

برگه راهنما بسته بندی: اطلاعات برای مصرف کننده پاروکستینا بلوفارما ۲۰ میلی گرم قرص روکشدار پاروکستین

- قبل از مصرف این دارو تمام برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
- این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.
 - در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.
 - این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم یکسانی با شما داشته باشند، ممکن است برایشان زیان آور باشد.
 - اگر هر کدام از اثرات جانبی وخیم شد، یا اگر متوجه اثر جانبی شدید که در این بروشور ذکر نشده، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مطرح کنید.

در این برگه راهنما:

۱. پاروکستینا بلوفارما چیست و کاربرد آن چه می باشد
۲. قبل از مصرف پاروکستینا بلوفارما
۳. نحوه مصرف پاروکستینا بلوفارما
۴. اثرات جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری پاروکستینا بلوفارما
۶. اطلاعات بیشتر

۱. پاروکستینا بلوفارما چیست و کاربرد آن چه می باشد

گروه دارو-درمانی: ۲ . ۹ . ۳ ضد افسردگی ها

پاروکستینا بلوفارما درمانی برای بزرگسالان مبتلا به اختلالات افسردگی یا اضطراب می باشد. اختلالات اضطرابی که پاروکستینا بلوفارما برای درمان آن بکار می روند عبارتند از: اختلالات وسواس فکری عملی (افکار وسواسی تکراری با رفتار غیر قابل کنترل)؛ اختلال هراس (حملات هراسی شامل مواردی که توسط آگورافوبیا که ترس از فضاهای باز می باشد، ایجاد شده) اختلال اضطراب اجتماعی (ترس یا پرهیز از موقعیت های اجتماعی)؛ اختلال فشار روانی پس آسیبی (اضطرابی که توسط رویداد آسیب زا ایجاد شده)؛ اختلال اضطراب فراگیر (عموما احساس اضطراب یا نا آرامی).

پاروکستینا بلوفارما یکی از گروه دارو هایی است که SSRIs خوانده می شوند (مهار کننده های باز جذب سروتونین انتخابی). هر کسی ماده ای به نام سروتونین در مغزش دارد. افرادی که افسرده یا مضطرب هستند سطوح کمتری از سروتونین نسبت به دیگران دارند. کاملاً درک نشده که چطور پاروکستینا بلوفارما و سایر SSRIs کار می کنند اما احتمالاً آنها با افزایش

سروتونین در مغز کمک کننده می باشند. درمان صحیح اختلالات افسردگی و اضطراب در کمک به بهبودی شما، مهم می باشد.

۲. قبل از مصرف پاروکستینا بلوفارما

پاروکستینا بلوفارما مصرف نکنید:

- اگر شما به پاروکستین یا هر کدام از اجزای دیگر پاروکستینا بلوفارما بیش حساسیتی دارید (آلرژیک)؛
- اگر شما هر دارویی که بعنوان مهارکننده های برگشت ناپذیر مونو آمین اکسیداز (MAOIs) شناخته می شوند مصرف می کنید یا در هر زمانی طی دو هفته اخیر مصرف کرده اید؛
- اگر شما حداقل در طول ۲۴ ساعت گذشته داروهایی که بعنوان مهارکننده های برگشت پذیر مونو آمین اکسیداز (MAOIs) شناخته می شوند، مصرف کردید، مانند مکلوباماید؛
- اگر در حال مصرف تیوریدازین یا پیموزاید هستید (قسمت "مصرف پاروکستین بلوفارما با سایر دارو" ها را ببینید)

احتیاط ویژه برای مصرف پاروکستینا بلوفارما:

