

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paroxetin Pfizer 20 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin Pfizer 30 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Paroxetin Pfizer til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Paroxetin Pfizer
3. Sådan skal De tage Paroxetin Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Pfizer er et middel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande.

Paroxetin Pfizer bruges til behandling af følgende angsttilstande: obsessiv-kompulsiv tilstand (dvs. 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).

Paroxetin Pfizer hører til gruppen af medicin kaldet SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere). Serotonin er et naturligt forekommende signalstof i hjernen. Personer, der lider af depression og angst, har mindre serotonin end andre. Det er ikke helt klarlagt, hvordan Paroxetin Pfizer og anden SSRI-medicin 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 Dem til at få det bedre.

Lægen kan have givet Dem Paroxetin Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Paroxetin Pfizer

Tag ikke Paroxetin Pfizer

- **Hvis De samtidig tager MAO-hæmmere** (anden medicin mod depression, f.eks. moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid) eller har taget disse lægemidler indenfor de sidste to uger. Lægen vil rådgive Dem om, hvornår De kan begynde at tage Paroxetin Pfizer, efter at De er holdt op med at tage MAO-hæmmere.
- **Hvis De samtidig får antipsykotiske lægemidler** med thioridazin eller pimozid.
- **Hvis De er overfølsom (allergisk)** over for paroxetin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Pfizer (se nedenfor).

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, så fortæl det til lægen før De tager Paroxetin Pfizer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Paroxetin Pfizer

Tal med lægen

- Hvis De får anden medicin (se afsnittet *Brug af anden medicin* i denne indlægsseddel).
- Hvis De har nyre-, lever- eller hjerteproblemer.
- Hvis De har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Hvis De har haft en manisk episode (overaktiv adfærd og tankemylder).

- Hvis De er i elektrochok-behandling.
- Hvis De har eller har haft øget blødningstendens eller tager nogen form for lægemidler, 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 De tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Pfizer kan nedsætte effekten af tamoxifen. Deres læge kan derfor anbefale, at De tager en anden medicin mod depression og angst end Paroxetin Pfizer.
- Hvis De har diabetes.
- Hvis De er på natriumfattig diæt.
- Hvis De har grøn stær (glaukom).
- Hvis De er gravid eller planlægger at blive det (se afsnittet *Graviditet og amning* i denne indlægsseddel).
- Hvis De er under 18 år (se afsnittet *Børn og unge under 18 år* i denne indlægsseddel).

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, og De ikke allerede har diskuteret det med lægen, skal De tale med lægen om, hvad De skal gøre, når De skal tage Paroxetin Pfizer.

Børn og unge under 18 år

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

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik abstinenssymptomer, da de stoppede behandlingen med paroxetin. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos voksne (se afsnittet *Sådan skal De tage Paroxetin Pfizer*). Desuden blev der hos børn under 18 år set følgende bivirkninger (hos færre end 1 ud af 10): Mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Tanker om selvmord og forværring af Deres depression eller angsttilstand

Hvis De lider af depression og/eller angsttilstande, kan De sommetider have selvmordstanker eller tænke på, at skade Dem selv. Disse tanker kan tiltage, når De starter med at tage medicin mod depression og angst, da medicinen er et stykke tid om at virke, sædvanligvis omkring 2 uger, men sommetider længere.

De har større risiko for at have disse tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at skade Dem selv.
- hvis De 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 medicin mod depression.

Hvis De på noget tidspunkt får selvmordstanker eller tanker om at skade Dem selv, bør De med **det samme kontakte Deres læge eller hospitalet.**

De kan måske finde det nyttigt at tale med en pårørende eller nær ven om, at De lider af depression eller angst og eventuelt vise dem denne indlægsseddel. De kan eventuelt spørge Dem, om de synes, at Deres depression eller angst bliver forværret, eller om de er bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Vigtige bivirkninger set under behandling med Paroxetin Pfizer

Nogle patienter i behandling med Paroxetin Pfizer udvikler akathisia, hvor de **føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler **serotonin syndrom**, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syner eller lyde), pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Hvis De oplever nogle af disse symptomer bør De **kontakte Deres læge**. For yderligere information om dette og andre bivirkninger ved behandling med Paroxetin Pfizer, se afsnit 4. *Bivirkninger*.

