

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Seroxat 20 mg og 30 mg filmoovertrukne tabletter** paroxetin (som paroxetinhydrochlorid hemihydrat)

**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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Seroxat er et lægemiddel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande.**

Seroxat bruges til behandling af følgende angsttilstande: 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).

Seroxat hører til gruppen af lægemidler kaldet SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere). Det er ikke helt klarlagt, hvordan Seroxat og andre SSRI'er 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.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seroxat**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Seroxat**

- **hvis du samtidig får MAO-hæmmere** (andre lægemidler mod depression), f.eks. moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt) eller har taget disse lægemidler inden for de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Seroxat, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere

- **hvis du samtidig får antipsykotiske lægemidler** med thioridazin eller pimozid (f.eks. ved behandling af visse psykiske lidelser)
- **hvis du er allergisk** over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seroxat (angivet i punkt 6).

**Hvis noget af ovenstående gælder for dig**, så tal med lægen, inden du tager Seroxat.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Seroxat**

- hvis du får andre lægemidler (se afsnittet *Brug af andre lægemidler sammen med Seroxat* i denne indlægsseddel)
- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Seroxat kan nedsætte effekten af tamoxifen. Lægen kan derfor anbefale, at du tager andre lægemidler mod depression og angst end Seroxat
- hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- hvis du har haft en manisk episode
- hvis du er i elektrostimulationsbehandling
- hvis du har eller har haft øget blødningstendens eller tager nogen form for lægemiddel, 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 har sukkersyge
- hvis du er på natriumfattig diæt
- hvis du har grøn stær (glaukom)
- hvis du er gravid eller planlægger at blive det (se afsnittet *Graviditet, amning og fertilitet* i denne indlægsseddel)
- hvis du er under 18 år (se afsnittet *Børn og unge under 18 år* i denne indlægsseddel).

**Hvis du kan svare ja til et eller flere af ovenstående punkter** og ikke tidligere har talt med lægen om det, **bør du kontakte lægen.**

### **Børn og unge under 18 år**

**Seroxat 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). Hvis lægen har ordineret Seroxat til dig eller dit barn og du ønsker at diskutere dette, så kontakt lægen. Du bør informere lægen, hvis du eller dit barn oplever et eller flere af ovennævnte symptomer under behandling med Seroxat. Langtidsvirkninger af Seroxat på vækst, modning, indlæring og adfærdsudvikling hos 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 Seroxat, er: Stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig/uevenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet, uro, følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) og unormale blå mærker eller blødninger (såsom næseblod). Undersøgelserne viste også, at de samme symptomer opstod hos børn, der havde indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for Seroxat, selv om symptomerne her sås mindre hyppigt.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik bivirkninger ved stop af behandling med Seroxat. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos

voksne (se punkt 3). Hos børn under 18 år er der ligeledes set følgende bivirkninger (hos færre end 1 ud af 10) ved nedtrapning af Seroxat: 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 tanker om at skade dig selv. Disse tanker kan tiltage, når du starter med at tage lægemidler mod depression og angst, da lægemidlet er et stykke tid om at virke, sædvanligvis omkring 2 uger, men sommetider længere.

### **Du har større risiko for at have ovennævnte 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 lægemidler mod depression.

Hvis du på noget tidspunkt får disse tanker, bør du med **det samme kontakte lægen 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 indlægsseddel. Du kan eventuelt spørge dem, om de synes din depression eller angst bliver forværret, eller om de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

### **Vigtige bivirkninger set under behandling med Seroxat**

Nogle patienter i behandling med Seroxat udvikler akathisia, hvor de **føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler **serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: føle sig meget urolige eller irritable, forvirring, rastløshed, feber, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige visioner eller lyde), muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du **kontakte lægen**. For yderligere information om dette og andre bivirkninger ved behandling med Seroxat, se punkt 4.

