

Indlægsseddel: Information til patienten

Paroxetin Teva 20 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, 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Paroxetin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Teva er en behandling til voksne med depression og/eller angstlidelser. De angstlidelser, som Paroxetin Teva anvendes til behandling af, er

- obsessiv-kompulsiv tilstand (gentagne tvangstanker med ukontrollabel adfærd)
- panikangst (anfald af panikangst, herunder dem som opstår ved agorafobi, som er angst for åbne pladser)
- socialangst (angst eller undgåelse af sociale situationer)
- posttraumatisk stress-syndrom (angst efter en traumatisk oplevelse)
- generaliseret angst (almen svær angst eller nervøsitet).

Paroxetin Teva tilhører en gruppe af medicin, som kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere). Alle mennesker har et stof i hjernen, som kaldes serotonin. Virkningen af Paroxetin Teva og andre SSRI'er er ikke fuldstændigt kendt, men man mener, at de hjælper ved at øge niveauet af serotonin i hjernen. Korrekt behandling af depression eller angsttilstande er vigtig for at hjælpe dig med at 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 Teva

Tag IKKE Paroxetin Teva:

- *hvis du tager medicin, som kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) eller har taget nogle af disse inden for de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvordan du skal begynde at tage Paroxetin Teva efter at have afsluttet behandlingen med MAO-hæmmeren.*
- *hvis du tager antipsykotisk medicin, som kaldes thioridazin eller pimoqid.*
- *hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Teva (angivet i punkt 6).*

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før du tager Paroxetin Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Teva.

- Tager du anden medicin (se ”Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel)?
- Tager du tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer?
- Har du nyre-, lever- eller hjerteproblemer?
- Har du epilepsi eller har tidligere haft kramper eller krampeanfald?
- Har du nogensinde haft maniske episoder (hyperaktiv adfærd eller tanker)?
- Får du elektrokonvulsiv terapi (EKT)?
- Har du tidligere haft blødningssygdomme, eller tager du anden medicin, som kan medføre øget blødningsrisiko (f.eks. blodfortyndende medicin som warfarin, antipsykotisk medicin som perfenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, medicin mod smerter eller betændelse, såkaldte non-steroidale antiinflammatoriske midler eller NSAID, som acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Har du diabetes (sukkersyge)?
- Er du på saltfattig diæt?
- Har du glaukom (grøn stær, forøget tryk i øjet)?
- Er du gravid eller planlægger at blive gravid (se ”Graviditet og amning” i denne indlægsseddel)?
- Er du under 18 år (se ”Brug til børn og unge under 18 år” i denne indlægsseddel)?

Hvis du svarer JA til et eller flere af disse spørgsmål, og du ikke tidligere har diskuteret dette med din læge, skal du kontakte din læge igen og spørge, hvordan du skal tage Paroxetin Teva.

Børn og unge

Paroxetin Teva bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du skal også vide, at patienter under 18 år har en forhøjet risiko for at få bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trods og vrede), når de tager denne form for medicin. Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Teva til patienter under 18 år, hvis han/hun vurderer, at dette er til deres bedste. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Teva til en patient under 18 år, og du vil diskutere dette, skal du kontakte din læge igen. Når patienter under 18 år tager Paroxetin Teva, skal du fortælle det til din læge, hvis et eller flere af ovenstående symptomer opstår eller forværres. Derudover mangler der langtidsdata om sikkerhed hos denne aldersgruppe med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling.

I undersøgelser med paroxetin til patienter under 18 år var almindelige bivirkninger, som forekom hos færre end 1 ud af 10 børn/unge, følgende: øgning af selvmordstanker og selvmordsforsøg, selvdestruktive handlinger, fjendtlighed, aggressivitet eller uvenlig adfærd, appetitløshed, skælven, øget svedtendens, hyperaktivitet (overskud af energi), uro, skiftende følelser (herunder gråd og humørsvingninger). Disse undersøgelser viste også, at samme symptomer forekom hos børn og unge, som fik blindtablet (placebo) i stedet for paroxetin, men mindre ofte.

