



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paroxetin Hexal 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, filmovertrukne tabletter

Paroxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paroxetin Hexal tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er), som er antidepressiv medicin.

Paroxetin Hexal anvendes til behandling af:

- Depressive lidelser (svære, depressive episoder)
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger) OCD
- Panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. angst for at forlade hjemmet, at gå ind i butikker eller angst for åbne pladser)
- Socialfobi
- Generaliseret angst
- Posttraumatisk stress syndrom.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PAROXETIN HEXAL

Tag ikke Paroxetin Hexal

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tager medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. mod depression) eller har taget denne medicin inden for de sidste to uger. Undtagelser er moclobemid og methylthioniniumchlorid, hvor behandling med Paroxetin Hexal kan iværksættes efter 24 timer og linozid (antibiotika), forudsat at der er mulighed for, at du bliver fulgt tæt. Der skal gå mindst

en uge mellem afbrydelse af behandlingen med Paroxetin Hexal og iværksættelse af behandling med en anden MAO-hæmmer.

- hvis du tager thioridazin (antipsykotisk middel).
- hvis du tager pimozid (antipsykotisk middel).

Vær ekstra forsigtig med at tage Paroxetin Hexal

- **Anvendelse til børn og unge under 18 år**

Paroxetin Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type af lægemidler.

Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Hexal til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Paroxetin Hexal. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Paroxetin Hexal med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er **ung**. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

- **Afvænnings symptomer set ved ophør med selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI)**

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Hexal, særligt hvis du stopper behandlingen brat (se "Sådan skal du tage Paroxetin Hexal" og "Bivirkninger"). Disse symptomer er almindelige i forbindelse med behandlingsophør. Risikoen er størst, hvis du har taget Paroxetin Hexal i lang tid eller i høje doser, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Disse symptomer er normalt milde og forsvinder inden for to uger. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende (2-3 måneder eller mere).

Hvis du får alvorlige afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Paroxetin Hexal, skal du kontakte din læge. Lægen vil eventuelt råde dig til at begynde at tage tabletterne igen for herefter at nedtrappe behandlingen mere gradvist.

Kontakt lægen

- hvis du udvikler symptomer såsom indre rastløshed og psykomotorisk uro, f.eks. manglende evne til at sidde eller stå stille (akatisi). Det er mest sandsynligt, at dette vil ske inden for de første få

uger af behandlingen. Forøgelse af Paroxetin Hexal dosis kan forværre disse symptomer (se pkt. 4. ”Bivirkninger”).

- hvis du udvikler symptomer som f.eks. høj feber, muskelkramper, forvirring og angst, da disse symptomer kan være tegn på såkaldt “serotoninsyndrom”. Derfor bør paroxetin ikke anvendes i kombination med andre lægemidler med serotonerg effekt såsom sumatriptan eller andre triptaner (lægemidler mod migræne), tramadol, linezolid, andre SSRI’er, lithium og perikum (hypericum perforatum), oxitriptan og tryptofan.
- hvis du er eller har været manisk (hyperaktiv adfærd eller hyperaktive tanker). Hvis du går ind i en manisk fase, skal du stoppe med at anvende Paroxetin Hexal. Spørg lægen til råds.
- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Det tilrådes at nedsætte dosis hos patienter med en alvorlig nyrelidelse eller en leversygdom.
- hvis du har diabetes, da Paroxetin Hexal kan medføre stigning eller fald i blodsukkeret. Det kan da være nødvendigt, at justere dosis af insulin eller diabetestabletter.
- hvis du har epilepsi. Hvis du udvikler krampeanfald under behandlingen med Paroxetin Hexal, skal du kontakte din læge.
- hvis du får behandling med elektrochok (ECT) mod depression.
- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Hexal kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager en anden medicin mod depression og angst end Paroxetin Hexal.
- hvis du har grøn stær (glaukom).
- hvis du har risiko for nedsat natriumindhold i blodet (hyponatriæmi), f.eks. som følge af samtidig medicinering og skrumpelever. Der er i sjældne tilfælde rapporteret om hyponatriæmi under behandling med Paroxetin Hexal, fortrinsvis hos ældre patienter.
- hvis du har eller har haft blødningsforstyrrelser, f.eks. blødningsabnormiteter i huden, gynækologiske blødninger eller maveblødning, eller hvis du tager lægemidler, som kan øge blødningstendensen (se afsnittet “Brug af anden medicin”).