Lægemidler som Seroxat (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Seroxat**

Visse lægemidler kan ændre virkningen af Seroxat eller øge risikoen for bivirkninger. Seroxat kan også påvirke andre lægemidlers virkning. Disse lægemidler inkluderer:

- **monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) – se afsnittet *Tag ikke Seroxat* i denne indlægsseddel
- thioridazin eller pimozid (**antipsykotika**) - se afsnittet *Tag ikke Seroxat* i denne indlægsseddel
- **smertestillende** midler, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre non-steroidale antiinflammatoriske stoffer som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam
- tramadol, buprenorfin og pethidin (**smertestillende** midler)
- buprenorfin kombineret med naloxon (substitutionsbehandling for **opioid misbrug**)
- triptaner såsom sumatriptan (mod **migræne**)

- andre **lægemidler mod depression**, inklusive andre SSRI'er og tricykliske antidepressiva (f.eks. klomipramin, nortriptylin og desipramin)
- tryptophan (**supplement til diæt**)
- mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse)
- lægemidler 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)
- **antikrampemidler mod epilepsi** (f.eks. fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin)
- atomoxetin (til behandling af **ADHD**)
- procyclidin (anvendes bl.a. mod **Parkinsons sygdom**)
- **antikoagulanter** eller andre lægemidler, der påvirker blodets koagulation (størkning), f.eks. warfarin
- visse typer **hjertemedicin** (f.eks. propafenon, flecainid eller metoprolol)
- pravastatin (mod **forhøjet kolesterol**)
- rifampicin (mod **tuberkulose**)
- linezolid (et **antibiotikum**)
- tamoxifen til behandling af **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**.

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

**Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.**

### **Brug af Seroxat sammen med mad, drikke og alkohol**

Undgå alkohol under behandling med Seroxat. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Det anbefales at tage Seroxat om morgenen sammen med et måltid, da der så er mindre risiko for at få 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.

#### **Graviditet**

Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.

En øget risiko for misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) hos nyfødte er blevet rapporteret, hvor moderen havde taget Seroxat 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 Seroxat. Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at skifte behandling eller gradvist stoppe behandling med Seroxat, fordi du er blevet gravid. Afhængig af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Seroxat.

**Du bør sikre dig, at din jordemoder eller lægen ved, at du tager Seroxat.** Hvis du tager Seroxat tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødselen, navnlig hvis du tidligere har haft øget blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Seroxat, så de kan rådgive dig.

Lægemidler som Seroxat 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 Seroxat i de sidste 3 måneder inden fødslen, kan dit nyfødte barn måske også have andre lidelser, som normalt begynder 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
- kraftige reflekser.

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**

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

### **Fertilitet**

Paroxetin har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Seroxat kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Mulige bivirkninger af Seroxat er svimmelhed, forvirring, træthed eller sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, så lad være med at køre eller betjene maskiner.

### **Seroxat indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du tage Seroxat**

### **Dosering**

**Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Nogle gange kan det være nødvendigt at tage mere end én tablet eller en halv tablet. Tabellen neden for viser, hvor mange tabletter, du skal tage.

De anbefalede doser for behandlinger er:

|                                                             | <b>Startdosis</b>     | <b>Normal daglig dosis</b> | <b>Maksimal daglig dosis</b>          |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Behandling af depression</b>                             | 20 mg (1 hvid tablet) | 20 mg (1 hvid tablet)      | 50 mg (1 hvid og 1 blå tablet)        |
| <b>Behandling af tvangstanker og/eller tvangshandlinger</b> | 20 mg (1 hvid tablet) | 40 mg (2 hvide tabletter)  | 60 mg (3 hvide eller 2 blå tabletter) |
| <b>Behandling af panikangst</b>                             | 10 mg (½ hvid tablet) | 40 mg (2 hvide tabletter)  | 60 mg (3 hvide eller 2 blå tabletter) |
| <b>Behandling af socialangst/socialfobi</b>                 | 20 mg (1 hvid tablet) | 20 mg (1 hvid tablet)      | 50 mg (1 hvid og 1 blå tablet)        |
| <b>Behandling af posttraumatisk stress syndrom</b>          | 20 mg (1 hvid tablet) | 20 mg (1 hvid tablet)      | 50 mg (1 hvid og 1 blå tablet)        |
| <b>Behandling af generaliseret angst</b>                    | 20 mg (1 hvid tablet) | 20 mg (1 hvid tablet)      | 50 mg (1 hvid og 1 blå tablet)        |

**Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandling med Seroxat.** 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.