I undersøgelser med personer under 18 år fik nogle patienter abstinenssymptomer, når de stoppede med at tage paroxetin. Disse symptomer lignede for det meste symptomerne, som forekom hos voksne efter afbrydelse af behandlingen med paroxetin (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel). Desuden var det almindeligt (forekom hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter), at patienter under 18 år oplevede mavesmerter, nervøsitet og skiftende følelser (herunder gråd og humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, 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.

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 psykiske 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 har/leder af 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 som er set ved behandling med Paroxetin Teva

Nogle patienter, som tager Paroxetin Teva, udvikler noget som kaldes akatisi, hvor de *føler sig rastløse og føler, at de ikke kan stå og sidde stille*. Andre patienter udvikler noget som kaldes *serotoninsyndrom*, hvor de udvikler nogle af eller samtlige af følgende symptomer: forvirring, rastløshed, øget svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer (ser eller hører mærkelige ting), pludselige muskelsammentrækninger eller hurtig hjerterytme. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, *skal du kontakte din læge*. For yderligere information om disse eller andre bivirkninger ved Paroxetin Teva se punkt 4 ”Bivirkninger” i denne indlægsseddel.

Knoglebrud

Undersøgelser viser en øget risiko for knoglebrud hos patienter, der får visse antidepressive lægemidler. Risikoen opstår under behandling og er størst i de første måneders behandling.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Teva

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

Noget medicin kan påvirke den måde, Paroxetin Teva virker på eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Paroxetin Teva kan også påvirke den måde, anden medicin virker på. Denne medicin omfatter:

- Medicin som kaldes *monoaminoxidasehæmmere* (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) – se ”Tag IKKE Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel.

- Thioridazin eller pimozid, som er *antipsykotika* – se ”Tag IKKE Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel.
- Acetylsalicylsyre, ibuprofen eller anden medicin, som kaldes NSAID (non-steroid antiinflammatoriske midler) som celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, som anvendes ved *smerte og betændelse*.
- Tramadol og pethidin, *smertestillende midler*.
- Medicin som kaldes triptaner, såsom sumatriptan, til behandling af *migræne*.
- Andre *antidepressive midler*, herunder andre SSRI'er og tricykliske antidepressiva som clomipramin, nortriptylin og desipramin.
- Et *kosttilskud*, som kaldes tryptofan.
- Medicin, såsom lithium, risperidon, perphenazin, clozapin (kaldet antipsykotika), som anvendes til behandling af visse *psykiske sygdomme*.
- En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som anvendes til behandling af *hiv (Human Immundefekt Virus)*.
- Perikon, som er naturmedicin mod *depression*.
- Phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin, som anvendes til behandling af *krampeanfald eller epilepsi*.
- Atomoxetin, som anvendes til behandling af *hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD)*.
- Procyclidin, som anvendes for at lindre rysten, særligt ved *Parkinsons sygdom*.
- Warfarin eller anden medicin (som kaldes antikoagulantia) som virker *blodfortyndende*.
- Propafenon, flecainid og medicin som anvendes til behandling af *uregelmæssig hjerterytme*.
- Metoprolol, en betablokker, som anvendes til behandling af *højt blodtryk og hjerte problemer*.
- Pravastatin, som anvendes til behandling af forhøjet kolesterol.
- Rifampicin, som anvendes til behandling af *tuberkulose (TB)* og *spedalskhed*.
- Linezolid, et *antibiotikum*.
- Fentanyl, som anvendes under *generel anæstesi* eller til behandling af *kroniske smerter*.
- Tamoxifen, som anvendes i behandling af *brystkræft* og som ægløsningsstimulerende middel ved behandling af *barnløshed*.
- Lægemidler såsom cimetidin eller omeprazol, som anvendes til at mindske mavesyren.

Hvis du anvender eller for nylig har anvendt en eller flere af lægemidlerne på ovenstående liste og ikke allerede har diskuteret dette med din læge, skal du kontakte din læge igen og spørge, hvad du skal gøre. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, eller du kan have brug for en anden slags medicin.

Brug af Paroxetin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, så længe du tager Paroxetin Teva. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Hvis du tager Paroxetin Teva om morgenen sammen med et måltid, mindskes sandsynligheden for, at du får 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.

