

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxetin Actavis

20 mg og 30 mg filmovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin er en behandling til voksne med depression og/eller angst.

De angstlidelser, som Paroxetin Actavis anvendes til behandling af, er: tvangslidelser (gentagne tvangstanker med ukontrolleret adfærd), panikangst (panikanfald, herunder anfald forårsaget af agorafobi, som er angst for åbne pladser), social angst (frygt for eller undgåelse af sociale situationer), posttraumatisk stress (angst forårsaget af en traumatisk hændelse) og generaliseret angst (generel følelse af angst eller nervøsitet).

Paroxetin Actavis er en gruppe medicin, der kaldes SSRI'er (selektive serotoningenoptagelseshæmmere). Alle har et stof, der hedder serotonin, i hjernen. Mennesker, der er deprimerede eller angste, har mindre serotonin end andre. Man ved ikke helt, hvordan Paroxetin Actavis og andre SSRI'er virker, men de kan hjælpe ved at øge mængden af serotonin i hjernen. Det er vigtigt at depression og angstlidelser behandles korrekt, så du kan få det bedre.

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

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

Tag ikke Paroxetin Actavis

- hvis du er allergisk over for paroxetin, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager medicin, der hedder monoaminoxidasehæmmere (MAO'er, herunder moclobemid og methylthioniniumklorid (methylenblåt)) eller har gjort det på et

tidspunkt inden for de sidste to uger. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal begynde at tage Paroxetin Actavis, når du er holdt op med at tage MAOI'en.

- hvis du tager et antipsykotisk lægemiddel, der hedder thioridazin eller et antipsykotisk lægemiddel, der hedder pimozid

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen uden at tage Paroxetin Actavis

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Actavis, hvis du:

- tager andre lægemidler (se Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Actavis
- tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Actavis kan gøre tamoxifen mindre effektivt, så din læge vil eventuelt anbefale, at du tager et andet middel mod depression.
- har nyre-, lever- eller hjerteproblemer
- har sukkersyge
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- nogensinde har haft episoder med mani (overaktiv(e) adfærd eller tanker)
- får elektrochokbehandling (ECT)
- er på en natriumfattig diæt
- har grøn stær (tryk i øjet)
- tidligere har haft blødningslidelser eller tager andre lægemidler, der kan øge risikoen for blødning (herunder blodfortyndende medicin som warfarin, antipsykotiske lægemidler som perphenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, medicin mod smerter og betændelsestilstande, som hedder non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler eller NSAID'er som acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- er gravid eller planlægger at blive gravid (se Graviditet, amning og frugtbarhed i denne indlægsseddel)
- er under 18 år gammel (se Børn og unge under 18 år i denne indlægsseddel)
-

Hvis du svarer JA til et eller flere af disse spørgsmål, og du ikke allerede har talt med din læge om dem, skal du gå til lægen igen og spørge hvad du skal gøre vedrørende Paroxetin Actavis).

Børn og unge under 18 år

Paroxetin Actavis bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år. Denne aldersgruppe har vist sig at have en øget risiko for selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (i form af aggression, konstant modstridende adfærd og vrede), når de tager Paroxetin Actavis. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Actavis til dig (eller dit barn), og du ønsker at drøfte dette, skal du gå tilbage til din læge. Du (eller dit barn) bør i så fald overvåges omhyggeligt for selvmordssymptomer, og lægen kontaktes straks ved ændret opførsel. Der mangler langtidsdata om sikkerhed hos børn og unge med hensyn til vækst, modning, intellektuel, psykisk og adfærdsmæssig udvikling.

I undersøgelser af paroxetin til personer under 18 år forekom følgende almindelige bivirkninger hos færre end 1 ud af 10 børn/unge: en stigning i selvmordstanker og selvmordsforsøg, forsætlig selvskade, fjendtlighed, aggressivitet eller uvenlighed, mangel på appetit, rystelser, unormal svedtendens, hyperaktivitet (for meget energi), uro, følelsesmæssige forandringer (herunder gråd og humørsvingninger) og usædvanlige blå mærker og blødninger (for eksempel næseblod). Disse undersøgelser viste også, at de samme symptomer optrådte hos børn og unge, der tog sukkertabletter (placebo) i stedet for paroxetin, men de sås dog mindre hyppigt.

