

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paroxetin Amneal 20 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin Amneal 30 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Paroxetin Amneal til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Amneal
3. Sådan skal du tage Paroxetin Amneal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Amneal er et middel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande.

Paroxetin Amneal bruges til behandling af følgende angsttilstande: obsessiv-kompulsiv tilstand (dvs. tvangstanker og/eller tvangshandlinger), panikangst (panikanfald, herunder angst for åbne pladser), socialangst/socialfobi (frygt for eller tendens til at undgå sociale situationer), posttraumatisk stress syndrom (angst forårsaget af traumatiske oplevelser) og generaliseret angst (generel følelse af angst eller nervøsitet).

Paroxetin Amneal hører til gruppen af medicin kaldet SSRI'er (selektive serotonin-genoptagshæmmere). Serotonin er et naturligt forekommende signalstof i hjernen. Personer, der lider af depression og angst, har mindre serotonin end andre. Det er ikke helt klarlagt, hvordan Paroxetin Amneal og anden SSRI-medicin virker, men det menes at hjælpe ved at øge mængden af serotonin i hjernen. Korrekt behandling af depression eller angsttilstande er vigtig for at hjælpe dig til at få det bedre.

Lægen kan have givet dig Paroxetin Amneal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Amneal

Tag ikke Paroxetin Amneal

- **Hvis du samtidig tager MAO-hæmmere** (anden medicin mod depression, f.eks. moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid) eller har taget disse lægemidler indenfor de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Paroxetin Amneal, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere.
- **Hvis du samtidig får antipsykotiske lægemidler** med thioridazin eller pimozid.
- **Hvis du er allergisk** over for paroxetin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så fortæl det til lægen før du tager Paroxetin Amneal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Amneal:

- Hvis du får anden medicin (se afsnittet *Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Amneal* i denne indlægsseddel).
- Hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer.

- Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Hvis du har haft en manisk episode (overaktiv adfærd og tankemylder).
- Hvis du er i elektrochok-behandling.
- Hvis du har eller har haft øget blødningstendens eller tager nogen form for lægemidler, der kan øge blødningstendensen (herunder blodfortyndende lægemidler, som f.eks. warfarin, antipsykotiske lægemidler som f.eks. perphenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, lægemidler mod smerte eller betændelse af typen non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), som f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac eller meloxicam).
- Hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Amneal kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager en anden medicin mod depression og angst end Paroxetin Amneal.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du er på natriumfattig diæt.
- Hvis du har grøn stær (glaukom).
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive det (se afsnittet *Graviditet og amning* i denne indlægsseddel).
- Hvis du er under 18 år (se afsnittet *Børn og unge under 18 år* i denne indlægsseddel).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har diskuteret det med lægen, skal du tale med lægen om, hvad du skal gøre, når du skal tage Paroxetin Amneal.

Børn og unge under 18 år

Paroxetin Amneal bør ikke bruges til børn og unge under 18 år. Børn under 18 år har større risiko for at få bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlig adfærd (overvejende aggressiv adfærd, oprørske adfærd og vrede), når de tager Paroxetin Amneal. Hvis lægen har ordineret Paroxetin Amneal til dig eller dit barn og du ønsker at diskutere dette, så kontakt lægen. Du bør informere din læge, hvis du eller dit barn oplever et eller flere af ovennævnte symptomer under behandling med Paroxetin Amneal. Langtidsvirkninger af Paroxetin Amneal på vækst, modning, indlæring og adfærdsudvikling for børn under 18 år kendes endnu ikke.

De mest almindelige bivirkninger (set hos færre end 1 ud af 10), der er set i undersøgelser af børn under 18 år, der er i behandling med Paroxetin Amneal, er: Stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig/uevenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet, ophidselse, følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) og unormale blå mærker eller blødninger (f.eks. næseblod). Undersøgelserne viste også, at de samme symptomer opstod hos børn, der havde indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for Paroxetin Amneal, selv om symptomerne her sås mindre ofte.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik abstinenssymptomer, da de stoppede behandlingen med paroxetin. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos voksne (se afsnittet *Sådan skal du tage Paroxetin Amneal*). Desuden blev der hos børn under 18 år set følgende bivirkninger (hos færre end 1 ud af 10): Mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Tanker om selvmord og forværring af din depression eller angsttilstand

Hvis du lider af depression og/eller angsttilstande, kan du sommetider have selvmordstanker eller tænke på, at skade dig selv. Disse tanker kan tiltage, når du starter med at tage medicin mod depression og angst, da medicinen er et stykke tid om at virke, sædvanligvis omkring 2 uger, men sommetider længere.

Du har større risiko for at have disse tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv.
- hvis du er **ung**. Information fra kliniske forsøg har vist en forøget risiko for selvmord blandt voksne under 25 år med psykiske lidelser, som var i behandling med medicin mod depression.

