

PAROXETIN COPYFARM

Filmovertrukne tabletter 20 mg og 30 mg



03-10-90701

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Paroxetin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Paroxetin Copyfarm.
3. Sådan skal du tage Paroxetin Copyfarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Paroxetin Copyfarm er et SSRI-præparat (selektiv- serotonin-gen-optagshæmmer).
- Paroxetin Copyfarm virker ved at øge mængden af naturligt forekommende serotonin i hjernen og dermed forbedre signaloverførslen mellem nerverne.

Medicinen anvendes til

Behandling af:

- Moderat til svær depression.
- Tvangstanker og/eller tvangshandlinger.
- Panikangst med eller uden agorafobi (angst for åbne pladser).
- Socialangst/socialfobi (angst for at omgås andre mennesker).
- Generaliseret angst.
- Posttraumatisk stress syndrom (PTSD).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Paroxetin Copyfarm.

Tag ikke Paroxetin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for paroxetinhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Copyfarm.
- Du samtidig er i behandling med lægemidler mod depression af typen ikke-selektive irreversible MAO-hæmmere. Der skal gå mindst to uger ved skift fra MAO-hæmmere til Paroxetin Copyfarm.
- Du er i behandling med en reversibel MAO-hæmmer (f.eks. moklobemid). Der skal gå mindst 24 timer efter endt behandling, inden du påbegynder behandling med Paroxetin Copyfarm.
- Der bør gå mindst en uge mellem skift fra Paroxetin Copyfarm til påbegyndelse af behandling med MAO-hæmmere
- Du samtidig er i behandling med thioridazin (middel mod sindslidelse), se ”Brug af anden medicin”.

Særlige forholdsregler

Anvendelse til børn og unge under 18 år:

- Paroxetin Copyfarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Der gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Copyfarm til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Paroxetin Copyfarm. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerheden for Paroxetin Copyfarm med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.
- For præparater mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger, før der opnås bedring. Der er en risiko for selvmord forbundet med depression, og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Du, dine pårørende og den behandelende læge bør derfor i den periode være opmærksom på behov for overvågning.
- Ved udvikling af akathisi, som kendetegnes ved fornemmelse af rastløshed og manglende evne til at sidde eller stå stille, normalt i forbindelse med indre uro. Denne tilstand indtræffer med størst sandsynlighed inden for de første par ugers behandling og dosisøgning er i disse tilfælde uhensigtsmæssigt.
- Ved serotonin-syndrom (symptomer som forøget legemstemperatur, stivhed, kramper, ufrivillige spjæt, forvirring, irritabilitet, rastløshed, ekstrem sindsbevægelse, der udvikler sig til vildelse og koma), bør behandlingen med Paroxetin Copyfarm ophøre. Se ”Brug af anden medicin”.
- Der skal udvises forsigtighed hvis du:
 - har en forhistorie med mani (sygelig opstemthed).
 - har epilepsi.
 - udvikler kramper.
 - har en svær nedsat nyre- eller leverfunktion.
 - lider af en hjerte-kar sygdom.
 - er disponeret for hyponatriæmi (for lidt natrium i blodet).
 - lider af grøn stær.
 - er i behandling med elektrochok.
 - lider af blødningstendens eller er i behandling med lægemidler, der nedsætter blodets evne til at størkne.
 - har sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller tabletter.
- Ved stop med behandlingen anbefales en gradvis nedtrapning.

Brug af Paroxetin Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

- Det er bedst at tage Paroxetin Copyfarm sammen med maden.
- Undgå alkohol under behandlingen med Paroxetin Copyfarm.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Copyfarm

Farvestoffet Sunset yellow (E 110), som findes i Paroxetin Copyfarm 30 mg, kan hos nogle forårsage allergiske reaktioner som astma.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Kontakt lægen, hvis du er i behandling med Paroxetin Copyfarm og bliver gravid.

Graviditet:

Paroxetin Copyfarm bør ikke anvendes uden lægens anvisning.

Hvis du bliver gravid, skal du kontakte lægen.