- اگر زیر ۱۸ سال هستید (مصرف در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال را ببینید)؛
- اگر سابقه مانیا دارید (رفتار یا افکار بیش فعال)؛
- اگر مشکلات قلبی، کبدی، یا کلیوی دارید؛
- اگر شما مبتلا به دیابت هستید؛
- اگر شما مبتلا به صرع هستید؛
- اگر شما مبتلا به گلوکوم هستید (فشار بالا در چشم)؛
- اگر شما سابقه ای از اختلالات خونریزی، افزایش استعداد خونریزی، یا شرایطی که ممکن است مستعد کننده خونریزی باشد، دارید (بیماران مسن ممکن است در معرض خطر بیشتری باشند) و یا اگر شما در حال مصرف داروهای افزایش دهنده ریسک خونریزی هستید (مانند کلوزاپین، فنوتیازین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، وارفارین، استیل سالیسیلیک اسید، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAID) یا مهار کننده های COX-2)؛
- اگر شما باردار هستید، احتمال می دهید که باردار باشید یا اگر مادر شیرده می باشید؛
- اگر بالای ۶۵ سال سن دارید، یا اگر مشکلات کبدی دارید، پاروکستینا بلوفارما به ندرت ممکن است باعث کاهش در مقدار سدیم خون (هیپوناترمی)، بروز ضعف عضلانی، خواب آلودگی، و گیجی شود. این علائم ممکن است در بیماران مبتلا به سیروز کبدی و یا مصرف کنندگان دارو هایی که به ایجاد کننده هیپوناترمی شناخته می شوند، بیشتر رخ دهد؛ هیپوناترمی معمولاً با توقف درمان بر می گردد؛
- اگر شما در حال استفاده از تشنج درمانی الکتریکی هستید (ECT)؛
- اگر شما در رژیم غذایی با نمک پایین هستید؛

مصرف در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال:

بطور معمول پاروکستینا بلوفارما نباید در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال استفاده شود. باید بدانید که بیماران زیر ۱۸ سال زمانیکه این دسته دارویی را مصرف کنند در معرض خطر بالای اثرات جانبی مانند مبادرت به خودکشی، افکار خودکشی گرایانه، خصومت (عمدتاً پرخاشگری، رفتار نافرمانی، و خشم) می باشند. علی رغم این، پزشک شما ممکن است پاروکستینا

بلوفارما را برای بیماران زیر ۱۸ سال تجویز کند چرا که تشخیص داده این بیشترین سود برای بیمار می باشد. اگر پزشک شما پاروکستینا بلوفارما را برای بیماری زیر ۱۸ سال تجویز کرده و شما می خواهید راجع به آن صحبت کنید، لطفا نزد او بازگردید. زمانیکه بیماران زیر ۱۸ سال این دارو را مصرف کردند، اگر علایمی که در بالا ذکر شد، پیشرفت کرد یا بدتر شدند باید به پزشک خود اطلاع دهید. همچنین اثرات سلامتی بلند مدت در رابطه با رشد، بلوغ و توسعه رفتاری و شناختی پاروکستینا بلوفارما در این گروه سنی هنوز اثبات نشده است.

پاروکستینا بلوفارما نباید در کودکان زیر ۷ سال مصرف شود، زیرا کاربرد آن مطالعه نشده است.

افکار خود کشی گرایانه و بدتر شدن اختلال افسردگی یا اضطراب شما

اگر شما افسرده هستید و یا اختلال اضطراب دارید ممکن است بعضی اوقات افکار آسیب به خود یا خودکشی داشته باشید. در زمان آغاز درمان با ضد افسردگی ها ممکن است این افکار افزایش یابند، چرا که تمام این دارو ها زمان میبرند تا عمل کنند، معمولا دو هفته اما بعضی اوقات بیشتر.