Hvis du på noget tidspunkt får selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv, bør du med **det samme kontakte din læge eller hospitalet.**

Du kan måske finde det nyttigt at tale med en pårørende eller nær ven om, at du lider af depression eller angst og eventuelt vise dem denne indlæggsseddel. Du kan eventuelt spørge dem, om de synes, at din depression eller angst bliver forværret, eller om de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vigtige bivirkninger set under behandling med Paroxetin Amneal

Nogle patienter i behandling med Paroxetin Amneal udvikler akathisia, hvor de **føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler **serotoninsyndrom**, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syner eller lyde), pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Hvis du oplever nogle af disse symptomer bør du **kontakte din læge**. For yderligere information om dette og andre bivirkninger ved behandling med Paroxetin Amneal, se afsnit 4. *Bivirkninger*.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Amneal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan ændre virkningen af Paroxetin Amneal eller øge risikoen for bivirkninger.

Paroxetin Amneal kan også påvirke andre lægemidlers virkning. Disse lægemidler inkluderer:

- **Monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid) – se afsnit 2 *Tag ikke Paroxetin Amneal*.
- Thioridazin eller pimozid (**antipsykotika**) - se afsnittet *Tag ikke Paroxetin Amneal*.
- Acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre non-steroidale antiinflammatoriske stoffer som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, som anvendes til behandling af **smerter og betændelsestilstande**.
- Tramadol og pethidin (**smertestillende** midler).
- Triptaner, såsom sumatriptan (mod **migræne**).
- Andre **lægemidler mod depression**, inklusive anden SSRI-medicin og tricykliske antidepressiva (f.eks. klomipramin, nortriptylin og desipramin).
- Tryptophan (**kosttilskud**).
- Medicin som litium, risperidon, perphenazin, clozapin (**antipsykotika**).
- Fentanyl, anvendes til **bedøvelse** eller til behandling af **kroniske smerter**.
- En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af **HIV infektion**.
- Perikon (et naturlægemiddel mod **depression**).
- Fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin (anvendes til behandling af **kramper eller epilepsi**).
- Atomoxetin (til behandling af **ADHD**).
- Procyclidin (anvendes mod rysten, særligt ved **Parkinsons sygdom**).
- Warfarin eller andre **blodfortyndende** lægemidler (kaldet antikoagulanter).
- Propafenon, flecainid og medicin til behandling af **uregelmæssigt hjerteslag**..
- Metoprolol (en betablokker til behandling af **forhøjet blodtryk og hjerteproblemer**).
- Pravastatin (anvendes til behandling af **højt kolesterol**)
- Rifampicin (mod **tuberkulose og spedalskhed**).
- Linezolid (et **antibiotikum**).
- Tamoxifen til behandling af **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**.

Hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin nævnt ovenfor, og du ikke allerede har talt med lægen om det, så **henvend dig til lægen, og spørg om, hvad du skal gøre**. Dosis skal muligvis ændres eller du skal måske have anden medicin.

Brug af Paroxetin Amneal sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå alkohol under behandling med Paroxetin Amneal. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Det anbefales at tage Paroxetin Amneal om morgenen sammen med et måltid. Så er der mindre risiko for evt. kvalme.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

En øget risiko for misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) hos nyfødte er set hos nyfødte, hvor moderen havde taget Paroxetin Amneal i de første måneder af graviditeten. I den almindelige befolkning fødes ca. 1 ud af 100 børn med en hjertefejl. Dette steg til 2 ud af 100 hos børn, hvis mødre fik Paroxetin Amneal. Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at skifte behandling eller gradvist stoppe behandling med Paroxetin Amneal, fordi du er blevet gravid. Afhængigt af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Paroxetin Amneal.

Du bør sikre dig, at din jordemoder eller lægen ved, at du tager Paroxetin Amneal. Medicin som Paroxetin Amneal kan under graviditet og især sidst i graviditeten øge risikoen for en alvorlig tilstand hos nyfødte, kaldet persisterende pulmonal hypertension hos den nyfødte (PPHN). PPHN medfører, at blodtrykket er for højt i blodkarrene mellem den nyfødtes hjerte og lunger. Hvis du tager Paroxetin Amneal i de sidste 3 måneder inden fødsel, kan dit nyfødte barn måske også have andre lidelser, som normalt viser sig inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- vejrtrækningsproblemer
- blålig hudfarve eller barnet kan være for varmt eller for koldt
- blå læber
- barnet kaster op eller spiser ikke tilstrækkeligt
- barnet er meget træt, kan ikke sove eller græder meget
- stive eller slappe muskler
- rysten, dirren eller krampeanfald

Hvis barnet har nogle af disse symptomer ved fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, så **kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive dig.**

Amning

Paroxetin Amneal kan udskilles i modermælken i meget små mængder. Hvis du tager Paroxetin Amneal, så tal med lægen inden du starter på at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin Amneal.