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for medfødte misdannelser af 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. I samråd med din læge skal I bestemme, om det er bedst for dig at stoppe med at tage Paroxetin Teva, mens du er gravid.

Afhængigt af omstændighederne kan det dog være, at din læge mener, at det vil være bedre for dig at fortsætte med at tage Paroxetin Teva.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Paroxetin Teva. Når medicin som Paroxetin Teva tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)).

Dit nyfødte barn kan få nogle symptomer, når det bliver født. Disse symptomer begynder oftest i de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter søvnproblemer eller besvær med fødeindtagelse, åndedrætsbesvær, blålig hud, eller barnet er for varmt eller for koldt, opkastning, barnet græder meget, for spændte eller for løse muskler, sløvhed, dirren, trækninger eller kramper eller for højt blodtryk i lungeblodårerne. Hvis dit nyfødte barn får et eller flere af disse symptomer efter fødslen, og du er bekymret, *skal du kontakte din læge eller jordemoder med det samme.*

Paroxetin Teva kan udskilles i meget små mængder i brystmælken. Hvis du tager Paroxetin Teva, skal du tale med din læge, inden du begynder at amme. Du og din læge kan sammen beslutte, om du kan amme, medens du tager Paroxetin Teva.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mulige bivirkninger af Paroxetin Teva kan omfatte svimmelhed, forvirring, træthed eller sløret syn. Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Teva

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

Nogle gange kan det være nødvendigt for dig at tage mere end én tablet eller bare en halv tablet. Dette skema viser, hvor mange tabletter du skal tage.

Dosis	Antal tabletter, som du skal tage
10 mg	En halv 20 mg tablet
20 mg	En 20 mg tablet
30 mg	En 30 mg tablet eller én og en halv 20 mg tablet
40 mg	To 20 mg tabletter
50 mg	En 20 mg tablet + én 30 mg tablet eller to og en halv 20 mg tablet
60 mg	Tre 20 mg tabletter eller to 30 mg tabletter

Den anbefalede dosis for forskellige sygdomme er anført i tabellen nedenfor:

	Startdosis	Normal daglig dosis	Maksimum daglig dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessiv-kompulsiv tilstand	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst	10 mg	40 mg	60 mg
Socialangst	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress-syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Din læge vil rådgive dig om, hvilken dosis af Paroxetin Teva du skal begynde med. De fleste personer føler, de har det bedre efter nogle uger. Hvis du ikke oplever bedring herefter, skal du tale med din læge, som vil rådgive dig. Han eller hun kan beslutte at øge dosis gradvist, med 10 mg ad gangen, op til en maksimal daglig dosis.

Tabletterne tages gennem munden.
Tag dine tabletter om morgenen sammen med et måltid.
Slug tabletterne sammen med vand.
Tabletterne må ikke tygges.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne. Dette kan være i flere måneder eller længere.

Eldre

Den maksimale dosis for ældre over 65 år er 40 mg dagligt.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har leverproblemer eller alvorlig nedsat nyrefunktion, kan din læge beslutte, at du skal have en lavere dosis Paroxetin Teva end normalt.

Hvis du har taget for mange Paroxetin Teva

Tag aldrig flere tabletter, end din læge har foreskrevet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Paroxetin Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Vis dem emballagen, som tabletterne er i. En person, som har taget en overdosis af Paroxetin Teva, kan få de bivirkninger, som er beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger" eller følgende symptomer: opkastning, feber, hovedpine, ukontrollable muskelsammentrækninger.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Teva

Tag din medicin på samme tid hver dag. *Hvis du har glemt at tage en dosis og opdager dette, før du går i seng om aftenen, skal du tage dosis med det samme. Fortsæt som normalt den næste dag. Hvis du først opdager, at du har glemt en dosis om natten eller den efterfølgende dag, skal du ikke tage den glemte dosis. Du vil muligvis få afvænnings symptomer, men disse forsvinder, efter du har taget din næste dosis til sædvanlig tid.*