Kontakt også din læge, hvis ovenstående tidligere har været gældende for dig.

Brug af anden medicin

Visse andre lægemidler kan påvirke effekten af Paroxetin Hexal, eller Paroxetin Hexal kan påvirke effekten af andre lægemidler. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:

- Tricykliske antidepressiva (mod depression), f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin
- SSRI’er, f.eks. citalopram og fluoxetin
- L-tryptophan (mod søvnforstyrrelser)
- MAO-hæmmere (f.eks. mod depression eller Parkinsons sygdom)
- Lithium (antipsykotisk lægemiddel)
- Perikum (Hypericum perforatum)
- Triptaner (mod migræne)
- Tramadol, pethidin (kraftigt smertestillende middel)
- Fentanyl (bedøvelsesmiddel, kraftigt smertestillende middel)
- Linezolid (antibiotikum)

Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan f.eks. forårsage “serotoninsyndrom”, idet den serotonerge effekt af Paroxetin Hexal forstærkes (se afsnittene “Tag ikke Paroxetin Hexal ” og ”Vær ekstra forsigtig med at tage Paroxetin Hexal “). Din læge vil derfor følge dig tæt.

- Perphenazin, risperidon, atomoxetin, thioridazin, pimozid og clozapin (antipsykotiske lægemidler)
- En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af HIV-infektion.
- Propafenon og flecainid (mod uregelmæssig hjerterytme)
- Metoprolol (hjertemedicin)

Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan medføre en øget forekomst af bivirkninger på f.eks. hjertet, som i nogle tilfælde kan være alvorlige (se afsnittet “Tag ikke Paroxetin Hexal ”).

- Phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (epilepsimidler)
- Rifampicin (antibiotikum)
Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan svække effekten af Paroxetin Hexal ved at øge omdannelsen af paroxetin.
- NSAID'er (f.eks. ibuprofen, diclofenac), COX-2-hæmmere og acetylsalicylsyre (smertestillende midler)
- Warfarin (til forebyggelse af blodpropper)
- Clozapin, phenothiaziner (antipsykotiske midler) og de fleste tricykliske antidepressiva (midler mod depression).
Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan medføre øget/forlænget blødning (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at anvende Paroxetin Hexal").
- Procyklidin (mod Parkinsons sygdom). Der kan forekomme flere bivirkninger ved procyklidin, da koncentrationen af procyklidin i blodet øges.
- Tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Paroxetin Hexal sammen med mad og drikke

Alkohol: Kombinationen af Paroxetin Hexal og alkohol anbefales ikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid. En øget risiko for medfødte misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) er blevet rapporteret hos nyfødte, hvor moderen havde taget paroxetin i de første måneder af graviditeten. I den generelle befolkning fødes ca. 1 ud af 100 børn med en hjertefejl. Dette steg til 2 ud af 100 hos børn, hvis mødre fik paroxetin.

Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at gradvist stoppe behandlingen med Paroxetin Hexal, mens du er gravid. Afhængig af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Paroxetin Hexal.

Hvis du anvender Paroxetin Hexal i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du fortælle lægen det, da barnet kan have visse symptomer ved fødslen. Disse symptomer opstår som regel inden for de første 24 timer efter fødslen. De omfatter manglende evne til at sove eller spise normalt, åndedrætsbesvær, blålig hud eller for høj eller lav kropstemperatur, utilpashed, hyppig gråd, stive eller slappe muskler, træthed, manglende energi, rystelser, nervøsitet eller krampeanfald. Hvis barnet har nogle af disse symptomer ved fødslen, **skal du kontakte din læge, som kan rådgive dig.**

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Paroxetin Hexal. Når medicin som Paroxetin Hexal tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Paroxetin Hexal i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan dit nyfødte barn også få andre lidelser, der som regel begynder inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- Åndedrætsbesvær
- Blålig hud eller for høj eller lav kropstemperatur
- Blå læber
- Opkastning eller problemer med fødeindtag

- Udtalt træthed, søvnløshed eller udtalt gråd
- Stive eller slappe muskler
- Rysten, nervøsitet eller kramper.

Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, skal du **straks kontakte din jordemoder eller læge, der kan rådgive dig.**

Amning:

Paroxetin Hexal kan udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du tager Paroxetin Hexal, skal du tale med din læge, inden du begynder at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin Hexal.

Medicin som Paroxetin Hexal kan nedsætte sædkvaliteten. Selvom det ikke vides, hvilken indflydelse dette har på frugtbarheden, kan frugtbarheden være nedsat hos nogle mænd, mens de er i behandling med Paroxetin Hexal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Hexal kan have bivirkninger (f.eks. svimmelhed, søvnighed eller forvirring), som påvirker koncentrations- og reaktionsevnen. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andre handlinger, hvor du skal være opmærksom og koncentreret.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PAROXETIN HEXAL

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

Tabletterne tages om morgenen i forbindelse med morgenmaden.

Tabletterne tages sammen med et glas vand.

Tabletten eller de halve tabletter skal sluges og må ikke tygges.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandlingen med Paroxetin Hexal.

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.

De sædvanlige doser til forskellige behandlinger kan ses i nedenstående tabel:

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

Husk, din læge vil fortælle dig, hvilken daglig dosis du skal tage.

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne. Normalt varer behandlingen i mange måneder eller i endnu længere tid

Ældre (over 65 år)

Afhængigt af behandlingens effekt, kan dosis øges til 40 mg dagligt. Maksimumdosis er 40 mg dagligt.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, beslutter lægen måske at give dig en lavere dosis end normalt.

Hvis du har taget for mange Paroxetin Hexal

Kontakt straks lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Hexal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være opkastning, udvidede pupiller, feber, ændringer i blodtrykket, hovedpine, ufrivillige muskelsammentrækninger, uro, angst og hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Hexal

- **og du kommer i tanke om det, inden du går i seng om aftenen**, så tag den straks. Tag Paroxetin Hexal til normal tid næste morgen.
- **og du kommer i tanke om det 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 Hexal 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 behandlingen. Fortæl lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Hexal

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin Hexal uden at tale med lægen først. Dette gælder også, selvom du føler, at du har det bedre.

Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel efter længere tids behandling, kan du få afvænnings symptomer.

Når behandlingen med Paroxetin Hexal skal afsluttes, skal dosis nedsættes gradvist over en periode på mindst en eller to uger for at mindske risikoen for afvænnings symptomer (for afvænnings symptomer, se "Bivirkninger"). Dette kan f.eks. gøres ved at nedsætte den daglige dosis med 10 mg en gang om ugen. Hvis der opstår uholdelige symptomer i forbindelse med dosisnedsættelse eller behandlingsophør, vil lægen eventuelt råde dig til at begynde at tage tabletterne igen for herefter at nedtrappe behandlingen mere gradvist.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Paroxetin Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du udvikler symptomer som:

- *Hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær sammen med åndedrætsbesvær (angioødem)*
- *Høj feber, muskelkramper, forvirring og angst, eftersom disse symptomer kan være tegn på såkaldt "serotonin syndrom".*

Hvis du under behandlingen med Paroxetin Hexal, får selvmordstanker, skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Dette gælder især i de første 2-4 uger.

Andre bivirkninger

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du får en bivirkning, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, så fortæl det til din læge eller apoteket.

Hyppighederne defineres som:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede

Sjældne bivirkninger: forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Blod og lymfesystem

Ikke almindelig: Blødningsforstyrrelser, fortrinsvis i hud og slimhinder (oftest ekkymose).

Meget sjælden: Nedsat antal blodplader i blodet.

Immunsystemet

Meget sjælden: Allergiske reaktioner, herunder nældefeber (urtikaria) og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælgt samt åndedræts- eller synkebesvær (angioødem).