Amning:

Paroxetin Copyfarm bør ikke anvendes uden lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Copyfarm kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

- Hvis du inden for de sidste to uger har taget medicin af typen MAO-hæmmere (andre midler mod depression), bør du ikke tage Paroxetin Copyfarm. Tal med din læge.
- Hvis flere lægemidler anvendes samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Paroxetin Copyfarm, da dosis eventuelt skal justeres:
 - Midler, der nedsætter blodets evne til at størkne.
 - Tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, desipramin og nortriptylin).
 - Midler mod psykoser af fenothiazintypen (f.eks. perphenazin og thioridazin og risperidon).
 - Procyclidin (antiparkinsonmiddel).
 - Visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. flecainid, propafenon og metoprolol).
 - Stoffer der påvirker serotonin i kroppen (f.eks. MAO-hæmmere, L-tryptophan, triptaner, tramadol, linezolid, andre SSRI præparater og litium).
 - Gigt- og smertestillende midler (NSAID og acetylsalicylsyre).
 - Naturlægemidler indeholdende prikbladet perikon (hypericum perforatum).
 - Undgå alkohol under behandlingen med Paroxetin Copyfarm.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Vær opmærksom på, at det ovenfor nævnte også kan gælde medicin, som du har brugt for flere dage siden, eller som du skal bruge inden for de næste dage.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Copyfarm.

Dosering

Paroxetin Copyfarm bør tages én gang dagligt om morgenen, sammen med mad og drikke. Tabletterne bør synkes og ikke tygges.

Voksne:

Behandling af depression:

Anbefalet dosis er 20 mg dagligt.

Din læge kan øge dosis op til 50 mg dagligt, hvis det skønnes nødvendigt.

Behandling af tvangstanker og/eller tvangshandlinger:

Anbefalet dosis er 40 mg dagligt med en startdosis på 20 mg dagligt.

Din læge kan øge dosis op til 60 mg dagligt, hvis det skønnes nødvendigt.

Behandling af panikangst:

Anbefalet dosis er 40 mg dagligt med en startdosis på 10 mg dagligt.

Din læge kan øge dosis op til 60 mg dagligt, hvis det skønnes nødvendigt.

Behandling af socialangst/socialfobi, posttraumatisk stress syndrom (ptsd) eller generaliseret angst:

Anbefalet dosis er 20 mg dagligt.

Din læge kan øge dosis op til 50 mg dagligt, hvis det skønnes nødvendigt.

Ældre:

Samme start dosis som angivet under ”Voksne”.

Dosis bør ikke overskride 40 mg dagligt.

Børn:

Anvendelse af Paroxetin Copyfarm til børn og unge under 18 år anbefales ikke (se ”særlige forholdsregler”).

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Dosis skal justeres. Lægens anvisninger skal følges.

Behandlingsvarighed:

Behandlingen bør fortsætte i en periode, der er tilstrækkelig til at sikre, at symptomerne er væk. Denne periode kan være flere måneder for en depression og muligvis endnu længere for behandling af tvangstanker og panikangst. For socialangst er der vist virkning ved 3 måneders behandling (langtidsvirkning er ikke vist).

Ophør med behandlingen:

Stop ikke behandlingen uden lægens anvisning. Lægen vil normalt anbefale at stoppe behandlingen ved langsom nedtrapning over flere uger. Symptomer ved brat ophør af behandling vil ofte være: - svimmelhed, sanseforstyrrelser (eks. ejendommelig fornemmelse på huden og fornemmelse af elektrisk stød). - søvnforstyrrelser herunder intense drømme. - sindsbevægelse, angst, kvalme, rystebevægelse, forvirring, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesbetonet uligevægt, irritabilitet. - synsforstyrrelser. Symptomerne er generelt forbigående og forsvinder normalt inden for to uger, dog hos enkelte først efter flere måneder.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Paroxetin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Paroxetin Copyfarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

- Foruden de symptomer, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", kan følgende symptomer opstå:
- Opkastning.
 - Udvidede pupiller.
 - Feber.
 - Blodtryksforandring.
 - Hovedpine.
 - Ufrivillig muskelsammentrækning.
 - Sindsbevægelse.
 - Angst.
 - Hurtig puls.