**Seroxat tabletter skal tages om morgenen sammen med et måltid.**

**Tabletten må ikke tygges, men synkes hel med et glas vand.**

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

#### **Ældre**

Ældre over 65 år bør højst tage 40 mg daglig.

#### **Nedsat nyre- og leverfunktion**

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom beslutter lægen måske at give dig lavere dosis end normalt.

#### **Hvis du har taget for mange Seroxat tabletter**

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

Visse patienter, der har taget en overdosis af Seroxat har fået nogle af symptomerne listet under punkt 4 eller følgende symptomer: Feber og ukontrollerede muskelbevægelser.

#### **Hvis du har glemt at tage Seroxat**

Tag lægemidlet 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. Tag Seroxat til sædvanlig 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.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvad du skal gøre, hvis du ikke får det bedre**

**Seroxat 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. Tal med lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

### **Hvis du holder op med at tage Seroxat**

#### **Stop ikke behandling med Seroxat, før lægen har sagt, at du skal stoppe.**

Lægen vil normalt anbefale at stoppe behandlingen ved langsom nedsættelse af dosis over flere uger eller måneder. Dette vil normalt reducere risikoen for bivirkninger. En måde at trappe ned på er gradvist at nedsætte dosis af Seroxat 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 Seroxat.**

### **Mulige symptomer ved stop af behandling med Seroxat**

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

#### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, ustabil balance
- ualmindelige fornemmelser som for eksempel sovende eller brændende fornemmelser, følelse af elektrisk stød (også i hovedet), og summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus)
- søvnforstyrrelser (sære drømme, mareridt, søvnløshed)
- angst
- hovedpine.

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme
- svedtendens (herunder natlige svedeture)
- rastløshed eller uro
- rysten
- forvirring
- diarré
- følsomhed og irritabilitet
- synsforstyrrelser
- hjertebanken.

**Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret over symptomer, når du stopper med at tage Seroxat.**

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer oftest i de første få uger af behandlingen med Seroxat.

#### **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 almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- **unormale blå mærker eller blødninger**, blodigt opkast eller blod i afføringen.  
**Kontakt straks lægen eller hospitalet**
- **urinretention (nedsat evne til at tisse). Kontakt straks lægen eller hospitalet.**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- **kramper. Kontakt straks lægen eller hospitalet**
- **hvis du er rastløs og ikke kan sidde eller stå stille**, kan det være en tilstand, som kaldes akathisia. Større dosis Seroxat 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 sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- **allergiske reaktioner, som kan blive alvorlige**, over for Seroxat  
**Kontakt straks lægen eller hospitalet**, hvis du har nogle af de følgende symptomer efter at have taget Seroxat: Opsvulmede øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, svært ved at trække vejret (kortåndethed) eller at synke og følelse af at være svag eller ør, ujævnt udslæt eller nældefeber på kroppen eller kløen
- **hvis du har nogle eller alle af de følgende symptomer**, kan du have **serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**: følelse af uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, feber, sveden, rysten, skælven, hallucinationer, muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. **Kontakt lægen**
- hvis du får ondt i øjnene og sløret syn, kan det være tegn på **akut glaukom** (grøn stær). **Kontakt lægen.**

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nogle personer har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Seroxat eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se *Tanker om selvmord og forværring af din depression eller angsttilstand* i punkt 2).
- Nogle personer har oplevet aggression, mens de har taget Seroxat.
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under *Graviditet, amning og fertilitet* i punkt 2 for mere information).  
**Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.**