Det endokrine system (hormonforstyrrelser)

Meget sjælden: Uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH).

Stofskifte og ernæring

Almindelig: Øget indhold af kolesterol i blodet, nedsat appetit.

Sjælden: Nedsat natriumindhold i blodet (hyponatriæmi).

Der er fortrinsvis rapporteret om hyponatriæmi hos ældre patienter, hvilket i nogle tilfælde skyldes uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH).

Psyriske forstyrrelser

Almindelig: Søvnighed, søvnløshed, uro, unormale drømme (inklusive mareridt).

Ikke almindelig: Forvirring, hallucinationer.

Sjælden: Hyperaktiv opførsel eller tankegang (maniske reaktioner), angst, fremmedfølelse over for sig selv (depersonalisation), panikanfald.

Frekvensen ikke kendt: Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med paroxetin eller kort efter behandlingsophør (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Paroxetin Hexal"). Disse symptomer kan også skyldes den sygdom, som man er i behandling for.

Nervesystemet

Meget almindelig: Nedsat koncentrationsevne.

Almindelig: Svimmelhed, rystelser i kroppen (tremor), hovedpine.

Ikke almindelig: Langsomme og/eller ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale lidelser).

Sjælden: Psykomotorisk rastløshed/akatisi (manglende evne til at sidde stille) (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Paroxetin Hexal"), kramper, uimodståelig trang til at bevæge benene (uro i benene).

Meget sjælden: Serotonin syndrom (symptomerne kan omfatte rastløshed, forvirring, øget svedtendens, hallucinationer, øgning af reflekser, muskelkramper, skælven, hjertebanken og rystelser).

Øjne

Almindelig: Sløret syn.

Ikke almindelig: Udvidede pupiller

Meget sjælden: Øget tryk i øjet med øjensmerter og sløret syn (Akut glaukom (grøn stær)).

Øre og labyrint

Frekvensen ikke kendt: Nogle patienter har udviklet summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus) under behandling med paroxetin.

Hjerte

Ikke almindelig: Hjertebanken.

Sjælden: Lav puls.

Karsygdomme

Ikke almindelig: Forbigående stigning eller fald i blodtryk, der kan gøre dig svimmel eller du besvimer, hvis du pludselig rejser dig op.

Der er rapporteret om forbigående stigninger eller fald i blodtrykket efter behandling med paroxetin, som regel hos patienter, som allerede lider af højt blodtryk (hypertension) eller angst.

Luftveje, brysthule og mediastinum

Almindelig: Gaben.

Mave-tarm-kanalen

Meget almindelig: Kvalme.

Almindelig: Forstoppelse, diarré, opkastning, mundtørhed.

Meget sjælden: Blødning i maven eller tarmen.

Lever og galdeveje

Sjælden: Forhøjede leverenzzymer.

Meget sjælden: Leversygdom (f.eks. hepatitis (leverbetændelse), i nogle tilfælde i forbindelse med gulsot og/eller leversvigt).

Hud og subkutane væv

Almindelig: Øget svedtendens.

Ikke almindelig: Udslet, kløe.

Meget sjælden: Svære hudlidelser (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), overfølsomhed over for sollys.

Nyrer og urinveje

Ikke almindelig: Vandladningsforstyrrelser herunder besvær med at lade vandet eller ukontrolleret, ufrivillig vandladning.

Det reproduktive system og brystsygdomme

Meget almindelig: Seksuel dysfunktion.

Sjælden: For højt indhold af hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi) / brystsekretion.

Meget sjælden: Smertefuld, vedvarende erektion.

Knogler, led, muskler og bindevæv

Sjælden: Ledsmerter, muskelsmerter.

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

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelig: Almen svækkelse, vægtøgning.

Meget sjælden: Hævelser i vævet som følge af væskeophobning.

Afvænnings symptomer set ved ophør med Paroxetin Hexal

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Hexal, (se ”Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Hexal” og ”Sådan skal du tage Paroxetin Hexal”).