Har du glemt at tage Paroxetin Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Paroxetin Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Seksuelle forstyrrelser.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat appetit/appetitløshed.
- Udtalt søvnighed og søvnløshed.
- Svimmelhed, rysten, uklart syn og øget svedtendens.
- Gaben.
- Forstoppelse, diarré og mundtørhed.
- Almen svækkelse og vægtforøgelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Unormale blødninger (f.eks. i hud- og slimhinder).
- Forvirring og hallucinationer.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Forbigående stigning eller fald i blodtryk.
- Reduceret vandladning.
- Hududslæt og kløe.
- Hurtig puls.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lavt natriumindhold i blodet.
- Maniske reaktioner, sindsbevægelse, angst, personlighedsforstyrrelser og panikanfald.
- Akathisi (manglende evne til at sidde og stå stille).
- Krampet.
- Langsom hjerteaktion.
- Øgning af leverenzymet.
- Hormonelle forstyrrelser (f.eks. mælk i brysterne).
- Led- og muskelsmerter.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner (herunder nældefeber og allergiske væskeophobninger).
- Utilstrækkelig udskillelse af antidiuretisk hormon (medfører lavt natriumindhold i blodet og af og til sløvhed og krampet).
- Serotonin-syndrom (symptomer som rastløshed, forvirring, øget svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, ufrivillige spjæt, kulderystelser, hurtig puls og rysten).
- Ændringer i blodbilledet.
- Grøn stær.
- Leverpåvirkning (betændelse, gulsot og leversvigt).
- Lysfølsomhedsreaktioner.
- Lidelser i kerne og nervebaner (ekstrapyramidale lidelser). Herunder trækninger i ansigtet.
- Væskeansamlinger i hud.
- Vedvarende ofte smertefuld erektion.
- Blødning fra mave/tarmkanal.

I kortvarige kliniske undersøgelser af børn og unge blev følgende bivirkninger opserveret: Øget selvmordsrelateret adfærd (herunder selvmordsforsøg og selvmordstanker), selvdestruktive handlinger , øget fjendtlighed, nedsat appetit, rysten, svedtendens, forøget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser af f.eks. arme og ben, sindsbevægelse, gråd og humørsvingninger. Ved nedtrapning blev der rapporteret: Gråd og humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker, selvmordsforsøg, nervøsitet, svimmelhed, kvalme og mavesmerter.

Symptomer ved behandlingsophør

Almindelige symptomer (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Svimmelhed, føleforstyrrelser, søvnforstyrrelser, hovedpine og angst.

Ikke almindelige symptomer (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Sindsbevægelse, kvalme, øget svedtendens, rysten, uligevægt, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarré, irritabilitet og forvirring.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Paroxetin Copyfarm skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Paroxetin Copyfarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Paroxetin Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Paroxetin Copyfarm er: Paroxetinhydrochlorid svarende til paroxetin 20 mg eller 30 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Magnesiumstearat, natriumstivelsesglycollat (type A), mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, polymethacrylat (Eudragit E100), polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), talkum, xanthangummi (E 415) og sojalecithin (E 322).

Yderligere i 30 mg: Indigocarmin (E 132), sunset yellow (E 110) og quinolingult (E 104).

Udseende

- Paroxetin Copyfarm 20 mg er en rund, bikonveks, hvid til cremefarvet, filmovetrukken tablet 10 mm i diameter med delekærv på begge sider og kanter. Mærket P på den ene side og 20 på den anden.
- Paroxetin Copyfarm 30 mg er en rund, bikonveks, blå, filmovetrukken tablet 12 mm i diameter med delekærv på den ene side og mærket P30 på den anden side.

Pakningsstørrelser

20, 30, 60, 100 og 250 tabletter i blister
20, 30, 60, 100 og 250 tabletter i plastbøtte.
Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser og styrker markedsføres.

Markedsføring i Danmark

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2800 Fax: +45 6395 2801
Mail: info@copyfarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

