeniem z naloksonem).

Interakcje

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

- leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylojoniny (błękit metylenowy));
- tiorydazyna lub pimozyd, które należą do leków przeciwpsychotycznych ;
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych;
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w leczeniu migreny;
- inne leki przeciwdepresyjne, nazywane SSRI i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- suplement diety nazywany tryptofanem;
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (nazywane lekami przeciwpsychotycznymi) stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- fentanyl, lek stosowany w czasie znieczulenia oraz w leczeniu przewlekłego bólu;
- opioidy, np. tramadol i petydyna (leki przeciwbólowe), buprenorfiną (stosowana w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia od opioidów) lub jej połączenie z naloksonem (w leczeniu uzależnienia od opioidów). Rexetin
- może wchodzić w interakcje z opioidami (np. tramadolem, petydyną, buprenorfiną (lub jej połączeniem z naloksonem) i wywoływać zespół serotoninowy;
- połączenie fozamprenawiru i rytonawiru, które jest stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV);
- ziele dziurawca stosowane pomocniczo w depresji;
- miwakurium i suksametonium (stosowane do znieczulania ogólnego);
- fenobarbital, fenytoina, walproinian sodu lub karbamazepina stosowane w leczeniu napadu drgawek lub padaczki;
- atomoksetyna, która jest stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD);
- procyklidyna stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w chorobie Parkinsona;

- warfaryna lub inne leki (nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) stosowane do rozrzedzenia krwi;
- propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca;
- metoprolol, beta-adrenolityk stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i problemów z sercem;
- prawastatyna stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy i trądu;
- linezolid – antybiotyk;
- tamoksyfen, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Lek Rexetin z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Rexetin zawiera sód

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

Dawkowanie

Czasami jedna tabletkę nie odpowiada całej zalecanej dawce leku.

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

Dawka	Liczba tabletek, które należy przyjąć
10 mg	pół tabletki
20 mg	jedna tabletkę
30 mg	półtorej tabletki
40 mg	dwie tabletki
50 mg	dwie i pół tabletki
60 mg	trzy tabletki

Zazwyczaj stosowane dawki w różnych chorobach są podane poniżej.

	Dawka początkowa	Zalecana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

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

Większość pacjentów zaczyna czuć się lepiej po upływie kilku tygodni. Jeżeli po tym czasie nie nastąpi poprawa, należy zwrócić się o poradę do lekarza. Może on zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki o 10 mg, aż do maksymalnej dawki dobowej. Tabletki należy przyjmować rano, w trakcie spożywania posiłku. Połknąć, popijając wodą. Nie rozgryzać.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rexetin

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

Pominięcie zastosowania leku Rexetin

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

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

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rexetin

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

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

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

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

Działania niepożądane / skutki uboczne

Niezbyt częste działania niepożądane:

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

Rzadkie działania niepożądane:

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- reakcje uczuleniowe na lek Rexetin, które mogą być ciężkie i zagrażać życiu: czerwona, grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub trudności w oddychaniu (płytki oddech), lub przełykaniu oraz uczucie

osłabienia lub pustki w głowie prowadzące do upadku lub utraty do świadomości. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

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

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- u niektórych pacjentów w trakcie stosowania leku Rexetin lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie,
- agresja,
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy);

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Bardzo częste działania niepożądane:

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

Częste działania niepożądane:

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

Niezbyt częste działania niepożądane:

- krótkotrwałe zwiększenie ciśnienia krwi lub krótkotrwałe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może spowodować zawroty głowy lub zasłabnięcie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą;
- szybsze niż zazwyczaj bicie serca;
- trudność w poruszaniu się, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy ust i języka;
- rozszerzenie źrenic;
- wysypki;
- świąd;
- uczucie dezorientacji;
- omamy (dziwne obrazy lub dźwięki);
- niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu);
- jeśli pacjent jest diabetykiem, może podczas przyjmowania leku Rexetin mieć trudności z kontrolowaniem poziomu cukru we krwi.

Rzadkie działania niepożądane:

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

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

Częstość nieznaną:

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

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

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

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.