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

Hvad du skal gøre, hvis du ikke oplever nogen forbedring

Paroxetin Teva vil ikke lindre dine symptomer med det samme – al antidepressiv medicin kræver tid for at virke. Nogle personer oplever en forbedring inden for et par uger, mens det kan tage lidt længere tid for andre. Nogle personer, som tager antidepressiv medicin, oplever en forværring, før de oplever en forbedring af symptomerne. Hvis du ikke oplever en forbedring af symptomerne efter et par uger, skal du rådføre dig med din læge. Din læge bør foreslå et opfølgingsbesøg nogle uger efter, at du er startet med behandlingen. Fortæl det til din læge, hvis du ikke har mærket nogen forbedring.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Teva

Afbryd ikke behandlingen med Paroxetin Teva, før lægen siger, du skal. Når behandlingen med Paroxetin Teva stoppes, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over nogle uger eller måneder for at mindske risikoen for afvænningsproblemer. En måde at gøre dette på er gradvist at nedsætte dosis af Paroxetin Teva med 10 mg om ugen. De fleste personer synes, at afvænnings symptomerne er milde og oplever, at de forsvinder af sig selv inden for to uger. For nogle personer kan disse symptomer være svære og mere langvarige.

Hvis du får afvænnings symptomer, når du afslutter din behandling, kan din læge beslutte, at du skal trappe langsomt ned. Hvis du får svære afvænnings symptomer, når du stopper med at tage

Paroxetin Teva, skal du kontakte din læge. Lægen kan anvise, at du starter med at tage tabletterne igen og derefter trapper langsomt ned. *Selvom du får afvænnings symptomer, vil det stadig være muligt for dig at stoppe behandlingen med Paroxetin Teva.*

Afvænnings symptomer som kan optræde, når behandlingen afsluttes

Undersøgelser har vist, at 3 ud af 10 patienter bemærker et eller flere symptomer, når de afslutter behandlingen med paroxetin. Nogle afvænnings symptomer forekommer hyppigere end andre.

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

- svimmelhed, usikker gang eller nedsat balance
- sovende fornemmelse, brændende fornemmelse og (sjældnere) fornemmelse af elektrisk stød (også i hovedet) samt summende, pibende, ringende eller andre vedvarende lyde i ørerne (tinnitus)
- søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed)
- angst
- hovedpine.

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

- utilpashed (kvalme)
- øget svedtendens (herunder nattesved)
- rastløshed eller uro
- skælven
- forvirring eller desorientering
- diarré
- følelsesmæssig ustabilitet eller irritabilitet
- synsforstyrrelser
- hurtig hjerterytme eller hjertebanken.

Kontakt din læge, hvis du er bekymret for afvænnings symptomer, når behandlingen med Paroxetin Teva afbrydes.

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. Bivirkninger forekommer oftere under de første uger af behandlingen med Paroxetin Teva.

Hvis du får nogle af nedenstående bivirkninger under behandlingen, skal du kontakte din læge eller tage på hospitalet med det samme.

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

- Hvis du får unormale blå mærker eller blødning, herunder opkastning af blod eller blod i afføringen, skal du omgående kontakte din læge eller en skadestue.
- Hvis du oplever, at du har svært ved at lade vandet, skal du omgående kontakte din læge eller en skadestue.

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

- Hvis du får krampeanfald, skal du omgående kontakte din læge eller en skadestue.
- Hvis du føler dig rastløs eller har svært ved at sidde eller stå stille, kan det være noget, som kaldes akatisi. Øgning af din Paroxetin Teva-dosis kan forværre disse symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.
- Hvis du føler dig træt, svag eller forvirret og har ømme, stive eller ukoordinerede muskler, kan det skyldes, at saltindholdet i dit blod er for lavt. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.

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

- **Allergiske reaktioner over for paroxetin. Disse kan være alvorlige.**
Hvis du udvikler rødt og ujævnt udslæt på huden, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, får kløe eller har synke- eller vejrtrækningsbesvær (åndenød) og føler dig svag eller svimmel, hvilket resulterer i kollaps eller tab af bevidsthed, **skal du omgående kontakte din læge eller en skadestue.**
- Hvis du har et eller flere af følgende symptomer, kan du have noget, som kaldes serotonin syndrom. Symptomerne omfatter forvirring, rastløshed, øget svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer (hører eller ser underlige lyde eller ting), pludselige muskeltrækninger eller hjertebanken. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.
- Akut grøn stær.
Hvis det gør ondt i dine øjne, eller du får sløret syn, skal du kontakte din læge.