شما ممکن است بیشتر مایل باشید که اینطور فکر کنید:

- اگر قبل از این افکار خودکشی یا آسیب به خود را داشته اید؛
- اگر شما یک جوان بالغ هستید؛ اطلاعات بدست آمده از کار آزمایشی های بالینی افزایش خطر رفتار خود کشی گرایانه در بالغین کمتر از ۲۵ سال با وضعیت روانی که در آن با یک ضد افسردگی درمان شده اند، را نشان داده است.
- اگر هر زمانی شما افکار آسیب به خود یا خود کشی دارید، با پزشک خود تماس بگیرید یا مستقیما به بیمارستان بروید. ممکن است مفید باشد که با یک خویشاوند یا دوست نزدیک در میان بگذارید که شما افسرده اید یا اختلال اضطراب دارید و از آنها بخواهید این بروشور را مطالعه کنند.
- ممکن است از آنها بخواهید، اگر فکر می کنند افسردگی یا اضطرابتان بدتر شده است، یا اگر نگران تغییرات در رفتارتان هستند، به شما بگویند.

آکاتزی / آژی‌تاسیون روانی-حرکتی

پاروکستین ممکن است (معمولا در ابتدای درمان) باعث ایجاد وضعیتی شود که با تحریک بیش از حد و نیاز مطلق برای حرکت توصیف می شود (ناتوانی در نشستن یا ایستادن در یکجا). در آن موارد، از افزایش دوز پاروکستین باید اجتناب شود.

واکنش های ترک دارو (اثرات ترک دارو) دیده شده بعد از قطع درمان

بخش "اثرات توقف درمان با پاروکستینا بلوفارما" و "اثرات جانبی احتمالی" را ببینید.

مصرف پاروکستینا بلوفارما با سایر دارو ها

بعضی از داروها ممکن است بر روش عمل پاروکستینا بلوفارما تاثیر گذارند یا وقوع اثرات جانبی را مستعد تر کنند. همچنین پاروکستینا بلوفارما ممکن است بر عملکرد سایر دارو ها هم تاثیر بگذارد.

این دارو ها شامل:

- دارو های شناخته شده بعنوان مهار کننده های مونو آمین اکسیداز (MAO)، (شامل مکلوماید) - در این بروشور بخش " پاروکستینا بلوفارما را مصرف نکنید " را ببینید؛

- تیوریدازین یا پیموزاید، که ضد روان پریشی هستند - بخش "پاروکستینا بلوفارما را مصرف نکنید" را داخل این بروشور ببینید؛

- استیل سالیسیلیک اسید ، ایبوپروفن یا سایر دارو هایی که NSAIDs خوانده می شوند (داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی)، مانند سلکوکسیب، اتودولاک، دیکلوفناک، و ملوکسیکام، که برای درد و التهاب بکار می روند؛

- ترامادول، یک داروی مسکن

- دارو هایی که تریپتان نامیده می شوند، مانند سوماتریپتان، که برای درمان میگرن استفاده می شود؛

- سایر ضد افسردگی ها شامل سایر SSRIs و ضد افسردگی های سه حلقه ای مانند کلومیپرامین، نورتریپتیلین، و دسیپرامین؛

- مکمل غذایی که تریپتوفان نامیده می شود؛

- داروهای مانند لیتیوم، ریسپریدن، پرفنازین، کلوزاپین (ضد روان پریشی نامیده می شود) که برای درمان بعضی از وضعیت های روانی استفاده می شود؛

- ترکیبی از فوزامپرنایر و ریتانایر، که برای درمان عفونت ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) استفاده می شود؛

- سنت جان ورت، یک داروی گیاهی برای افسردگی؛

- فنوباریتال، فنی توئین، والپروات سدیم، یا کاربامازپین، مورد استفاده در درمان صرع یا تشنج؛

- آتوموکستین که برای درمان اختلال بیش فعالی با کمبود توجه استفاده می شود (ADHD)؛

- پروسیکلیدین برای تسکین لرزش بویژه در بیماری پارکینسون استفاده می شود؛

- وارفارین یا سایر دارو هایی که (ضد انعقاد خون نامیده می شوند) برای رقیق کردن خون استفاده می شوند؛

- پروپانفون، فلکاینید، و دارو هایی که برای درمان ضربان قلب نامنظم بکار می روند؛

- متوپرولول، یک بتا بلوکر که برای درمان فشار خون بالا و مشکلات قلبی استفاده می شود؛