#### **Andre mulige bivirkninger ved behandling**



**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme (ved at tage lægemidlet om morgenen sammen med mad, kan dette nogle gange undgås)
- ændring i normal seksualfunktion, for eksempel impotens eller for tidlig sædafgang.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- nedsat appetit
- søvnløshed eller du føler dig søvnig
- svimmelhed eller rysten
- unormale drømme (herunder mareridt)
- hovedpine
- koncentrationsbesvær
- uro
- svaghedsfornemmelse
- sløret syn
- gaben, tør mund
- diarré eller forstoppelse
- opkastning
- vægtforøgelse
- svedtendens.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- følelse af at skulle besvime og svimmelhed, hvis du pludselig rejser dig (skyldes fald i blodtrykket)
- hjertebanken
- manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen
- udvidede pupiller
- udslæt
- kløe
- forvirring
- hallucinationer
- besvær med at lade vandet (urinretention), urininkontinens
- hvis du er diabetiker, kan du opleve manglende kontrol af blodsukterniveau, mens du tager Seroxat. Kontakt lægen omkring justering af dosis af din insulin eller din diabetesmedicin.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- mælkeflåd fra brysterne
- langsom hjerterytm
- forhøjede leverenzym
- panikanfald
- maniske reaktioner
- personlighedsforstyrrelser
- angst
- uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome)
- ledsmerter, muskelsmerter
- øget mængde hormon, kaldet prolaktin, i blodet

- menstruelle forstyrrelser (usædvanlig kraftig eller uregelmæssig menstruationsblødning, blødning imellem menstruationsperioder og udeblevet eller forsinket menstruation).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- udslæt, eventuelt med blærer, som ligner små målskiver (små mørke pletter omkranset af et blegere areal med en mørk ring omkring), kaldet erythema multiforme
- udslæt over et større hudområde med blærer og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom)
- udslæt over et større hudområde med blærer og afskalning af huden, der dækker det meste af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse)
- leverproblemer (gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene)
- syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), hvor kroppen danner for meget vand og en nedsat koncentration af natrium (salt), som følge af fejlagtige kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller ingen symptomer have overhovedet
- væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben)
- følsomhed over for sollys
- smertefuld erektion (vedvarende)
- lavt antal blodplader.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)
- tænderskæren.

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

Øget risiko for knoglebrud er set hos patienter, der tager denne type lægemiddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 30 °C.

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

Opbevar lægemidlet i original emballage, da det er følsomt for lys.

Hvis du tager en halv tablet, så opbevar den anden halvdel i pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Seroxat 20 mg og 30 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

**Aktivt stof:** Paroxetin som paroxetinhydrochlorid hemihydrat.

### **Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):**

Tabletterne: Calciumhydrogenphosphat dihydrat (E341), magnesiumstearat (E470b), natriumstivelsesglycolat (type A).

Filmovertræk: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433).

30 mg tablet desuden: Indigotin (E132).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Seroxat filmovertrukne tabletter 20 mg er en hvid, oval tablet mærket "20" på den ene side og forsynet med delekærv på den anden side.

Seroxat filmovertrukne tabletter 30 mg er en blå, oval tablet mærket "30" på den ene side og forsynet med delekærv på den anden side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

### **Pakningsstørrelser**

Seroxat 20 mg:

Pakningsstørrelser: 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 og 500 filmovertrukne tabletter i børnesikrede blisterpakninger.

Seroxat 30 mg:

Pakningsstørrelser: 28, 30, 56 og 60 filmovertrukne tabletter i børnesikrede blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

**Fremstiller**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polen

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

**20 mg filmovertrukne tabletter:**

|                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Belgien, Cypren, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig | Seroxat |
| Frankrig                                                                                                                                                                                                                                                      | Deroxat |

**30 mg filmovertrukne tablets:**

|                                                                                                                                         |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Grækenland, Holland, Irland, Litauen, Luxembourg, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet | Seroxat |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|

Du vil måske finde det behjælpeligt at kontakte en selvhjælpsgruppe eller en patientforening for at finde ud af mere om din tilstand. Din læge kan eventuelt hjælpe dig med detaljerne.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022.**