Medicin som Paroxetin Amneal kan nedsætte din sædkvalitet. Selv om omfanget af denne påvirkning ikke er kendt, kan det medføre, at nogle mænds fertilitet vil være påvirket, mens de tager Paroxetin Amneal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Amneal kan give bivirkninger som f.eks. svimmelhed, forvirring, søvnighed eller sløret syn. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, bør du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Paroxetin Amneal indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Amneal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for de forskellige behandlinger er angivet i tabellen nedenfor:

	Startdosis	Anbefalet daglig dosis	Maksimal daglig dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvangstanker/ tvangshandlinger	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst	10 mg	40 mg	60 mg
Socialangst/socialfobi	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandling med Paroxetin Amneal. De fleste begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis du ikke er begyndt at få det bedre efter et par uger, bør du tale med lægen. Lægen kan vælge at øge din dosis gradvist, 10 mg ad gangen op til maksimal dosis.

Tag dine tabletter om morgenen sammen med et måltid.

Synk dem med et glas vand.

Må ikke tygges.

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne. Dette kan være mange måneder eller længere.

Ældre

Ældre over 65 år bør højst tage 40 mg daglig.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Hvis du har leverproblemer eller alvorlig nyresygdom, beslutter lægen måske at give dig lavere dosis end normalt.

Hvis du har taget for meget Paroxetin Amneal

Tag aldrig flere tabletter end lægen har anbefalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Amneal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være de bivirkninger, som står anført i afsnit 4, eller de følgende symptomer: feber og ufrivillige muskelsammentrækninger.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Amneal

Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du kommer i tanker om en glemt tablet, inden du går i seng om aftenen, så tag den straks og fortsæt med at tage Paroxetin Amneal til normal tid næste morgen.

Hvis du først kommer i tanke om en glemt tablet i løbet af natten eller næste morgen, så tag ikke den glemte tablet. Du kan få bivirkninger, men disse burde forsvinde, når du har taget den næste tablet om morgenen til sædvanlig tid.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får det bedre

Paroxetin Amneal vil ikke lindre symptomerne med det samme – alle antidepressiva behøver tid til at virke. Nogle vil få det bedre i løbet af et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid. Nogle får det værre, før de får det bedre. Hvis du ikke får det bedre efter et par uger, så tal med lægen, som vil rådgive dig. Lægen bør bede om at se dig et par uger efter du har startet behandling. Fortæl lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Amneal

Stop ikke behandling med Paroxetin Amneal, før lægen har sagt, du skal stoppe.

Når behandling med Paroxetin Amneal stoppes, vil lægen normalt anbefale at stoppe behandlingen ved langsom nedsættelse af dosis over flere uger eller måneder. Dette vil normalt reducere risikoen for abstinenssymptomer. En måde at trappe ned på er gradvist at nedsætte dosis af Paroxetin Amneal med 10 mg pr. uge. De fleste vil kun opleve milde og forbigående bivirkninger, som forsvinder i løbet af et par uger. Nogle vil dog opleve alvorligere eller længerevarende bivirkninger.

Hvis du får symptomer, når du trapper ned, kan lægen beslutte, at du skal trappe langsommere ned. Hvis du får alvorlige symptomer, så kontakt lægen, som kan anbefale, at du starter forfra med nedtrapningen, men i et langsommere tempo.

Selv om du får symptomer ved nedtrapning, vil du alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin Amneal.

Mulige symptomer ved stop af behandling med Paroxetin Amneal

Undersøgelser har vist, at 3 ud af 10 personer har oplevet et eller flere symptomer ved stop af behandling med Paroxetin Amneal. Visse symptomer opstår oftere end andre.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, ustabil balance.
- Stikkende og prikkende fornemmelse, brændende fornemmelse og (mindre almindeligt) følelse af elektrisk stød, også i hovedet, og summen, hvislen, fløjtende, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus).
- Søvnforstyrrelser (sære drømme, mareridt, søvnløshed).
- Angst.
- Hovedpine.
-

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme.
- Svedtendens (herunder natlige svedeture).
- Rastløshed eller uro.
- Rysten.
- Forvirring eller desorientering.
- Diarré (løs afføring).
- Følsomhed og irritabilitet.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.

Tal med lægen, hvis du er bekymret over symptomer, når du stopper med at tage Paroxetin Amneal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer oftest i de første få uger af behandlingen med Paroxetin Amneal.

Gå til lægen, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger under behandlingen.