- ریفامپیسین، برای درمان بیماری سل (TB) و جذام استفاده می شود؛

- لینزولید، یک آنتی بیوتیک؛

اگر شما در حال مصرف این دارو ها هستید یا اخیرا از آنها استفاده کردید، و تا حالا با پزشک خود در میان نگذاشته اید، نزد او بازگردید و درخواست کنید که چه کاری انجام دهید. دوز دارو ممکن است نیاز به تغییر داشته باشد یا شما احتمالا نیاز دارید داروی دیگری بگیرید.

اگر در حال مصرف هر داروی دیگری هستید یا اخیرا از آنها استفاده کرده اید، شامل آنهایی که بدون نسخه گرفته اید، به پزشک یا داروساز خود بگویید.

مصرف پاروکستینا بلوفارما به همراه غذا یا نوشیدنی:

پاروکستینا بلوفارما ممکن است با غذا مصرف شود. مصرف پاروکستینا بلوفارما در صبح همراه غذا به احتمال زیاد احساس تهوع شما را کاهش می دهد.

همانند سایر دارو های این دسته، از نوشیدن الکل در زمان مصرف این دارو باید اجتناب شود. الکل ممکن است علائم یا اثرات جانبی شما را وخیم تر کند.

بارداری و شیردهی:

لطفا قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود هماهنگ کنید.

اگر باردار هستید، ممکن است باردار باشید، یا اگر برنامه بارداری دارید، در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید. مطمئن شوید که ماما یا پزشک شما از اینکه پاروکستین مصرف می کنید، اطلاع دارند. زمانیکه در دوران بارداری مصرف شود، مخصوصا در ۳ ماه آخر بارداری، داروهایی مانند پاروکستینا بلوفارما ممکن است باعث افزایش خطر شرایط وخیم در بچه ها، که افزایش فشار خون ریوی مداوم در نوزاد (PPHN) خوانده می شود، و باعث تنفس های سریع و ظاهر مایل به آبی در کودک می شود. این علائم معمولا در طی ۲۴ ساعت اول بعد از تولد آغاز می شود. اگر این علائم برای فرزند شما روی داد، فوراً با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید.

برخی از مطالعات یک افزایش خطر نارسایی قلب در نوزادانی که مادرانشان در ماه های اولیه بارداری پاروکستین دریافت کرده بودند را پیشنهاد کرده است. این مطالعات دریافته اند که کمتر از ۲ نوزاد در ۱۰۰ نفر (۲٪) که مادرانشان در آغاز بارداری پاروکستین دریافت کرده بودند، یک نارسایی قلبی داشتند در مقایسه با ۱ نوزاد از ۱۰۰ نفر (۱٪) که در جمعیت کل دیده شده بود. زمانیکه همه انواع نقص های زمان تولد در نظر گرفته می شود، هیچ تفاوتی در تعداد نوزادان به دنیا آمده با نقص های تولد بعد از اینکه مادرانشان در زمان بارداری پاروکستین مصرف کرده بودند، در مقایسه با تعداد کل نقص های تولد که در جامعه عمومی روی داده، وجود نداشت.

پزشک شما احتمالا تصمیم میگیرد که در زمان بارداری تغییر درمان برایتان بهتر است یا اینکه به تدریج مصرف پاروکستین را متوقف کنید. به هر حال بسته به شرایط شما، پزشک شما ممکن است پیشنهاد دهد که ادامه مصرف پاروکستین برایتان بهتر است.

