

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxetin 2care4 30 mg filmoверtrukne tabletter

Paroxetin

06-2016
P029877-7

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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se 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 2care4
3. Sådan skal du tage Paroxetin 2care4
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 2care4 anvendes til behandling af, er: tvangslidelser (gentagne tvangstanker med ukontrolleret adfærd), panikangst (panikanfald, herunder anfald forårsaget af agorafobi, som er angst for åbne pladser), socialangst (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 2care4 er en gruppe medicin, der kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagelseshæmmere). 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 2care4 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin 2care4

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

Tag ikke Paroxetin 2care4

- hvis du er allergisk over for paroxetin, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin 2care4 (angivet i afsnit 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 2care4, når du er holdt op med at tage MAO'er.
- 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 2care4.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin 2care4, hvis du
- tager andre lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Paroxetin 2care4”).
 - tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin 2care4 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 (forhøjet 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”).
 - er under 18 år gammel (se ”Børn og unge under 18 år”).

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 2care4.

Børn og unge under 18 år

Paroxetin 2care4 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 2care4. Hvis din læge har ordineret Paroxetin 2care4 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 ”Sådan skal du tage Paroxetin 2care4”). Desuden var følgende almindeligt (forekom hos op til 1 ud af 10) hos patienter under 18 år: mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige forandringer (herunder gråd og humørsvingninger, forsøg på selvskade, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Selvmordstanker 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 2care4

Nogle patienter, der tager paroxetin får noget, der hedder akatisi, 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 muskelyrk 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.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin 2care4

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

Nogle typer medicin kan påvirke måden Paroxetin 2care4 virker på eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Paroxetin 2care4 kan også påvirke andre lægemidlers måde at virke på. Disse omfatter:

- Medicin, der hedder monoaminoxidasehæmmere (MAO'er, herunder moclobemid og methylthioniniumklorid (methylenblåt)) – (se ”Tag ikke Paroxetin 2care4”).
- Thioridazin eller pimozid, som er antipsykotiske lægemidler - (se ”Tag ikke Paroxetin 2care4”).
- Aspirin (acetylsalicylsyre), ibuprofen eller andre lægemidler, der kaldes NSAID'er (non-steroide 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 hjerterytm.
- 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 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Paroxetin 2care4. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Hvis du tager Paroxetin 2care4 om morgenen sammen med mad, vil det mindske sandsynligheden for, at du får kvalme.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 2care4, 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 2care4. Når medicin som Paroxetin 2care4 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 2care4 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 de 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 2care4 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.

Frugtbarhed

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 2care4 kan give bivirkninger, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Paroxetin 2care4 indeholder sojaolie og farvestoffet sunset yellow FCF

Paroxetin 2care4 indeholder sojaolie i form af sojalecithin E322. Du må ikke tage Paroxetin 2care4, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja. Paroxetin 2care4 indeholder farvestoffet sunset yellow FCF E110, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Paroxetin 2care4

Tag altid Paroxetin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

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
Socialangst (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.

Brug til børn og unge

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

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 en alvorlig lever- eller nyresygdom, er den højeste dosis 20 mg pr. dag.

Hvis du har taget for mange Paroxetin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En person, der har taget en overdosis Paroxetin 2care4 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 glemt at tage Paroxetin 2care4

Tag din medicin på samme tidspunkt hver dag. Hvis du glemmer en dosis, og du kommer i tanke 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 dosis.

Det skal du gøre, hvis du ikke får det bedre

Paroxetin 2care4 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 2care4

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin 2care4, før din læge siger, at du skal.

Når du skal holde op med at tage Paroxetin 2care4, 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 2care4 gradvis med 10 mg om ugen. De fleste mennesker synes, at symptomerne ved at holde op med at tage Paroxetin 2care4 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 tabletter, kan din læge eventuelt beslutte, at du skal holde op langsommere. Hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du holder op med at tage Paroxetin 2care4, 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 2care4.

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 2care4. 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 2care4, 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, blod i afføringen eller fra skeden.
- Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du ikke er i stand til at lade vandet.
- 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.

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 2care4 dosis kan føre til, at disse fornemmelser bliver værre. Hvis du har det på denne måde, skal du kontakte din læge.

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

- Allergiske reaktioner over for Paroxetin 2care4, 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 2care4 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 hurtigt 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.
- Svedetendens.
- 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 2care4. 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 antiidiuretisk 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.

Hyppigheden 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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 Paroxetin 2care4 utilgængeligt for børn.

Opbevares i ydre karton.

Tag ikke Paroxetin 2care4 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 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: paroxetin 30 mg (som paroxetinhydrochlorid, vandfrit 33,3 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat; natriumstivelsesglycolat; mannitol; mikrokrySTALLinsk cellulose; polymethacrylat; polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret); titandioxid (E171); talcum; indigotin (E132); soya lecithin (E322); xanthangummi (E415); quinolingult (E104) og sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paroxetin 2care4 er en rund, bikonveks, blå filmovertrukken tablet, med delekærv på den ene side og præget ”P30” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Paroxetin 2care4 fås i pakningsstørrelser á 30 stk. og 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Paroxetin 2care4 svarer til Paroxetin Actavis.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016.