Brug af anden medicin

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

- **Monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid) – se afsnit 2 *Tag ikke Paroxetin Pfizer*.
- Thioridazin eller pimozid (**antipsykotika**) - se afsnittet *Tag ikke Paroxetin Pfizer*.
- Acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre non-steroidale antiinflammatoriske stoffer som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, som anvendes til behandling af **smerter og betændelsestilstande**.
- Tramadol og pethidin (**smertestillende midler**).
- Triptaner, såsom sumatriptan (mod **migræne**).
- Andre **lægemidler mod depression**, inklusive anden SSRI-medicin og treykliske antidepressiva (f.eks. klomipramin, nortriptylin og desipramin).
- Tryptophan (**kosttilskud**).
- Medicin 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 mod rysten, særligt ved **Parkinsons sygdom**).
- **Antikoagulanter** eller andre lægemidler der påvirker blodets koagulation (størkning), f.eks. warfarin.
- Visse typer **hjertemedicin** (f.eks. propafenon, flecainid eller metoprolol).
- Rifampicin (mod **tuberkulose og spedalskhed**).
- Linezolid (et **antibiotikum**).
- Tamoxifen til behandling af **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**.

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Paroxetin Pfizer sammen med mad og drikke

Undgå alkohol under behandling med Paroxetin Pfizer. Alkohol kan forværre Deres symptomer eller bivirkninger. Det anbefales at tage Paroxetin Pfizer om morgenen sammen med et måltid. Så er der mindre risiko for evt. kvalme.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Tal med lægen med det samme, hvis De er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid. En øget risiko for misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) hos nyfødte er set hos nyfødte, hvor moderen havde taget Paroxetin Pfizer i de første måneder af graviditeten. I den almindelige befolkning

fødes ca. 1 ud af 100 børn med en hjertefejl. Dette steg til 2 ud af 100 hos børn, hvis mødre fik Paroxetin Pfizer. Måske beslutter De og Deres læge, at det er bedst for Dem, at skifte behandling eller gradvist stoppe behandling med Paroxetin Pfizer, fordi De er blevet gravid. Afhængig af omstændighederne kan Deres læge måske foreslå, at det er bedre for Dem at fortsætte behandlingen med Paroxetin Pfizer.

De bør sikre Dem, at Deres jordemoder eller lægen ved, at De tager Paroxetin Pfizer. Medicin som Paroxetin Pfizer 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 De tager Paroxetin Pfizer i de sidste 3 måneder inden fødsel, kan Deres nyfødte barn måske også have 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 disse symptomer ved fødslen, eller hvis De er bekymret for Deres barns helbred, så **kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive Dem.**

Amning

Paroxetin Pfizer kan udskilles i modermælken i meget små mængder. Hvis De tager Paroxetin Pfizer, så tal med lægen inden De starter på at amme. De og Deres læge kan muligvis beslutte, at De kan amme under behandling med Paroxetin Pfizer.

Medicin som Paroxetin Pfizer kan nedsætte Deres sædkvalitet. Selv om omfanget af denne påvirkning ikke er kendt, kan det medføre, at nogle mænds fertilitet vil være påvirket, mens de tager Paroxetin Pfizer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Pfizer kan give bivirkninger som f.eks. svimmelhed, forvirring, søvnighed eller sløret syn). Hvis De får nogle af disse bivirkninger, bør De ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Pfizer

Paroxetin Pfizer indeholder små mængder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Paroxetin Pfizer

Tag altid Paroxetin Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for de forskellige behandlinger er angivet i tabellen nedenfor:

	Startdosis	Anbefalet daglig dosis	Maksimal daglig dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvangstanker/ tvangshandlinger	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst	10 mg	40 mg	60 mg
Socialangst/socialfobi	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Lægen vil rådgive Dem om, hvilken dosis De skal tage, når De starter behandling med Paroxetin Pfizer. De fleste begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis De ikke er begyndt at få det bedre efter et par uger, bør De tale med lægen. Lægen kan vælge at øge Deres dosis gradvist, 10 mg ad gangen op til maksimal dosis.