اگر شما در طول درمان با پاروکستین باردار شدید، باید ابتدا با پزشک خود مشورت کنید. شما نباید بطور ناگهانی درمان با پاروکستین را قطع کنید. پاروکستینا بلوفارما تنها باید در صورت تجویز اکید پزشک شما در زمان بارداری مصرف شود. اگر شما مصرف پاروکستینا بلوفارما را تا زمان تولد ادامه داده اید، نوزادتان ممکن است سریعاً یا بزودی (کمتر از ۲۴ ساعت) بعد از تولد این علائم را تجربه کند: مشکلات تنفسی، سیانوز (پوست مایل به آبی)، حملات صرع، دمای متغیر، مشکلات تغذیه، استفراغ، هیپوگلیسمی (مقدار بسیار پایین قند خون)، عضلات سفت یا شل، افزایش رفلکس، لرزش، تحریک پذیری، گریه مداوم، خواب آلودگی و مشکلات خواب.

شیردهی:

لطفا قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود هماهنگ کنید. پاروکستینا بلوفارما در مقادیر کم در شیر مادر ترشح می شود، اگرچه اثرات جانبی مرتبط با این دارو در نوزاد دیده نشده است. به هر حال پاروکستینا بلوفارما نباید در دوران شیردهی استفاده شود، مگر اینکه فایده برای مادر بر خطرات بالقوه برای نوزاد ارجحیت داشته باشد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:

معمولا پاروکستینا بلوفارما بر فعالیت روزانه بیماران تاثیری ندارد. به هر حال بعضی از بیماران ممکن است احساس خواب آلودگی کنند. در آن موارد باید از رانندگی و استفاده از ماشین آلات پرهیز کنند.

۳. نحوه مصرف پاروکستینا بلوفارما

همیشه پاروکستینا بلوفارما را دقیقا همانطور که پزشک یا داروسازتان گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود بررسی کنید.

قرص هایتان را صبح همراه غذا میل کنید. قرص هایتان را نجوید بلکه آنها را با یک لیوان آب ببلعید، ترجیحا با صبحانه. برای درمان اختلال افسردگی، اضطراب/هراس اجتماعی، اختلال اضطراب عمومی و اختلال استرس بدنال آسیب (تروما)، دوز پیشنهادی ۲۰ میلی گرم یکبار در روز می باشد. برای درمان اختلال هراس یا اختلال وسواس فکری عملی دوز پیشنهادی ۴۰ میلی گرم یکبار در روز می باشد. به هر حال پزشک شما ممکن است تصمیم بگیرد که با دوز پایینتر شروع کند و بتدریج آن را به دوز پیشنهادی در روز افزایش دهد.

بطور کلی، دوز روزانه پاروکستینا بلوفارما در بیماران بزرگسال بسته به پاسخ به درمان ۲۰ تا ۵۰ میلی گرم می باشد. برای درمان اختلال هراس یا اختلال وسواس فکری عملی پزشکتان ممکن است دوز دارو را تا ۶۰ میلی گرم در روز افزایش دهد. اگر شما بیش از ۶۵ سال سن دارید، حداکثر دوزی که در روز باید مصرف کنید ۴۰ میلی گرم می باشد. شما باید به مصرف دارو ادامه دهید حتی اگر احساس بهبودی نکنید، چرا که ممکن است هفته ها طول بکشد تا داروی شما اثر کند.

در مواردی که متوجه شدید پاروکستینا بلوفارما بسیار قوی است یا به اندازه کافی قوی نیست، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

برای اطمینان از رفع کامل نشانه های بیماری و جلوگیری از عود مجدد آنها، بیماران باید برای مدت به اندازه کافی طولانی به مصرف پاروکستینا بلوفارما ادامه دهند که می تواند چندین ماه باشد (قسمت "آغاز درمان با پاروکستینا بلوفارما" را ببینید).