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

- Hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv under eller lige efter behandling med paroxetin er stoppet, skal du kontakte din læge med det samme.

Andre mulige bivirkninger under behandlingen

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

- utilpashed (kvalme). Når du tager din medicin sammen med et måltid om morgenen, vil du mindske risikoen for dette.
- forandringer i seksualdrift eller lyst, f.eks. udebleven orgasme og rejsnings- eller udløsningsforstyrrelser hos mænd.
- Koncentrationsbesvær.

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

- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- appetitløshed
- dårlig søvn (søvnløshed) eller søvnighed
- svimmelhed eller skælven
- hovedpine
- uro
- ualmindelig svaghedsfølelse
- sløret syn
- gaben, mundtørhed
- diarré eller forstoppelse
- opkastning
- vægtøgning
- øget svedtendens
- unormale drømme (herunder mareridt).

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

- kortvarig blodtryksstigning eller kortvarigt blodtryksfald, som kan få dig til at føle dig svimmel eller besvime, når du rejser dig pludseligt
- hurtigere hjerterytme end normalt
- bevægelseshæmning, stivhed, rysten eller unormale bevægelser i munden og tungen
- forstørrede pupiller
- udslæt på huden
- forvirring
- hallucinationer (hører eller ser underlige lyde eller ting)
- manglende evne til at lade vandet eller ukontrollerbar ufrivillig vandladning.
- hvis du har sukkersyge, kan du opleve, at du ikke længere har kontrol over blodsukterniveauet, mens du tager Paroxetin Teva. Du skal tale med din læge om justering af din insulindosis eller sukkersygemedicin.

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

- unormal produktion af brystmælk hos mænd og kvinder
- langsom hjerterytme
- leverpåvirkning, som kan påvises i blodprøver af din leverfunktion
- panikanfald
- hyperaktiv opførsel eller tanker (mani)
- en følelse af at være uden for sin egen krop (depersonalisation)
- angst
- smerter i led eller muskler
- uro i benene (Restless Legs Syndrome – RLS).

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

- leverproblemer, som gør, at huden eller det hvide i øjnene bliver gult
- væske- eller vandansamling, som kan medføre opsvulmning af arme eller ben
- udslæt på huden, evt. med blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omringet af et lysere område og med en mørk ring i kanten). Dette kaldes for erythema multiforme.
- Udbredt udslæt med blærer og skallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom)
- Udbredt udslæt med blærer og skallende hud på store dele af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse)
- følsomhed over for sollys
- smertefuld og vedvarende rejsning af penis
- nedsat antal blodplader i blodet
- øgning af anti-diuretisk hormon (SIADH), hvilket kan medføre lavt natriumniveau med symptomer som hovedpine, kvalme og opkastning.

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

- Aggression.
- Nogle patienter kan udvikle summende, hvislende, fløjtende, ringende eller andre vedvarende lyde i ørerne (tinnitus), når de tager dette lægemiddel.
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: paroxetin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri dibasisk tricalciumphosphat, povidon K30, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400 og polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningstørrelse

- Fillovertrukket tablet.
- Paroxetin Teva 20 mg fillovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter med en diameter på 8,0 mm med delekærv på den ene side og præget med "2" på den ene side af delekærven og "0" på den anden side af delekærven. Den anden side af tabletten er præget med "PX". Tabletten kan deles i to lige store dele.
- 20 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

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

Fremstiller:

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
England

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Paroxetine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Paroxetine Teva 20 mg Film-coated tablets
Danmark	Paroxetin Teva
Frankrig	PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Holland	Paroxetine (as hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
Grækenland	Paroxetine Teva 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Luxembourg	Paroxetine Teva 20 mg comprimés pelliculés
Malta	Paroxetine 20 mg Film-coated Tablets
Portugal	Paroxetina Teva
Spanien	Paroxetina ratio 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tyskland	Paroxetin-TEVA 20 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2017.