Nogle patienter i disse undersøgelser med personer under 18 år fik abstinenssymptomer, da de holdt op med at tage paroxetin. Disse virkninger lignede for det meste dem, der ses hos voksne efter ophør med paroxetin (se afsnit 3, Sådan skal du tage Paroxetin Actavis i denne indlægsseddel). Desuden var følgende almindeligt (forekom hos færre end 1 ud af 10) hos patienter under 18 år: mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige forandringer (herunder gråd og humørsvingninger, forsøg på selvskade, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Selvordstanker 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.

Vigtige bivirkninger, der er set med Paroxetin Actavis

Nogle patienter, der tager paroxetin får noget, der hedder akathisi, hvor de føler sig rastløse og har det som om de ikke kan sidde eller stå stille. Andre patienter får noget, der hedder serotonin syndrom, hvor de har et eller flere af følgende symptomer: forvirring, rastløshed, svedtendens, rystelser, skælven, hallucinationer (sære syn eller lyde), pludselige muskelryk eller hurtig puls. Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Der findes flere oplysninger om disse og andre bivirkninger ved paroxetin i afsnit 4, Bivirkninger, i denne indlægsseddel.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Actavis

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

Nogle typer medicin kan påvirke måden Paroxetin Actavis virker på eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Paroxetin Actavis kan også påvirke andre lægemidlers måde at virke på. Disse omfatter:

- Medicin, der hedder monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er, herunder moclobemid og methylthioniniumklorid (methylenblåt)) – se Tag ikke Paroxetin Actavis i dette afsnit
- Thioridazin eller pimozid, som er antipsykotiske lægemidler - se Tag ikke Paroxetin Actavis i dette afsnit
- Aspirin (acetylsalicylsyre), ibuprofen eller andre lægemidler, der kaldes NSAID'er (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler) som celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, som bruges mod smerter og betændelsestilstande
- Tramadol og pethidin, smertestillende midler
- Medicin, der kaldes triptaner, som for eksempel sumatriptan, som bruges mod migræne
- Andre midler mod depression, herunder andre SSRI'er, tryptophan og tricykliske antidepressiva som clomipramin, nortriptylin og desipramin
- Et kosttilskud, der hedder tryptophan
- Mivacurium og suxamethonium (bruges som bedøvelse)
- Medicin som lithium, risperidon, perphenazin, clozapin (kaldes antipsykotika), der bruges til behandling af visse psykiatriske lidelser
- Fentanyl, som bruges til bedøvelse eller behandling af kroniske smerter
- En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af Human Immundefekt Virus (HIV)-infektion
- Prikbladet perikon, et naturlægemiddel mod depression
- Phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin, som bruges mod krampeanfald eller epilepsi
- Atomoxetin, som bruges til behandling af opmærksomhedsforstyrrelser og hyperaktivitet (ADHD)
- Procyclidin, som bruges til at lindre rystelser, særlig ved Parkinsons sygdom
- Warfarin eller andre lægemidler (som kaldes antikoagulantia), som bruges til at fortynde blodet
- Propafenon, flecainid og medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Metoprolol, en betablokker, der bruges til behandling af for højt blodtryk og hjerteproblemer
- Pravastatin, som bruges til behandling af højt kolesteroltal
- Rifampicin, som bruges til behandling af tuberkulose (TB) og spedalskhed
- Linezolid, et antibiotikum
- Tamoxifen, som bruges til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer.

Hvis du tager et eller flere af lægemidlerne på listen eller har gjort det for nylig, og du ikke allerede har talt med din læge om dem, skal du gå til lægen igen og spørge, hvad du skal gøre. Din dosis skal måske ændres, eller du skal måske have et andet lægemiddel.

Brug af Paroxetin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Paroxetin Actavis. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Hvis du tager Paroxetin Actavis om morgenen sammen med mad, vil det mindske sandsynligheden for, at du får kvalme.

Graviditet og amning

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

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for medfødte misdannelser af især hjertet hos nyfødte, hvor moderen indtog paroxetin i løbet af de første få måneder af graviditeten. Generelt fødes 1 ud af 100 børn med hjertefejl. Dette var øget til omkring 2 ud af 100 børn, hvis mødrene havde indtaget paroxetin under den tidlige del af graviditeten.

Du og din læge kan beslutte, at det er bedre for dig at skifte til en anden behandling eller gradvis holde op med at tage Paroxetin Actavis, mens du er gravid. Afhængig af dine omstændigheder kan din læge dog foreslå, at det er bedre for dig at blive ved med at tage paroxetin.