آغاز درمان با پاروکستینا بلوفارما:

همانند سایر دارو های این دسته، پاروکستینا بلوفارما علائم شما را فوراً از بین نمی برد. اکثر بیماران تنها با گذشت چندین هفته پس از درمان احساس بهبودی می کنند. بعضی اوقات، علائم افسردگی یا سایر اختلالات روانی شامل آسیب به خود یا افکار خودکشی گرایانه، تا زمان مشهود شدن تاثیر ضد افسردگی، ممکن است باقی بمانند یا بشدت وخیم تر شوند. این شرایط در بیماران جوان (۱۸ تا ۲۹ ساله) یا کسانی که برای اولین بار ضد افسردگی مصرف کرده اند، مشهود تر است. زمانیکه هر کدام از آن علائم در آغاز یا هر لحظه از درمان روی داد، باید سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید. همچنین طی هفته های اول درمان، علائم بیقراری، تحریک یا ناتوانی در نشستن یا ثابت ایستادن ممکن است روی دهند. حتی اگر احساس بهبودی کردید، برایتان مهم است که به مصرف پاروکستینا بلوفارما ادامه دهید تا زمانیکه پزشک شما توصیه کند، بمنظور جلوگیری از وقوع مجدد علائم. این مدت تقریباً شش ماه بعد از بهبودی برای افسردگی است، اما در مورد اختلال هراس یا وسواس فکری عملی می تواند طولانی تر باشد.

اثرات ترک دارو زمانیکه درمان را متوقف می کنید (قطع درمان)

از توقف ناگهانی دارو باید اجتناب شود، بجای آن دوز دارو باید بتدریج در طی حداقل یک تا دو هفته بمنظور جلوگیری از وقوع اثرات ترک دارو که ممکن است منجر به عوارض جانبی شوند، کاهش یابد (قسمت "اثرات توقف درمان با پاروکستینا بلوفارما" و "اثرات جانبی احتمالی" را ببینید).

اگر پاروکستینا بلوفارما را بیش از آنچه باید مصرف کردید:

اگر تعداد زیادی قرص مصرف کردید، به پزشک خود اطلاع دهید یا مستقیماً به نزدیک ترین اورژانس بروید تا درمان مناسب را دریافت کنید.

علائم مصرف بیش از حد دارو، در کنار علائمی که در قسمت " ۴. اثرات جانبی احتمالی" اشاره شد، استفراغ، گشادی مردمک ها، تب، تغییرات در فشار خون شریانی، سردرد، تحریک عضلانی غیر ارادی، اضطراب و افزایش ضربان قلب می باشند.

پادزهر اختصاصی شناخته نشده است.

درمان باید شامل برنامه اقدامات عموماً به کار رفته در اوردوز (مصرف بیش از حد) هر ضد افسردگی دیگری باشد. وقتی مناسب بود، معده ممکن است با تهوع آورها، لاواژ معده یا هر دو تخلیه شود. بعد از تخلیه، ۲۰ تا ۳۰ گرم از ذغال فعال ممکن است هر ۴ یا ۶ ساعت در طی ۲۴ ساعت اول بلعیدن، استفاده شود. اقدامات پشتیبانی مانند پایش نشانه های حیاتی و پایش بالینی دقیق نیز توصیه می شود.

اگر فراموش کردید که پاروکستینا بلوفارما را مصرف کنید:

اگر فراموش کردید قرصتان را در صبح میل کنید، به محض اینکه یادتان آمد آن را مصرف کنید و به روال عادی در صبح بعدی ادامه دهید.

اگر در کل روز فراموش کردید که قرص را میل کنید، از مصرف دوز دو برابر بجای دوز فراموش شده خودداری کنید.

اگر فراموش کردید که این دارو را مصرف کنید اثرات جانبی که در قسمت بعدی و "اثرات جانبی احتمالی" نام برده می شود، ممکن است روی دهد.

اگر مصرف پاروکستینا بلوفارما را قطع کردید:

شما نباید درمان با پاروکستینا بلوفارما را بطور ناگهانی متوقف کنید. توصیه پزشک خود را دنبال کنید. در مورد وقفه درمان (مخصوصا اگر بطور ناگهانی بوده است) ممکن است علائمی از قبیل سرگیجه، اختلال حسی مانند مورمور شدن، اختلالات خواب (بیخوابی، رویاهای آشفته)، تحریک پذیری و اضطراب، تهوع و یا استفراغ، رعشه و سردرد را تجربه کنید.