Paroxetin Pfizer bør tages 1 gang dagligt om morgenen sammen med et måltid. Tabletten bør ikke tygges, men synkes hel.

Lægen vil fortælle Dem, hvor lang tid De skal tage tabletterne. Dette kan vare mange måneder eller 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 De har en alvorlig lever- eller nyr sygdom beslutter lægen måske at give Dem lavere dosis end normalt.

Hvis De har taget for meget Paroxetin Pfizer

Tag aldrig flere tabletter end lægen har anbefalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Paroxetin Pfizer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være de bivirkninger, som står anført i afsnit 4, eller de følgende symptomer: feber og ufrivillige muskelsammentrækninger.

Hvis De har glemt at tage Paroxetin Pfizer

Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Hvis De kommer i tanker om en glemt tablet, inden De går i seng om aftenen, så tag den straks og fortsæt med at tage Paroxetin Pfizer til normal tid næste morgen.

Hvis De først kommer i tanke om en glemt tablet i løbet af natten eller næste morgen, så tag ikke den glemte tablet. De kan få bivirkninger, men disse burde forsvinde, når De har taget den næste tablet om morgenen til sædvanlig tid.

Hvad De skal gøre, hvis De ikke får det bedre

Paroxetin Pfizer 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 De ikke får det bedre efter et par uger, så tal med lægen, som vil rådgive Dem. Lægen bør bede om at se Dem et par uger efter De har startet behandling. Fortæl lægen, hvis De ikke har fået det bedre.

Hvis De holder op med at tage Paroxetin Pfizer

Stop ikke behandling med Paroxetin Pfizer, før lægen har sagt, De skal stoppe.

Når behandling med Paroxetin Pfizer stoppes, vil lægen normalt anbefale at stoppe behandlingen ved langsom nedsættelse af dosis over flere uger eller måneder. Dette vil normalt reducere risikoen for abstinenssymptomer. En måde at trappe ned på er gradvist at nedsætte dosis af Paroxetin Pfizer 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 De får symptomer, når De trapper ned, kan lægen beslutte, at De skal trappe langsommere ned. Hvis De får alvorlige symptomer, så kontakt lægen, som kan anbefale, at De starter forfra med nedtrapningen, men i et langsommere tempo.

Selv om De får symptomer ved nedtrapning, vil De alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin Pfizer.

Mulige symptomer ved stop af behandling med Paroxetin Pfizer

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

Almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, ustabil balance.

- Stikkende og prikkende fornemmelse, brændende fornemmelse og (mindre almindeligt) følelse af elektrisk stød, også i hovedet og summen, hvislen, fløjtende, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus).
- Søvnforstyrrelser (sære drømme, mareridt, søvnløshed).
- Angst.
- Hovedpine.
-

Ikke almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme.
- Svedtendens (herunder natlige svedeture).
- Rastløshed eller uro.
- Rysten.
- Forvirring.
- Diarré.
- Følsomhed og irritabilitet.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.

Tal med lægen, hvis De er bekymret over symptomer, når De stopper med at tage Paroxetin Pfizer.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Paroxetin Pfizer kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer oftest i de første få uger af behandlingen med Paroxetin Pfizer.

Gå til lægen, hvis De får nogen af de følgende bivirkninger under behandlingen.

Måske bliver De nødt til at kontakte lægen eller hospitalet straks.

Ikke almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- **Unormale blå mærker eller blødninger** i hud eller slimhinder, blodigt opkast eller blod i afføringen. **Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis De har besvær med at lade vandet. Kontakt straks læge eller hospital.**

Sjælden (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- **Kramper. Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis De er rastløs og ikke kan sidde eller stå stille**, kan det være en tilstand, som kaldes akathisia. Større dosis Paroxetin Pfizer kan forværre denne tilstand. **Kontakt lægen.**
- **Hvis De er træt, svag eller forvirret og har ømme, stive eller ukoordinerede muskler**, kan det være fordi De har lavt indhold af natrium i blodet. Hvis De har sådanne symptomer, så **kontakt lægen.**