Fortæl din jordemoder eller læge at du tager Paroxetin Actavis. Når medicin som Paroxetin Actavis tages under graviditeten, især sidst i 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)). Ved PPHN er blodtrykket i blodkarrene mellem barnets hjerte og lunger for højt.

Hvis du tager Paroxetin Actavis i graviditetens sidste 3 måneder, kan dit nyfødte barn også få 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 de symptomer ved fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, så kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive dig.

Amning

Paroxetin kan komme over i modermælken i meget små mængder. Hvis du tager Paroxetin Actavis skal du kontakte din læge igen, inden du begynder at amme. Du og din læge kan eventuelt beslutte, at du kan amme, mens du tager paroxetin.

Fertilitet

Paroxetin har vist sig at nedsætte sædkvaliteten i dyreforsøg. Det kan i teorien påvirke fertiliteten, men der er endnu ikke observeret nogen påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Actavis kan blandt andet give bivirkningerne, svimmelhed, forvirring, søvnighed eller sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Paroxetin Actavis indeholder soyalecithin (E322), som kan indeholde sojaprotein

Du må ikke tage Paroxetin Actavis, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

30 mg Paroxetin Actavis indeholder farvestoffet sunset yellow FCF (E110)

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Actavis

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

Den sædvanlige dosis for forskellige lidelser er angivet i nedenstående tabel.

	Startdosis	Anbefalet dosis	Højeste daglige dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvangslidelser (tvangstanker og tvangshandlinger)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst (panikanfald)	10 mg	40 mg	60 mg
Social angst (frygt for eller undgåelse af sociale situationer)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, når du begynder at tage paroxetin. De fleste mennesker begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis du ikke begynder at få det bedre efter et par uger, skal du tale med din læge, som vil rådgive dig. Han eller hun kan beslutte at øge dosis gradvis med 10 mg ad gangen op til den højeste daglige dosis.

Tag dine tabletter om morgenen sammen med mad. Slug dem med en slurk vand. Må ikke tygges.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal blive ved med at tage dine tabletter. Det kan være i mange måneder eller endda længere.

Ældre patienter

Den højeste dosis for personer over 65 år er 40 mg pr. dag.

Patienter med lever- eller nyresygdom

Hvis du har problemer med din lever eller dine nyrer kan lægen eventuelt beslutte at give dig en lavere dosis paroxetin end normalt. Hvis du har alvorlig lever- eller nyresygdom, er den højeste dosis 20 mg pr. dag..

Hvis du har taget for mange Paroxetin Actavis tabletter

Du må aldrig tage flere tabletter, end din læge anbefaler. Hvis du tager for mange Paroxetin Actavis (eller hvis en anden gør det), skal du straks fortælle det til lægen eller et hospital. Tag tabletpakken med og vis den frem. En person, der har taget en overdosis paroxetin kan få et eller flere

af de symptomer, der er angivet i afsnit 4, Bivirkninger, eller følgende symptomer: feber, ukontrollerbar stramning af musklerne. Hvis du har glemmt at tage Paroxetin Actavis

Tag din medicin på samme tidspunkt hver dag. Hvis du glemmer en dosis, og du kommer i tanker om det, før du går i seng, så tag den med det samme. Fortsæt som sædvanligt dagen efter.

Hvis du først kommer i tanker om det om natten eller dagen efter, skal du springe den glemte dosis over. Du kan eventuelt få abstinenssymptomer, men de bør gå væk, når du har taget din næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Det skal du gøre, hvis du ikke får det bedre

Paroxetin Actavis vil ikke lindre dine symptomer med det samme – alle antidepressiva kræver tid for at virke. Nogle mennesker får det bedre i løbet af et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid. Nogle mennesker, der tager antidepressiva, får det værre, før de får det bedre. Hvis du ikke begynder at få det bedre efter et par uger, skal du tale med din læge igen, som vil rådgive dig. Din læge bør bede dig komme igen nogle uger efter, at du er begyndt på behandlingen. Fortæl lægen det, hvis du ikke er begyndt at få det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Actavis

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin Actavis, før din læge siger, at du skal. Når du skal holde op med at tage Paroxetin Actavis, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over nogle uger eller måneder – det bør være med til at nedsætte risikoen for abstinenssymptomer. En måde at gøre det på er at nedsætte din dosis Paroxetin Actavis gradvis med 10 mg om ugen. De fleste mennesker synes, at symptomerne ved at holde op med at tage Paroxetin Actavis er milde og går væk af sig selv inden for to uger. For nogle mennesker kan disse symptomer være mere alvorlige eller vare længere. Hvis du får abstinenssymptomer, når du holder op med at tage tabletterne, kan din læge eventuelt beslutte, at du skal holde op langsommere. Hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Actavis, skal du gå til læge. Han eller hun vil eventuelt bede dig om at tage tabletterne igen eller holde op langsommere.