این علائم معمولا در شدت از خفیف تا متوسط می باشند به هر حال می توانند در برخی از بیماران بارزتر باشند، این علائم معمولا در طی روز های اول توقف درمان روی می دهند و ظرف دو هفته ناپدید می شوند، اگرچه در برخی از بیماران برای مدت طولانی تری ادامه دارند.

بنابراین بعد از درمان طولانی مدت، دوز باید بتدریج کم شود.

اگر سوالات بیشتری درباره استفاده از این دارو دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴. اثرات جانبی احتمالی

همانند تمام دارو ها پاروکستینا بلوفارما می تواند باعث اثرات جانبی شود، اگر چه همه افراد به آنها دچار نمی شوند.

خطر افزایش شکستگی استخوان در افرادی که این دسته از دارو ها را مصرف می کنند، دیده شده است.

بسیار شایع (بیش از ۱ نفر در ۱۰ بیمار درمان شده)، علائم زیر داده شده است:

- تهوع
- اختلال عملکرد جنسی

شایع (بیش از ۱ نفر در ۱۰۰ بیمار و کمتر از ۱ نفر در ۱۰ بیمار درمان شده)، علائم زیر دیده شده است:

- بی اشتهایی
- بیخوابی
- خواب آلودگی
- احساس سرگیجه
- رعشه
- تاری دید
- خمیازه
- دهان خشک، اسهال یا یبوست
- تعریق

- احساس ضعف غیر عادی
- افزایش وزن

غیر شایع (بیش از ۱ نفر در ۱۰۰۰ بیمار و کمتر از ۱ نفر در ۱۰۰ بیمار)، علایم زیر دیده شده است:

- خونریزی، عمدتاً در پوست و غشا مخاطی (اکیموزیس)؛
- گیجی؛
- توهم؛
- حرکت های غیر ارادی بدن، شامل صورت؛
- ضربان قلب سریعتر از معمول؛
- افزایش یا کاهش موقتی فشار خون، اساساً در بیماران مبتلا به فشار خون و اضطراب؛
- راش پوستی و خارش؛
- ناتوانی در ادرار کردن؛

نادر (بیش از ۱ نفر در ۱۰۰۰۰ بیمار و کمتر از ۱ نفر در ۱۰۰۰ بیمار درمان شده)، علایم زیر دیده شده است:

- هیپوناترمی (مقدار سدیم بسیار کم در خون)، که ممکن است باعث گیجی، خستگی، و حرکت های غیر ارادی شود؛
- تشنج؛
- مانیای؛
- آژیتاسیون؛
- اضطراب؛
- اختلال شخصیت؛
- حملات هراسی؛
- نبض یا ضربان قلب آهسته؛
- افزایش آنزیم های کبدی؛
- تولید غیر عادی شیر در سینه هم در مردان هم در زنان؛
- آکاتزی (احساس بیقراری و احساس تحریک پذیری مثلاً نتواند بنشیند یا یکجا بایستد)؛
- درد در عضلات و مفاصل.

بسیار نادر (کمتر از ۱ بیمار در ۱۰۰۰۰ بیمار درمان شده)، علایم زیر دیده شده است:

- سندرم سروتونین (علایم شامل: آژیتاسیون، پریشانی، توهم، تعریق، افزایش رفلکس ها، اسپاسم های ماهیچه ای، لرز، ضربان قلب سریع و لرزش)
- اختلالات عملکرد کبد (هپاتیت - التهاب کبد، گاهی اوقات با یرقان و/ کاهش عملکرد کبد همراه است)
- حساسیت به نور (حساسیت به نور آفتاب)
- افزایش تولید هورمون آنتی دیورتیک (ADH) و در نتیجه احتباس مایعات
- گلوکوم حاد (افزایش ناگهانی در فشار کره چشم، که ممکن است باعث درد و تاری دید شود)
- ادم (ورم) دست ها و پاها
- خونریزی معده و روده

- ترومبوسیتوپنی (کاهش تعداد پلاکت های خون)
- واکنش های حساسیتی (شامل کهیر و آنژیوادم)
- نعوظ طولانی مدت

فراوانی شناخته نشده: پرخاشگری
در دوران درمان بلافاصله پس از توقف درمان، افکار خود کشی گرایانه ممکن است روی دهد.
فراوانی نا شناخته است.