De hyppigste symptomer er svimmelhed, føleforstyrrelser (herunder paræstesi og larm i ørerne), søvnforstyrrelser (herunder søvnløshed og intense drømme), uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rystelser (tremor), forvirring, øget svedtendens, følelsesmæssig ustabilitet, synsforstyrrelser, hjertebanken eller hamrende hjerteslag (palpitationer), diarré, irritabilitet og hovedpine.

Disse symptomer er normalt milde til moderate og forsvinder af sig selv. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende.

Yderligere bivirkninger fra pædiatriske kliniske forsøg

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, er: Stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig/uevenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet (har for meget energi), uro og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) samt usædvanlige blå mærker eller blødninger (såsom næseblod). Undersøgelserne viste også, at de samme symptomer opstod hos børn og unge, der havde indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for paroxetin, selv om symptomerne her sås mindre ofte.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik **bivirkninger** ved stop af behandlingen med paroxetin. Disse bivirkninger svarede i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos voksne (se nedenfor og afsnittet "Bivirkninger"). Børn under 18 år oplevede almindeligvis også bivirkninger (set hos færre end 1 ud af 10): Mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30° C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Paroxetin Hexal 10/20/30/40 mg indeholder

Aktivt stof: paroxetin.

Paroxetin Hexal 10 mg filmovertukne tabletter:

En filmovertukket tablet indeholder 10 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 11,1 mg).

Paroxetin Hexal 20 mg filmovertukne tabletter:

En filmovertukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 22,2 mg).

Paroxetin Hexal 30 mg filmovertukne tabletter:

En filmovertukket tablet indeholder 30 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 33,3 mg).

Paroxetin Hexal 40 mg filmovertukne tabletter:

En filmovertukket tablet indeholder 40 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 44,4 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mannitol

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Copovidon K28
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Tabletfilm:

Hypromellose 5 cps
Talcum (mikroniseret)
Titandioxid (E171).
30 mg tablet indeholder yderligere:
Jernoxid (E172)
Indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Paroxetin Hexal 10 mg er en hvid, rund fillovertrukket tablet mærket "PX 10" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 fillovertrukne tabletter.

Paroxetin Hexal 20 mg er en hvid, rund, fillovertrukket tablet med trykdelekærv, der kan deles i 2 dele, mærket "PX 20" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 og 250 fillovertrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Paroxetin Hexal 30 mg er en blå, oval, hvælvet fillovertrukket tablet med trykdelekærv, mærket "PX 30" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 fillovertrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Paroxetin Hexal 40 mg er en hvid, rund, fillovertrukket tablet med trykdelekærv, der kan deles i 4 dele, mærket "PX 40" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 og 250 fillovertrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Ikke alle pakningsstørrelser (eller pakningstyper) er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Med produktionssted:

Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

10 mg

DK: Paroxetin HEXAL
AT: Paroxat "Hexal" 10 mg – Filmtabletten
DE: Paroxat 10 mg Filmtabletten
LU: Paroxat 10 mg Filmtabletten
NL: Paroxetine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
SE: Paroxetin Hexal
UK: Paroxetine 10 mg tablets

20 mg

DK: Paroxetin HEXAL
AT: Paroxat "Hexal" 20 mg – Filmtabletten
DE: Paroxat 20 mg Filmtabletten

ES Paroxetina GEA 20 mg comprimidos con cubierta pelicular efg
LU Paroxat 20 mg Filmtabletten
NL Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
SE Paroxetin Hexal
UK Paroxetine 20 mg tablets

30 mg

DK Paroxetin HEXAL
AT Paroxat "Hexal" 30 mg – Filmtabletten
DE Paroxat 30 mg Filmtabletten
LU Paroxat 30 mg Filmtabletten
NL Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
UK Paroxetine 30 mg tablets

40 mg

DK: Paroxetin HEXAL
AT Paroxat "Hexal" 40 mg – Filmtabletten
DE Paroxat 40 mg Filmtabletten
LU Paroxat 40 mg Filmtabletten
NL Paroxetine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
SE Paroxetin Hexal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 19. juli 2011