Selvom du får abstinenssymptomer, kan du alligevel godt holde op med at tage Paroxetin Actavis.

Mulige abstinenssymptomer ved behandlingsstop

Undersøgelser har vist, at 3 ud af 10 patienter bemærkede et eller flere symptomer, da de holdt op med at tage Paroxetin Actavis. Nogle abstinenssymptomer forekommer hyppigere, når behandlingen stoppes, end andre.

Almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

Svimmelhed, at være usikker på benene

Prikkende, stikkende fornemmelse, brændende fornemmelser og (mindre almindeligt), fornemmelser af elektrisk stød, også i hovedet

Nogle patienter får summen, hvæsen, fløjten, ringen eller andre vedvarende lyde i ørerne (tinnitus), når de tager paroxetin

Søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed)

Angst

Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

Kvalme
Svedeture (også nattesved)
Rastløshed eller uro
Tremor (rysten)
Forvirring eller desorientering
Diarré
Følelsesmæssig påvirkning eller irritabilitet
Synsforstyrrelser
Flaksende eller hamrende hjerte (palpitationer).

Hvis du er bekymret over abstinenssymptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Actavis, skal du gå til læge.

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. Der er større sandsynlighed for at få bivirkninger i de første par ugers behandling med paroxetin.

Tag til lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger under behandlingen:

Du kan have behov for at kontakte din læge eller tage på hospitalet med det samme.

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

- **Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du har unormale blå mærker eller blødning**, inklusiv blodig opkastning eller blod i afføringen.
- **Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du ikke er i stand til at lade vandet.**

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- **Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet hvis du får kramper.**
- **Hvis du føler dig rastløs og oplever, at du ikke kan sidde eller stå stille**, kan du lide af akatisi. En øgning i Paroxetin Actavis dosis kan føre til, at disse fornemmelser bliver værre. Hvis du har det på denne måde, skal du **kontakte din læge.**
- **Hvis du føler dig træt, svag eller forvirret, og du har stive eller ukoordinerede muskler samt muskelsmerter**, kan det skyldes, at du har for lavt natrium i blodet. Hvis du har disse symptomer, skal du **kontakte din læge.**

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

- **Allergiske reaktioner over for Paroxetin Actavis, der kan være alvorlige. Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet** hvis du udvikler et rødt, ujævnt hududslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, kløe eller synke- eller åndedrætsbesvær, svaghedsfølelse eller svimmelhed, der fører til, at du falder om eller mister bevidstheden.
- **Alvorlige hududslæt (inklusiv erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)**

Alvorlige hududslæt er potentielt livstruende og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Disse forekommer først som cirkulære pletter ofte med blistre i midten, normalt på arme og hænder eller ben og fødder, mere alvorlige udslæt kan omfatte blistre på bryst og ryg. Der kan forekomme yderligere symptomer såsom øjenbetændelse eller sår i munden, halsen eller næsen. Svære tilfælde af udslæt kan udvikle sig til omfattende afskalning af huden, der kan være livstruende. Forud for disse alvorlige hududslæt ses ofte hovedpine, feber, smerter i kroppen (influenzalignende symptomer). Hvis du får et udslæt eller disse hudsymptomer, **skal du stoppe med at tage Paroxetin Actavis og straks kontakte lægen.**

- **Hvis du har nogle af eller alle af de følgende symptomer**, kan du have **Serotonin syndrom**. Disse symptomer omfatter: føle sig forvirret, føle sig rastløs, svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer, pludselige muskelspjæt eller hurtig hjerterytme. Kontakt din læge, hvis du får det på denne måde.
- Akut glaukom (stær)
- **Kontakt din læge**, hvis du får smerter i øjnene, og du får sløret syn.
- Påvirkning af leveren (leverbetændelse, gulsot og/eller leversvigt),