اثرات جانبی احتمالی در زمان توقف درمان با پاروکستینا بلوفارما

واکنش های ترک دارو ممکن است بعد از توقف درمان با پاروکستینا بلوفارما اتفاق بیافتد که احتمالا شامل علایمی که در قسمت "اثرات توقف درمان با پاروکستینا بلوفارما" توصیف شده است.

شایع (بیش از ۱ نفر در ۱۰۰ بیمار و کمتر از ۱ نفر در ۱۰ بیمار درمان شده)، اثرات جانبی زیر در کودکان و جوانان زیر ۱۸ سال که پاروکستین بلوفارما مصرف می کردند، دیده شده است:

- تغییر احساسات (شامل گریه کردن، تغییر رفتار، بی اشتها، لرزش، تعریق، هیپرکینزی (حرکات غیر ارادی)، و آژیتاسیون).

شایع (بیش از ۱ نفر در ۱۰۰ بیمار و کمتر از ۱ نفر در ۱۰ بیمار درمان شده)، اثرات جانبی زیر در کودکان و جوانان زیر ۱۸ سال که درمان را قطع کردند، دیده شده است:

- تغییر احساسات (شامل گریه کردن، تغییر رفتار، سعی در آسیب به خود، افکار خودکشی گرایانه و اقدام به خودکشی)، حالت عصبانی، سرگیجه، تهوع، درد شکمی.

اگر دچار هر یک از اثرات جانبی شدید، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این امر شامل هر اثر جانبی که در این بروشور ذکر نشده، می باشد.

۵. نحوه نگهداری پاروکستینا بلوفارما

این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

پاروکستینا بلوفارما را بعد از تاریخ انقضا که روی بسته درج شده، مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره می کند.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نیاندازید. از داروساز راجع به دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید، سوال کنید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می کنند.

۶. اطلاعات بیشتر

پاروکستینا بلوفارما حاوی چه چیزهایی می باشد

– ماده موثره پاروکستین، بصورت هیدروکلراید می باشد. هر قرص روکش دار حاوی پاروکستین هیدروکلراید معادل ۲۰ میلی گرم پاروکستین، می باشد.

– ترکیبات دیگر شامل:

هسته قرص: استئارات منیزیم، سدیم استارچ گلیکولات، مانیتول (E421)، سلولز میکروکریستالین روکش: Opadry AMB سفید (پلی وینیل الکل هیدرولیز شده، دی اکسید تیتانیوم (E171)، تالک، لسیتین سویا (E322)، صمغ گزانتین (E415)، آب خالص.

شکل پاروکستینا بلوفارما و محتویات بسته چگونه است

قرص های روکش دار پاروکستینا بلوفارما به رنگ سفید تا تقریباً سفید، گرد، محدب، با قطر ۱۰ میلی متر، در یک طرف خط دار می باشند که در بلیستر آلومینیوم محتوی ۶۰ قرص روکش دار بسته بندی شده اند.

کارخانه سازنده و دارنده مجوز بازاریابی و فروش

دارنده مجوز بازاریابی و فروش

Bluepharma Genericos – Comercio de Medicamentos, S.A
Sao Martinho do Bispo
3045 – 016 COIMBRA

کارخانه سازنده

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045 – 016 COIMBRA

این برگه راهنما آخرین بار در اکتبر ۲۰۱۱ مورد تایید قرار گرفته است.