Meget sjælden (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- **Allergiske reaktioner** over for Paroxetin Pfizer.
Hvis De får rødt hævet hududslæt, opsvulmede øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, får kløe eller har svært ved at trække vejret eller synke, så **tal straks med lægen eller søg skadestue.**
- **Hvis De har et eller flere af de følgende symptomer** kan De have **serotoninsyndrom**: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer, pludselige spjæt i musklerne, eller hurtigt hjertebanken. **Kontakt lægen.**
- **Akut grøn stær.**
Hvis De får ondt i øjnene og sløret syn, kan det være tegn på **akut glaukom** (grøn stær). **Kontakt lægen.**

Ukendt frekvens

Nogle patienter har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Paroxetin Pfizer eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se afsnit 2 *Det skal De vide, før De begynder at tage Paroxetin Pfizer*).

Andre mulige bivirkninger ved behandling

Meget almindelig (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme (ved at tage medicinen om morgenen sammen med mad, kan dette nogle gange undgås).
- Ændring i normal seksualfunktion, for eksempel manglende orgasme og hos mænd unormal rejsning og udløsning.
- Svært ved at koncentrere sig.

Almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- Nedsat appetit.
- Søvnløshed eller De føler Dem søvnig.
- Unormale drømme (herunder mareridt).
- Svimmelhed eller rysten.
- Hovedpine.
- Ophidselse.
- Svaghedsfornemmelse.
- Sløret syn.
- Gaben, tør mund.
- Diarre eller forstoppelse.
- Opkastning.
- Vægtforøgelse.
- Svedtendens.

Ikke almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kortvarig stigning i blodtryk, eller en følelse af at skulle besvime og svimmelhed hvis De pludselig rejser Dem (skyldes fald i blodtrykket).
- Hjertet slår hurtigere end normalt.
- Manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen.
- Udvidede pupiller.
- Hududslæt.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Besvær med at lade vandet (urinretention), ufrivillig vandladning (urininkontinens).

Sjælden (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mælkeflåd fra brysterne (hos både mænd og kvinder).
- Langsom hjerterytme.
- Påvirkning af leveren, kan ses ved blodprøver af leverfunktionen.
- Panikanfald.
- Maniske reaktioner.
- Personlighedsforstyrrelser.
- Angst.
- Uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome),
- Ledsmerter, muskelsmerter.

Meget sjælden (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverproblemer (gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene).
- Væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben).
- Følsomhed overfor sollys.
- Smertefuld erektion (vedvarende).
- Lavt antal blodplader.
- Blistre på hud, i mund, øjne og kønsorganer, hududslæt.

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

Er De bekymret, når De tager Paroxetin Pfizer, så tal med lægen eller apoteket, som vil kunne rådgive Dem.

En øget risiko for knoglebrud er set hos patienter, som tager denne type medicin.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Paroxetin Pfizer 20 mg og 30 mg filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Paroxetin.
Hver filmovertukne tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
Hver filmovertukne tablet indeholder 30 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Calciumhydrogenphosphat, vandfrit
Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (Type A)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmovertæk

20 mg

Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Polysorbat 80 (E433)

30 mg

Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Indigotin I (E132)
Polysorbat 80 (E433)

Udseende og pakningstørrelse

Filmovertukne tabletter.

20 mg:

Paroxetin Pfizer 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede, bikonvekse tabletter, præget med '56' på den ene side og med 'C' og en dyb delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

30 mg:

Paroxetin Pfizer 30 mg filmovertrukne tabletter er blå, kapselformede, bikonvekse tabletter, præget med 'F' på den ene side og med '12' på den anden side.

Paroxetin Pfizer 20/Paroxetin Pfizer 30 mg filmovertrukne tabletter leveres i pakninger af 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10,
B-1930, Zaventem, Vlaams Brabant
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig, Finland, Letland, Norge	Paroxetin Pfizer
Belgien, Luxembourg, Norge, Storbritannien, Sverige, Ungarn	Paroxetine Pfizer
Spanien	Paroxetina Pharmacia
Frankrig	Paroxétine Pfizer
Italien	Paroxetina Pfizer
Portugal	Paroxetina Parke-Davis

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2011.

Yderligere information om Paroxetin Pfizer på Lægemiddelstyrelsens netsted,
www.laegemiddelstyrelsen.dk.