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord

Andre mulige bivirkninger under behandling

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

- Kvalme
- Forandringer i lysten eller evnen til sex. For eksempel udebleven orgasme og, hos mænd, unormal rejsning og sædafgang

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

- Forhøjet mængde kolesterol i blodet
- Appetitløshed
- Dårlig søvn (søvnløshed) eller søvnighed
- Unormale drømme, herunder mareridt
- Svimmelhed eller rysten (tremor)
- Hovedpine
- Koncentrationsbesvær
- Følelse af uro
- Usædvanlig mathed
- Sløret syn
- Gaben, tør mund
- Diarré eller forstoppelse
- Opkastning
- Svedtendens
- Vægtstigning

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

- En kortvarig blodtryksstigning eller et kortvarigt fald, der kan gøre dig svimmel eller mat, når du rejser dig hurtigt op
- En hurtigere hjerterytme end normalt
- Nedsat bevægelighed, stivhed, rysten eller unormale bevægelser i munden og tungen
- Forstørrede pupiller
- Hududslæt
- Kløe
- Forvirring
- Hallucinationer (sære syn eller lyde)
- Ukontrollerbar ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- Hvis du er sukkersygepatient, vil du måske bemærke, at du ikke kan styre dit blodsukker, mens du tager Paroxetin Actavis. Tal med din læge om at justere dosis af din insulin eller diabetesmedicin.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- Unormal produktion af brystmælk hos mænd og kvinder
- Langsom hjerterytme
- Virkninger på leveren, der viser sig i blodprøver til måling af leverfunktion
- Panikanfald
- Overaktiv(e) adfærd eller tanker (mani)
- Følelse af at være adskilt fra dig selv (depersonalisering)
- Angst
- Uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome)
- Led- eller muskelsmerter
- Stigning i blodets indhold af et hormon, der hedder prolaktin
- Menstruationsforstyrrelser (herunder kraftig eller uregelmæssig menstruation, blødning mellem menstruationer og udebleven eller forsinket menstruation)

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

- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), som er en tilstand, hvor kroppen udvikler for meget vand og et fald i koncentrationen af natrium (salt) på grund af forkerte kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller være helt uden symptomer
- Ophobning af væske eller vand (som kan give hævede arme eller ben)
- Følsomhed i huden over for sollys
- Smertefuld rejsning af penis, som ikke vil gå væk
- Lavt blodpladetal.

Hypigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- aggression

Nogle patienter får summen, hvæsen, fløjten, ringen eller andre vedvarende lyde i ørerne (tinnitus), når de tager paroxetin.

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 eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Opbevar Paroxetin Actavis i original emballage.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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 Actavis indeholder:

Aktivt stof: paroxetin

20 mg: Hver paroxetin tablet indeholder 22,2 mg vandfrit paroxetinhydrochlorid svarende til 20 mg paroxetin.

30 mg: Hver paroxetin tablet indeholder 33,3 mg vandfrit paroxetinhydrochlorid svarende til 30 mg paroxetin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

Magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (Type A), mannitol, mikrokrySTALLINSK cellulose.

Filmovertæk 20 mg og 30 mg:

Polymethacrylat (Eudragit E100), delvis hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum, soyalecithin (E322), xanthangummi (E415).

Filmovertækket for 30 mg-tabletterne indeholder desuden:

Indigocarmin (E 132), sunset yellow (E110), quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paroxetin Actavis 20 mg: Runde, hvælvede, hvide til cremefarvede, filmovertrukne tabletter, 10 mm i diameter, delekærv og mærket P på den ene side og 20 på den anden side.

Paroxetin Actavis 30 mg: Runde, hvælvede, blå, filmovertrukne tabletter, 12 mm i diameter, delekærv på den ene side og mærket P30 på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger indeholdende: 20, 30, 60, 100 filmovertrukne tabletter. Hver blisterstrip indeholder 10 tabletter.

Hvid cylinderformet beholder med hvidt låg og tørremiddel indeholdende: 20, 30, 60, 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:
Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD,
3 Samkovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark,	Finland, Norge, Letland: Paroxetin Actavis
Tjekkiet:	Paroxetin +pharma
Polen:	Xetanor 20 mg
Ungarn:	Xetanor
Malta:	Paxetin
Litauen:	Paroxetin Actavis 20 mg plévele dengtos tablets, Paroxetin Actavis 30 mg plévele dengtos tablets
Estland:	Paroxetin Actavis 20 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2018