Måske bliver du nødt til at kontakte lægen eller hospitalet straks.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- **Unormale blå mærker eller blødninger** i hud eller slimhinder, blodigt opkast eller blod i afføringen. **Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis du ikke kan lade vandet. Kontakt straks læge eller hospital.**

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- **Kramper. Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis du er rastløs og ikke kan sidde eller stå stille**, kan det være en tilstand, som kaldes akathisia. Større dosis Paroxetin Amneal kan forværre denne tilstand. **Kontakt lægen.**
- **Hvis du er træt, svag eller forvirret og har ømme, stive eller ukoordinerede muskler**, kan det være fordi du har lavt indhold af natrium i blodet. Hvis du har sådanne symptomer, så **kontakt lægen.**

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- **Allergiske reaktioner, der kan være alvorlige**, over for Paroxetin Amneal.

Hvis du får rødt hævet hududslæt, opsvulmede øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, får kløe eller har svært ved at trække vejret (åndenød) eller synke og føler dig svag eller omtumlet med kollaps eller bevidstløshed til følge, så **tal straks med lægen eller søg skadestue**.

- Hvis du har et eller flere af de følgende symptomer kan du have **serotoninsyndrom**: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), pludselige spjæt i musklerne eller hurtig hjertebanken. **Kontakt lægen**.
- **Akut grøn stær**.
Kontakt lægen, hvis du får ondt i øjnene og sløret syn.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data)

- Aggression
- Nogle patienter har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Paroxetin Amneal eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se afsnit 2 *Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Amneal*).

Andre mulige bivirkninger ved behandling

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme. Ved at tage medicinen om morgenen sammen med mad, kan dette nogle gange undgås.
- Ændring i normal seksualfunktion, for eksempel manglende orgasme og hos mænd unormal rejsning og udløsning.
- Svært ved at koncentrere sig.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- Nedsat appetit.
- Søvnløshed eller søvnighed.
- Unormale drømme (herunder mareridt).
- Svimmelhed eller rysten.
- Hovedpine.
- Ophidselse.
- Svaghedsfornemmelse.
- Sløret syn.
- Gaben, tør mund.
- Diarre eller forstoppelse.
- Opkastning.
- Vægtforøgelse.
- Svedtendens.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kortvarig stigning i blodtryk, eller en følelse af at skulle besvime og svimmelhed hvis du pludselig rejser dig (skyldes fald i blodtrykket).
- Hjertet slår hurtigere end normalt.
- Manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen.
- Udvidede pupiller.
- Hududslæt.
- Forvirring.
- Hallucinationer (mærkelige syn eller lyde).
- Manglende evne til at lade vandet (urinretention) eller ufrivillig vandladning (urininkontinens).
- Hvis du har diabetes, kan du opleve manglende kontrol over dine blodsukkerniveauer, mens du tager Paroxetin Amneal. Kontakt lægen med henblik på eventuel justering af doseringen af din insulin eller diabetesmedicin.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Mælkeflåd fra brysterne (hos både mænd og kvinder).
- Langsom hjerterytme.
- Påvirkning af leveren, kan ses ved blodprøver af leverfunktionen.

- Panikanfald.
- Overaktiv adfærd og tankegang (mani).
- Følelse af at være ved siden af dig selv (depersonalisation).
- Angst.
- Uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome),
- Ledsmerter, muskelsmerter.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverproblemer (gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene).
- Væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben).
- Følsomhed overfor sollys.
- Smertefuld erektion (vedvarende).
- Lavt antal blodplader.
- Blistre på hud, i mund, øjne og kønsorganer, hududslæt.

Nogle patienter har udviklet summen, hvislen, susen, fløjten, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus) under behandling med Paroxetin Amneal.

En øget risiko for knoglebrud er set hos patienter, som tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin Amneal 20 mg og 30 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Paroxetin.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
Hver filmovertrukken tablet indeholder 30 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: calciumhydrogenphosphatdihydrat, calciumhydrogenphosphat, vandfrit, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat (E470b)

Filmovertræk

20 mg: titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbat 80 (E433)

30 mg: titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, indigotin I (E132), polysorbat 80 (E433)

Udseende og pakningstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

20 mg:

Paroxetin Amneal 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede, bikonvekse tabletter, præget med '56' på den ene side og med 'C' og en dyb delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

30 mg:

Paroxetin Amneal 30 mg filmovertrukne tabletter er blå, kapselformede, bikonvekse tabletter, præget med 'F' på den ene side og med '12' på den anden side.

Paroxetin Amneal 20/Paroxetin Amneal 30 mg filmovertrukne tabletter leveres i pakninger af 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Norge	Paroxetin Amneal
Storbritannien	Paroxetine 20 mg & 30 mg film-coated tablets
Sverige	Paroxetin Amneal
Spanien	Paroxetina Amneal 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien	Paroxetina Pfizer
Portugal	Paroxetina Amneal
Danmark	Paroxetin Amneal

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015.

Yderligere information om Paroxetin Amneal på Lægemiddelstyrelsens netsted,
www.laegemiddelstyrelsen.dk.